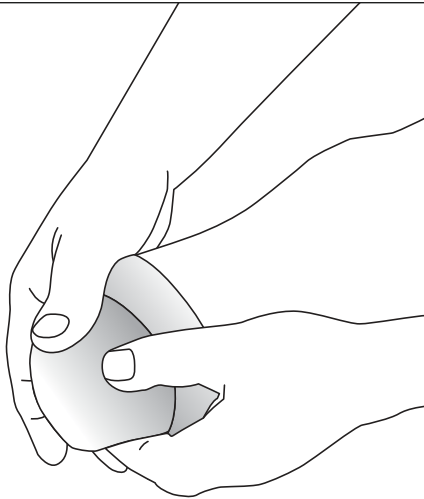


## 453D4, 453D5, 453D7 Derma Seal

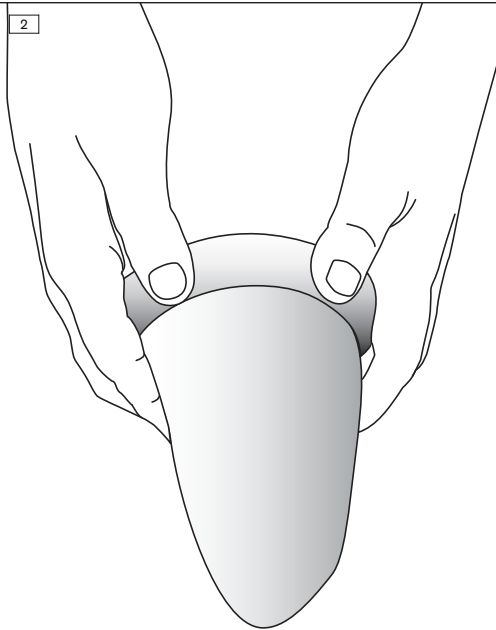
<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3	<b>CS</b> Návod k použití.....	37
<b>EN</b> Instructions for use .....	5	<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare.....	40
<b>FR</b> Instructions d'utilisation.....	8	<b>HR</b> Upute za uporabu .....	43
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	11	<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	45
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	13	<b>SK</b> Návod na používanie .....	48
<b>PT</b> Manual de utilização.....	16	<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	50
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing.....	19	<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	53
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	22	<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	56
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	24	<b>RU</b> Руководство по применению .....	59
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	27	<b>JA</b> 取扱説明書.....	62
<b>FI</b> Käyttöohje.....	29	<b>ZH</b> 使用说明书.....	64
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania.....	32	<b>KO</b> 사용 설명서.....	67
<b>HU</b> Használati utasítás .....	35		



1



2



## 1 Produktbeschreibung

Deutsch

### INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-12-16

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

### 1.1 Funktion

Die Derma Seal Stumpfstrümpfe 453D4, 453D5 und 453D7 bestehen aus einem mit Polymer-Gel beschichtetem Gewebe und werden für Unterschenkelstümpfe eingesetzt. Sie dienen dem Schutz der Haut des Stumpfs und der Reduzierung von Belastungen durch Druck und Reibung. Das medizinische Mineralöl im Polymer-Gel pflegt die Haut des Stumpfs beim Tragen. Die unterschiedlichen Derma Seal Stumpfstrümpfe sind wie folgt aufgebaut:

Kennzeichen	Aufbau
453D7 Derma Seal	Nylon-Gewebe mit innen liegender Polymer-Gel-Beschichtung
453D4 Derma Seal forte	Coolmax®-Gewebe mit innen liegender Polymer-Gel-Beschichtung
453D5 Derma Seal double forte	2 Coolmax®-Gewebe-Schichten mit dazwischen liegender Polymer-Gel-Beschichtung

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.


### 2.2 Einsatzgebiet

Die Derma Seal Stumpfstrümpfe werden für Versorgungen von KBM-Prothesen (Kondylenbettung Münster) und PTB-Prothesen (Patella-Tendon-Bearing) eingesetzt.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **WARNUNG!**

#### Gefahr von schweren Verletzungen

- ▶ Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn das Produkt über Mund und Nase gezogen wird.

 **VORSICHT!**

#### Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut und anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungsanweisungen.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Produkt korrekt angelegt wird und richtig sitzt. Falsches oder zu festes Anlegen kann Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven verursachen.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Passformproblemen nicht weiter.

#### **Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen**

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.

### **4 Lieferumfang**

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	-
1	Stumpfstumpf	-

### **5 Gebrauch**

#### **5.1 An- und Ausziehen des Stumpfstumpfs**

##### **Anziehen**

- > **Voraussetzung:** Alle scharfkantigen Gegenstände an den Händen oder Handgelenken sind abgelegt (z. B. Ringe, Armbänder, Uhren). Scharfkantige Fingernägel dürfen nicht mit dem Produkt in Kontakt kommen.

- ▶ **INFORMATION: Nur trockene Stumpfstümpfe anziehen.** Den Stumpfstumpf aufrollen, an das Stumpfende anlegen und faltenfrei abrollen (siehe Abb. 1).

##### **Ausziehen**

- 1) Den Stumpfstumpf vom offenen zum geschlossenen Ende aufrollen und vom Stumpf abnehmen (siehe Abb. 2).
- 2) **Empfehlung:** Den Stumpfstumpf gemäß dem Kapitel „Reinigung und Pflege“ (siehe Seite 4) reinigen.

### **5.2 Reinigung und Pflege**

- 1) **HINWEIS! Zur Vermeidung von Beschädigungen beim Waschen nicht auswrigen.**

Den Stumpfstumpf von Hand in warmem Wasser (**30 °C**) mit Feinwaschmittel waschen.

- 2) Den Stumpfstumpf mit klarem Wasser gründlich ausspülen.
- 3) **INFORMATION: Das Abtrocknen mit einem Handtuch beschleunigt den Trocknungsvorgang.**

Den Stumpfstumpf flach liegend auf einem Wäscheständer oder einem Handtuch trocknen.

### **6 Entsorgung**

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

### **7 Rechtliche Hinweise**

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

#### **7.1 Haftung**

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

#### **7.2 CE-Konformität**

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

#### **7.3 Garantie**

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Versorgungsdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich

auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

## 8 Technische Daten

Die Auswahl der Strumpfgroße ist abhängig von Stumpflänge und Stumpfumfang. Die Stumpflänge wird über die Kondylenbettung gemessen. Die Gellänge des Stumpfstrumpfs sollte über den Prothesenschaft hinausreichen.

453D4				
Kennzeichen	Strumpflänge [cm]	Gellänge [cm]	Umfang distal [cm]	Umfang proximal [cm]
453D4=1	30	25	15 bis 22	20 bis 32
453D4=2	30	25	20 bis 26	28 bis 42
453D4=3	40	30	20 bis 26	28 bis 45
453D4=10	70	25	15 bis 22	20 bis 32
453D4=20	75	30	20 bis 26	28 bis 42

453D5				
Kennzeichen	Strumpflänge [cm]	Gellänge [cm]	Umfang distal [cm]	Umfang proximal [cm]
453D5=1	30	25	15 bis 20	20 bis 28
453D5=2	30	25	20 bis 24	28 bis 40
453D5=3	40	30	20 bis 24	28 bis 43
453D5=10	70	25	15 bis 20	20 bis 28
453D5=20	75	30	20 bis 24	28 bis 40

453D7				
Kennzeichen	Strumpflänge [cm]	Gellänge [cm]	Umfang distal [cm]	Umfang proximal [cm]
453D7=1	30	20	16 bis 22	16 bis 25
453D7=2	40	25	18 bis 26	18 bis 30
453D7=3	40	25	20 bis 31	20 bis 35
453D7=4	45	33	20 bis 31	20 bis 35
453D7=5	45	25	23 bis 35	23 bis 40
453D7=6	50	33	23 bis 35	23 bis 40
453D7=7	50	33	27 bis 40	27 bis 45
453D7=8	50	33	30 bis 48	30 bis 53

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-12-16

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

### 1.1 Function

The 453D4, 453D5 and 453D7 Derma Seal residual limb socks are made from a polymer gel-coated fabric and are used for transtibial residual limbs. They are used to protect the skin of the residual limb and reduce stress caused by pressure and chafing. The medical-grade mineral oil in the polymer gel cares for the skin of the residual

limb when it is worn. The different Derma Seal residual limb socks are designed as follows:

Reference Number	Design
453D7 Derma Seal	Nylon fabric with inner polymer gel coating
453D4 Derma Seal forte	Coolmax® fabric with inner polymer gel coating
453D5 Derma Seal double forte	2 Coolmax® fabric layers with a polymer gel coating in-between

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use


The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 2.2 Area of application

The Derma Seal residual limb socks are applied to fittings of Münster supracondylar beddings and PTB prostheses (Patella-Tendon-Bearing).

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

 Warning regarding possible risks of accident or injury.

 Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions



#### Risk of severe injuries

- ▶ Store the product out of reach of children. There is a risk of suffocation if the product is pulled over the mouth and nose.



#### Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.
- ▶ Observe the cleaning instructions.
- ▶ Make sure the product is applied properly and fits correctly. Improper or excessively tight application can cause pressure points and constriction of blood vessels and nerves.
- ▶ Do not continue to use the product if it does not fit properly.

#### Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ Only use the product on intact skin.

## 4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Residual limb sock	–

## 5 Use

### 5.1 Donning and doffing the residual limb sock

#### Donning

- > **Requirement:** Remove all sharp objects from the hands and wrists (such as rings, bracelets or watches). Do not allow sharp fingernails to come into contact with the product.
- ▶ **INFORMATION: Put only dry residual limb socks on.** Roll up the residual limb sock, place it on the end of the residual limb and unroll it onto the residual limb with no wrinkles (see fig. 1).

## Doffing

- 1) Roll the residual limb sock up from the open end to the closed end and remove from the residual limb (see fig. 2).
- 2) **Recommendation:** clean the residual limb sock according to the section "Cleaning and Care" (see page 7).

## 5.2 Cleaning and Care

- 1) **NOTICE! In order to avoid damage, do not wring out when washing.**  
Hand wash the residual limb sock in warm water (30 °C) with mild detergent.
- 2) Thoroughly rinse the residual limb sock with clear water.
- 3) **INFORMATION: Using a hand towel speeds up the drying process.**  
Leave the residual limb sock to dry lying flat on a washing stand or a hand towel.

## 6 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

## 7 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

### 7.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

## 7.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

## 7.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of fitting. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

## 8 Technical Data

The selection of the sock size depends on the length and circumference of the residual limb. The residual limb length is measured over the condyles. The length of the gel of the residual limb sock should exceed that of the prosthetic socket.

453D4				
Reference Number	Sock length [cm]	Gel length [cm]	Distal circumference [cm]	Proximal circumference [cm]
453D4=1	30	25	15 to 22	20 to 32
453D4=2	30	25	20 to 26	28 to 42
453D4=3	40	30	20 to 26	28 to 45
453D4=10	70	25	15 to 22	20 to 32
453D4=20	75	30	20 to 26	28 to 42

453D5				
Reference Number	Sock length [cm]	Gel length [cm]	Distal circumference [cm]	Proximal circumference [cm]
453D5=1	30	25	15 to 20	20 to 28
453D5=2	30	25	20 to 24	28 to 40

453D5				
Reference Number	Sock length [cm]	Gel length [cm]	Distal circumference [cm]	Proximal circumference [cm]
453D5=3	40	30	20 to 24	28 to 43
453D5=10	70	25	15 to 20	20 to 28
453D5=20	75	30	20 to 24	28 to 40

453D7				
Reference Number	Sock length [cm]	Gel length [cm]	Distal circumference [cm]	Proximal circumference [cm]
453D7=1	30	20	16 to 22	16 to 25
453D7=2	40	25	18 to 26	18 to 30
453D7=3	40	25	20 to 31	20 to 35
453D7=4	45	33	20 to 31	20 to 35
453D7=5	45	25	23 to 35	23 to 40
453D7=6	50	33	23 to 35	23 to 40
453D7=7	50	33	27 to 40	27 to 45
453D7=8	50	33	30 to 48	30 to 53

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-12-16

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.

- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

### 1.1 Fonction

Les bonnets couvre-moignon Derma Seal 453D4, 453D5 et 453D7, constitués de tissu et d'une couche de gel polymère, sont utilisés pour les moignons des jambes. Ils protègent la peau du moignon et atténuent les frottements et la compression. L'huile minérale à usage médicale contenue dans le gel polymère apporte un soin bénéfique à la peau du moignon. Les différents bonnets couvre-moignon Derma Seal sont composés comme suit :

Référence	Composition
Derma Seal 453D7	Tissu en nylon et une couche interne de gel polymère
Derma Seal forte 453D4	Tissu Coolmax® et une couche interne de gel polymère
Derma Seal double forte 453D5	2 couches de tissu Coolmax® avec, entre les deux une couche de gel polymère

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.


### 2.2 Domaine d'application


Les bonnets couvre-moignon Derma Seal sont utilisés pour les prothèses avec emboîtures à accrochage supra condylien ou des emboîtures PTB (Patellar-Tendon-Bearing).



### 3 Sécurité

#### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

 **PRUDENCE** Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

 **AVIS** Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

#### 3.2 Consignes générales de sécurité

 **AVERTISSEMENT !**

#### Risque de blessures graves

- ▶ Tenir le produit hors de portée des enfants. Il existe un risque d'étouffement si le produit est placé sur la bouche et le nez.

 **PRUDENCE !**

#### Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Tenir le produit éloigné des flammes nues, de la braise et d'autres sources de chaleur.
- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.
- ▶ Prière de suivre les consignes de nettoyage.
- ▶ S'assurer que le produit est correctement mis en place et ajusté. Une mise en place incorrecte ou trop serrée peut occasionner des pressions ainsi que des compressions des vaisseaux sanguins et des nerfs.
- ▶ Cesser d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme.

#### Irritations cutanées, formation d'eczémas ou infections dues à une contamination par germes

- ▶ Utiliser le produit uniquement sur une peau intacte.

### 4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	-
1	Bonnet couvre-moignon	-

### 5 Utilisation

#### 5.1 Mise en place et retrait du bonnet couvre-moignon

##### Mise en place

- > **Condition requise :** tous les objets présentant des arêtes saillantes portés au niveau des mains ou des poignets sont retirés (p. ex. bagues, bracelets, montres). Éviter tout contact du produit avec des ongles acérés.
- ▶ **INFORMATION: Ne mettre en place que des bonnets couvre-moignon secs.**  
Enrouler le bas pour moignon, le placer à l'extrémité du moignon et le dérouler sans faire de plis (voir ill. 1).

##### Retrait

- 1) Déroulez le bonnet couvre-moignon de l'extrémité ouverte à l'extrémité fermée et retirez-le du moignon (voir ill. 2).
- 2) **Recommandation :** nettoyez le bonnet couvre-moignon comme indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien » (consulter la page 9).

#### 5.2 Nettoyage et entretien

- 1) **AVIS! Pour éviter d'endommager le produit, ne l'essorez pas lors du lavage.**  
Lavez le bonnet couvre-moignon à la main avec de l'eau chaude (à 30 °C) et une lessive pour linge délicat.
- 2) Rincer abondamment à l'eau claire.
- 3) **INFORMATION: Pour accélérer le processus de séchage, séchez le produit avec une serviette.**  
Faites sécher le bonnet couvre-moignon à plat sur un séchoir ou une serviette.

## 6 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

## 7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 7.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### 7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

### 7.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'appareillage. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

## 8 Caractéristiques techniques

Le choix de la taille du bonnet couvre-moignon dépend de la longueur et de la circonférence du moignon. La longueur du moignon est me-

surée au dessus des condyles. Il est recommandé que le gel polymère dépasse le bord de l'emboîture.

453D4				
Référence	Longueur du bonnet [cm]	Longueur de la couche de gel [cm]	Circonférence distale [cm]	Circonférence proximale [cm]
453D4=1	30	25	De 15 à 22	De 20 à 32
453D4=2	30	25	De 20 à 26	De 28 à 42
453D4=3	40	30	De 20 à 26	De 28 à 45
453D4=10	70	25	De 15 à 22	De 20 à 32
453D4=20	75	30	De 20 à 26	De 28 à 42

453D5				
Référence	Longueur du bonnet [cm]	Longueur de la couche de gel [cm]	Circonférence distale [cm]	Circonférence proximale [cm]
453D5=1	30	25	De 15 à 20	De 20 à 28
453D5=2	30	25	De 20 à 24	De 28 à 40
453D5=3	40	30	De 20 à 24	De 28 à 43
453D5=10	70	25	De 15 à 20	De 20 à 28
453D5=20	75	30	De 20 à 24	De 28 à 40

453D7				
Référence	Longueur du bonnet [cm]	Longueur de la couche de gel [cm]	Circonférence distale [cm]	Circonférence proximale [cm]
453D7=1	30	20	De 16 à 22	De 16 à 25
453D7=2	40	25	De 18 à 26	De 18 à 30
453D7=3	40	25	De 20 à 31	De 20 à 35
453D7=4	45	33	De 20 à 31	De 20 à 35

453D7				
Référence	Longueur du bonnet [cm]	Longueur de la couche de gel [cm]	Circonférence distale [cm]	Circonférence proximale [cm]
453D7=5	45	25	De 23 à 35	De 23 à 40
453D7=6	50	33	De 23 à 35	De 23 à 40
453D7=7	50	33	De 27 à 40	De 27 à 45
453D7=8	50	33	De 30 à 48	De 30 à 53

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-12-16

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

### 1.1 Funzione

I coprimonconi Derma Seal 453D4, 453D5 e 453D7 sono realizzati in tessuto rivestito con un gel polimero e vengono utilizzati per amputati transtibiali. Proteggono la pelle del moncone e ne riducono la sollecitazione provocata da pressione e sfregamenti. A contatto con la pelle, l'olio minerale medicinale contenuto nel gel polimero esercita un'azione curativa sulla pelle stessa. I diversi coprimonconi Derma Seal presentano le seguenti strutture:

Codice	Struttura
453D7 Derma Seal	Tessuto di nylon con rivestimento in gel polimero
453D4 Derma Seal forte	Tessuto Coolmax® con rivestimento in gel polimero
453D5 Derma Seal double forte	Due strati in tessuto Coolmax® e uno strato intermedio di gel polimero

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

### 2.2 Campo d'impiego

I coprimonconi Derma Seal vengono impiegati per l'applicazione su protesi sopracondiloidee KBM (Kondylenbettung Münster) e PTB (Patellar Tendon Bearing).

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



#### Pericolo di gravi lesioni

- ▶ Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini. Pericolo di soffocamento, se il prodotto viene indossato sopra naso e bocca.



### Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o altre fonti di calore.
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- ▶ Rispettare le istruzioni per la pulizia.
- ▶ Controllare che il prodotto sia applicato correttamente e resti nella giusta posizione. Se il prodotto è applicato in modo errato possono comparire punti di pressione e può comprimere vasi sanguigni e nervi.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di problemi di vestibilità.

### Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Utilizzare il prodotto solo sulla pelle intatta.

## 4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Coprimoncone	-

## 5 Utilizzo

### 5.1 Applicazione e rimozione del coprimoncone

#### Applicazione

- > **Condizione preliminare:** togliere qualsiasi oggetto appuntito da mani o polsi (p. es. anelli, braccialetti, orologi, ecc.). Evitare il contatto tra il prodotto e unghie lunghe appuntite.
- ▶ **INFORMAZIONE: Indossare esclusivamente coprimonconi asciutti.**  
Arrotolare il coprimoncone, poggiarlo sull'estremità del moncone e srotolarlo senza pieghe (v. fig. 1).

#### Rimozione

- 1) Arrotolare il coprimoncone dall'estremità aperta all'estremità chiusa e rimuoverlo dal moncone (v. fig. 2).
- 2) **Suggerimento:** lavare il coprimoncone come descritto nel capitolo "Pulizia e cura" (v. pagina 12).

### 5.2 Pulizia e cura

- 1) **AVVISO! Non torcere, per evitare di causare danni durante la pulizia.**  
Lavare il coprimoncone a mano in acqua calda (**30 °C**) con un detersivo per biancheria delicata.
- 2) Sciacquare abbondantemente il coprimoncone.
- 3) **INFORMAZIONE: Per accelerare i tempi di asciugatura, tamponare con un asciugamano.**  
Collocare il coprimoncone in senso orizzontale su uno stenditoio o su un asciugamano.

## 6 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## 7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### 7.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

## 7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

## 7.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di applicazione. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

## 8 Dati tecnici

La scelta della misura del coprimoncone dipende dalla lunghezza e dalla circonferenza del moncone. La lunghezza del moncone viene misurata sopra i condili. Lo strato di gel del coprimoncone deve sporgere dall'invasatura della protesi.

453D4				
Codice	Lungh. coprimoncone [cm]	Lungh. strato gel [cm]	Circonf. distale [cm]	Circonf. prossimale [cm]
453D4=1	30	25	da 15 a 22	da 20 a 32
453D4=2	30	25	da 20 a 26	da 28 a 42
453D4=3	40	30	da 20 a 26	da 28 a 45
453D4=10	70	25	da 15 a 22	da 20 a 32
453D4=20	75	30	da 20 a 26	da 28 a 42

453D5				
Codice	Lungh. coprimoncone [cm]	Lungh. strato gel [cm]	Circonf. distale [cm]	Circonf. prossimale [cm]
453D5=1	30	25	da 15 a 20	da 20 a 28

453D5				
Codice	Lungh. coprimoncone [cm]	Lungh. strato gel [cm]	Circonf. distale [cm]	Circonf. prossimale [cm]
453D5=2	30	25	da 20 a 24	da 28 a 40
453D5=3	40	30	da 20 a 24	da 28 a 43
453D5=10	70	25	da 15 a 20	da 20 a 28
453D5=20	75	30	da 20 a 24	da 28 a 40

453D7				
Codice	Lungh. coprimoncone [cm]	Lungh. strato gel [cm]	Circonf. distale [cm]	Circonf. prossimale [cm]
453D7=1	30	20	da 16 a 22	da 16 a 25
453D7=2	40	25	da 18 a 26	da 18 a 30
453D7=3	40	25	da 20 a 31	da 20 a 35
453D7=4	45	33	da 20 a 31	da 20 a 35
453D7=5	45	25	da 23 a 35	da 23 a 40
453D7=6	50	33	da 23 a 35	da 23 a 40
453D7=7	50	33	da 27 a 40	da 27 a 45
453D7=8	50	33	da 30 a 48	da 30 a 53

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-12-16

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

### 1.1 Función

Las calcetas para muñón Derma Seal 453D4, 453D5 y 453D7 están hechas de un tejido recubierto de gel polímero y diseñadas para muñones tibiales. Sirven para proteger la piel del muñón y para reducir los efectos negativos de la presión y del roce. El aceite mineral medicinal del gel polímero cuida la piel del muñón durante el uso del producto. Las diferentes calcetas para muñón Derma Seal tienen las siguientes composiciones:

Referencia	Composición
Derma Seal 453D7	Tejido de nailon con una capa interior de gel polímero
Derma Seal Forte 453D4	Tejido Coolmax® con una capa interior de gel polímero
Derma Seal Double Forte 453D5	2 capas de tejido Coolmax® con una capa intermedia de gel polímero

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto


El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.


### 2.2 Campo de aplicación

Las calcetas para muñón Derma Seal se utilizan para tratamientos con prótesis KBM (Kondylenbettung Münster) y PTB (Patella-Tendon-Bearing).

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

 **¡ADVERTENCIA!**

#### Riesgo de lesiones graves

- ▶ Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. Existe riesgo de asfixia si el producto se pasa por encima de la boca y de la nariz.

 **¡PRECAUCIÓN!**

#### Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego, las brasas y cualquier otra fuente de calor.
- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.
- ▶ Observe las instrucciones de limpieza.
- ▶ Asegúrese de que el producto se ha colocado correctamente y de que está bien ajustado. Una colocación incorrecta o demasiado apretada puede provocar presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos y de los nervios.
- ▶ En caso de notar problemas de ajuste, no siga utilizando el producto.

#### Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.

## 4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Calceta para muñón	–

## 5 Uso

### 5.1 Colocación y extracción de la calceta para muñón

#### Colocación

> **Requisito:** se han retirado todos los objetos afilados de las manos o muñecas (p. ej., anillos, pulseras, relojes). No se debe tocar el producto con las uñas afiladas.

► **INFORMACIÓN: Coloque únicamente calcetas para muñón que estén secas.**

Enrolle la calceta, póngasela en el extremo del muñón y desenróllela sin que queden arrugas (véase fig. 1).

#### Extracción

1) Enrolle la calceta para muñón desde el extremo abierto hasta el extremo cerrado y retírela del muñón (véase fig. 2).

2) **Recomendación:** limpie la calceta para muñón siguiendo las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (véase la página 15).

### 5.2 Limpieza y cuidados

1) **¡AVISO! Para evitar daños durante el lavado, no retuerza el producto.**

Lave a mano la calceta para muñón en agua tibia (30 °C) con un detergente para ropa delicada.

2) Enjuague bien la calceta para muñón con agua limpia.

3) **INFORMACIÓN: Secando el producto con una toalla se acelera el proceso de secado.**

Deje la calceta para muñón tumbada en un tendedero o en una toalla.

## 6 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

## 7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### 7.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### 7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

### 7.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de entrega. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o del diseño del producto, y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

## 8 Datos técnicos

La elección del tamaño de la calceta depende de la longitud y del contorno del muñón. La longitud del muñón se mide por encima del encaje de los cóndilos. La longitud del gel de la calceta para muñón debería sobrepasar el encaje de la prótesis.

453D4				
Referencia	Longitud de la calceta [cm]	Longitud del gel [cm]	Contorno distal [cm]	Contorno proximal [cm]
453D4=1	30	25	15 hasta 22	20 hasta 32
453D4=2	30	25	20 hasta 26	28 hasta 42
453D4=3	40	30	20 hasta 26	28 hasta 45
453D4=10	70	25	15 hasta 22	20 hasta 32
453D4=20	75	30	20 hasta 26	28 hasta 42

453D5				
Referencia	Longitud de la calceta [cm]	Longitud del gel [cm]	Contorno distal [cm]	Contorno proximal [cm]
453D5=1	30	25	15 hasta 20	20 hasta 28
453D5=2	30	25	20 hasta 24	28 hasta 40
453D5=3	40	30	20 hasta 24	28 hasta 43
453D5=10	70	25	15 hasta 20	20 hasta 28
453D5=20	75	30	20 hasta 24	28 hasta 40

453D7				
Referencia	Longitud de la calceta [cm]	Longitud del gel [cm]	Contorno distal [cm]	Contorno proximal [cm]
453D7=1	30	20	16 hasta 22	16 hasta 25
453D7=2	40	25	18 hasta 26	18 hasta 30
453D7=3	40	25	20 hasta 31	20 hasta 35
453D7=4	45	33	20 hasta 31	20 hasta 35
453D7=5	45	25	23 hasta 35	23 hasta 40
453D7=6	50	33	23 hasta 35	23 hasta 40
453D7=7	50	33	27 hasta 40	27 hasta 45
453D7=8	50	33	30 hasta 48	30 hasta 53

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-12-16

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

### 1.1 Funcionamento

As meias para coto amputado Derma Seal 453D4, 453D5 e 453D7 são compostas de um tecido revestido com gel polímero e são utilizadas para cotos da perna. Servem para proteger a pele do coto e para reduzir exposições através de pressão e fricção. O óleo mineral medicinal no gel polímero trata a pele do coto na utilização. As diferentes meias de coto estão configuradas da seguinte maneira:

Código	Textura
453D7 Derma Seal	Tecido de nylon com revestimento de gel polímero no interior
453D4 Derma Seal forte	Tecido de nylon Coolmax® com revestimento de gel polímero no interior
453D5 Derma Seal double forte	2 camadas de tecido Coolmax® com revestimento de gel polímero entre as duas camadas



## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.


### 2.2 Área de aplicação

As meias para coto amputado Derma Seal são utilizadas para o apoio de próteses KBM (Kondylenbettung Münster) e próteses PTB (Patella-Tendon-Bearing).

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 **ADVERTÊNCIA!**

### Perigo de lesões graves

- ▶ Guarde o produto fora do alcance de crianças. Existe o risco de asfixia, se o produto for colocado sobre a boca e o nariz.

 **CUIDADO!**

### Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.
- ▶ Observe as instruções de limpeza.

- ▶ Certifique-se de que o produto está corretamente colocado e bem ajustado. Uma colocação incorreta ou apertada demais pode causar fenômenos compressivos e compressões de vasos sanguíneos e nervos.

- ▶ Não continue a usar o produto em caso de problemas de ajuste.

### Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Use o produto somente em contato com pele não lesionada.

## 4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Meia para coto	–

## 5 Uso

### 5.1 Colocar e retirar a meia para coto

#### Colocar

- > **Pré-requisito:** todos os itens com bordas afiadas foram retirados das mãos e punhos (como anéis, pulseiras, relógios). Unhas afiadas dos dedos da mão não podem entrar em contato com o produto.
- ▶ **INFORMAÇÃO: Colocar somente meias para coto secas.** Enrolar a meia para coto, colocá-la na extremidade do coto e desenrolá-la sem dobras (veja a fig. 1).

#### Retirar

- 1) Enrolar a meia da extremidade aberta para a fechada e retirar a meia do coto (veja a fig. 2).
- 2) **Recomendação:** Limpar a meia para coto de acordo com o capítulo „Limpeza e cuidado“ (consulte a página 18).

## 5.2 Limpeza e cuidados

- 1) **INDICAÇÃO!** Para evitar danificações na lavagem, não torcer.

Lavar a meia para coto à mão em água quente (30 °C) com detergente para roupa delicada.

- 2) Enxaguar bem a meia para coto com água limpa.
- 3) **INFORMAÇÃO:** A secagem com uma toalha acelera o processo de secagem.

Secar a meia para coto estendida em cima de estandal de roupa ou com uma toalha.

## 6 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

## 7 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

### 7.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

### 7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

## 7.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de protetização. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

## 8 Dados técnicos

A seleção do tamanho da meia depende do comprimento e da circunferência do coto. O comprimento do coto é medido na parte superior do côndilo. O comprimento do gel da meia para coto deve estender-se para além do encaixe da prótese.

453D4				
Código	Comprimento da meia [cm]	Comprimento do gel [cm]	Circunferência distal [cm]	Circunferência proximal [cm]
453D4=1	30	25	15 a 22	20 a 32
453D4=2	30	25	20 a 26	28 a 42
453D4=3	40	30	20 a 26	28 a 45
453D4=10	70	25	15 a 22	20 a 32
453D4=20	75	30	20 a 26	28 a 42

453D5				
Código	Comprimento da meia [cm]	Comprimento do gel [cm]	Circunferência distal [cm]	Circunferência proximal [cm]
453D5=1	30	25	15 a 20	20 a 28
453D5=2	30	25	20 a 24	28 a 40
453D5=3	40	30	20 a 24	28 a 43
453D5=10	70	25	15 a 20	20 a 28
453D5=20	75	30	20 a 24	28 a 40

453D7				
Código	Comprimento da meia [cm]	Comprimento do gel [cm]	Circunferência distal [cm]	Circunferência proximal [cm]
453D7=1	30	20	16 a 22	16 a 25
453D7=2	40	25	18 a 26	18 a 30
453D7=3	40	25	20 a 31	20 a 35
453D7=4	45	33	20 a 31	20 a 35
453D7=5	45	25	23 a 35	23 a 40
453D7=6	50	33	23 a 35	23 a 40
453D7=7	50	33	27 a 40	27 a 45
453D7=8	50	33	30 a 48	30 a 53

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-12-16

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

### 1.1 Functie

De Derma Seal stompkousen 453D4, 453D5 en 453D7 bestaan uit een weefsel met een laag polymeergel en worden gebruikt voor onderbeenstompen. Ze dienen om de huid van de stomp te beschermen en de belasting door druk en wrijving te verminderen. Tijdens het

dragen wordt de huid van de stomp verzorgd door de medische minerale olie in de polymeergel. De structuur van de verschillende Derma Seal stompkousen is als volgt samengesteld:

Artikelnummer	Structuur
Derma Seal 453D7	Nylon weefsel met aan de binnenzijde een laag bestaande uit polymeergel
Derma Seal forte 453D4	Coolmax®-weefsel met aan de binnenzijde een laag bestaande uit polymeergel
Derma Seal double forte 453D5	Twee (2) lagen Coolmax®-weefsel met ertussenin een laag bestaande uit polymeergel

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

### 2.2 Toepassingsgebied

Derma Seal stompkousen worden gebruikt voor KBM-prothesen (Kondylenbettung Münster (condyli-omvattend)) en PTB-prothesen (Patella-Tendon-Bearing (steunend op de patellapees)).

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



**VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



**LET OP**

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

#### WAARSCHUWING!

#### Gevaar voor zware verwondingen

- ▶ Bewaar het product altijd buiten het bereik van kinderen. Er bestaat verstikkingsgevaar, als het product over neus en mond wordt getrokken.

#### VOORZICHTIG!

#### Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.
- ▶ Neem de aanwijzingen omtrent de reiniging in acht.
- ▶ Zorg ervoor dat het product correct aangebracht wordt en goed zit. Verkeerd of te stevig aanbrengen kan drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen veroorzaken.
- ▶ Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.

#### Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.

### 4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	stompkous	–

### 5 Gebruik

#### 5.1 Stompkous aan- en uittrekken

##### Aantrekken

- > **Voorwaarde:** Alle scherpe objecten aan handen en polsen zijn afgedaan (bijv. ringen, armbanden, horloges). Scherpe vingernagels mogen niet met het product in contact komen.
- ▶ **INFORMATIE: Trek alleen droge stompkousen aan.**  
Rol de stompkous op, doe hem om het uiteinde van de stomp en rol hem zonder plooiën af (zie afb. 1).

##### Uittrekken

- 1) Rol de stompkous vanaf het open uiteinde naar het gesloten uiteinde op en haal hem van de stomp af (zie afb. 2).
- 2) **Advies:** Reinig de stompkous volgens het Hoofdstuk „Reiniging en dagelijks onderhoud“ (zie pagina 20).

#### 5.2 Reiniging en dagelijks onderhoud

- 1) **LET OP! Om beschadigingen te voorkomen, mag het product tijdens en na het wassen niet worden uitgewrongen.**  
Was de stompkous op de hand met een fijnwasmiddel in lauw-warm water (30 °C).
- 2) Spoel de stompkous met schoon water grondig uit.
- 3) **INFORMATIE: Door droogdeppen in een handdoek wordt de kous sneller droog.**  
Laat de stompkous plat liggend op een droogrek of een handdoek drogen.

### 6 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

## 7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### 7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### 7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

### 7.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de datum waarop het de gebruiker ter beschikking wordt gesteld. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

## 8 Technische gegevens

De keuze van de juiste maat kous is afhankelijk van de lengte en de omvang van de stomp. De lengte van de stomp wordt tot boven de condylen gemeten. De gellaag van de stompkous moet boven de prothesenkoker uitkomen.

453D4				
Artikel-nummer	Lengte van de kous [cm]	Lengte van de gellaag [cm]	Omtrek distaal [cm]	Omtrek proximaal [cm]
453D4=1	30	25	15 tot 22	20 tot 32
453D4=2	30	25	20 tot 26	28 tot 42
453D4=3	40	30	20 tot 26	28 tot 45
453D4=10	70	25	15 tot 22	20 tot 32
453D4=20	75	30	20 tot 26	28 tot 42

453D5				
Artikel-nummer	Lengte van de kous [cm]	Lengte van de gellaag [cm]	Omtrek distaal [cm]	Omtrek proximaal [cm]
453D5=1	30	25	15 tot 20	20 tot 28
453D5=2	30	25	20 tot 24	28 tot 40
453D5=3	40	30	20 tot 24	28 tot 43
453D5=10	70	25	15 tot 20	20 tot 28
453D5=20	75	30	20 tot 24	28 tot 40

453D7				
Artikel-nummer	Lengte van de kous [cm]	Lengte van de gellaag [cm]	Omtrek distaal [cm]	Omtrek proximaal [cm]
453D7=1	30	20	16 tot 22	16 tot 25
453D7=2	40	25	18 tot 26	18 tot 30
453D7=3	40	25	20 tot 31	20 tot 35
453D7=4	45	33	20 tot 31	20 tot 35
453D7=5	45	25	23 tot 35	23 tot 40
453D7=6	50	33	23 tot 35	23 tot 40

453D7				
Artikel-nummer	Lengte van de kous [cm]	Lengte van de gellaag [cm]	Omtrek distaal [cm]	Omtrek proximaal [cm]
453D7=7	50	33	27 tot 40	27 tot 45
453D7=8	50	33	30 tot 48	30 tot 53

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-12-16

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

### 1.1 Funktion

Derma Seal-stumpstrumporna 453D4, 453D5 och 453D7 består av väv täckt med polymergel och används för nedre extremitetstumpar. De skyddar huden på stumpen och minskar påfrestningarna från tryck och friktion. Huden på stumpen vårdas av den medicinska mineraloljan i polymergelen vid användning. De olika Derma Seal-stumpstrumporna är konstruerade enligt följande:

Namn	Uppbyggnad
453D7 Derma Seal	Nylonväv med invändigt skikt av polymergel

Namn	Uppbyggnad
453D4 Derma Seal forte	Coolmax®-väv med invändigt skikt av polymergel
453D5 Derma Seal dubbele forte	2 Coolmax®-vävskikt åtskilda med ett lager polymergel

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning


Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

### 2.2 Användningsområde

Derma Seal-stumpstrumporna används för försörjning med KBM-proteser (Kondylenbettung Münster) och PTB-proteser (Patella-Tendon-Bearing).

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **VARNING!**

#### Risk för svåra personskador

- ▶ Förvara produkten utom räckhåll för barn. Risk för kvävning om produkten dras över näsan och munnen.

 **OBSERVERA!**

#### Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd och andra värmekällor.
- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.
- ▶ Följ föreskrifterna för rengöring.
- ▶ Kontrollera att produkten sätts på korrekt och sitter bra. Felaktig påtagning eller för hård passform kan skapa trycksår, hämma blodcirkulationen och påverka nervsignalerna.
- ▶ Använd inte produkten om det är problem med passformen.

#### **Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering**

- ▶ Använd produkten endast på oskadad hud.

## **4 | leveransen**

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Stumpstrumpa	–

## **5 Användning**

### **5.1 Sätta på och ta av stumpstrumpan**

#### **Påtagning**

- > **Villkor:** Alla föremål med vassa kanter har tagits av från händer och handleder (ringar, armbandsur med mera). Tryck inte med vassa fingernaglar på produkten.
- ▶ **INFORMATION: Ta bara på stumpstrumpan när den är torr.** Samla ihop stumpstrumpan, placera den mot stumpändan och rulla på den utan veck (se bild 1).

#### **Avtagning**

- 1) Rulla av stumpstrumpan från den öppna änden mot den slutna. Ta av strumpan från stumpan (se bild 2).
- 2) **Rekommendation:** Rengör stumpstrumpan enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (se sida 23).

## **5.2 Rengöring och skötsel**

- 1) **ANVISNING! Vrid inte ur produkten efter tvätt, eftersom den då kan skadas.**  
Tvätta stumpstrumpan för hand i varmt vatten (**30 °C**) med fintvättmedel.
- 2) Skölj stumpstrumpan noga med rent vatten.
- 3) **INFORMATION: Förkorta torktiden genom att använda en handduk.**  
Lägg stumpstrumpan på ett torkstativ eller torka med en handduk.

## **6 Avfallshandtering**

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshandtering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshandtering.

## **7 Juridisk information**

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

### **7.1 Ansvar**

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

### **7.2 CE-överensstämmelse**

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

### **7.3 Garanti**

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med försörjningsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

## 8 Tekniske oppgifter

Valet av strumpstorlek beror på stumpens lengd og tjocklek. Stumplængden måts från kondylerna. Gelen på stumpstrumpan ska vara så lång att den räcker över proteshyslan.

453D4				
Namn	Strumplängd [cm]	Gellängd [cm]	Distal omkrets [cm]	Proximal omkrets [cm]
453D4=1	30	25	15 till 22	20 till 32
453D4=2	30	25	20 till 26	28 till 42
453D4=3	40	30	20 till 26	28 till 45
453D4=10	70	25	15 till 22	20 till 32
453D4=20	75	30	20 till 26	28 till 42

453D5				
Namn	Strumplängd [cm]	Gellängd [cm]	Distal omkrets [cm]	Proximal omkrets [cm]
453D5=1	30	25	15 till 20	20 till 28
453D5=2	30	25	20 till 24	28 till 40
453D5=3	40	30	20 till 24	28 till 43
453D5=10	70	25	15 till 20	20 till 28
453D5=20	75	30	20 till 24	28 till 40

453D7				
Namn	Strumplängd [cm]	Gellängd [cm]	Distal omkrets [cm]	Proximal omkrets [cm]
453D7=1	30	20	16 till 22	16 till 25
453D7=2	40	25	18 till 26	18 till 30
453D7=3	40	25	20 till 31	20 till 35
453D7=4	45	33	20 till 31	20 till 35
453D7=5	45	25	23 till 35	23 till 40

453D7				
Namn	Strumplängd [cm]	Gellängd [cm]	Distal omkrets [cm]	Proximal omkrets [cm]
453D7=6	50	33	23 till 35	23 till 40
453D7=7	50	33	27 till 40	27 till 45
453D7=8	50	33	30 till 48	30 till 53

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-12-16

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

### 1.1 Funktion

Derma Seal stumpstrømperne 453D4, 453D5 og 453D7 består af vævet stof, der er belagt med polymergel, og anvendes til underben. De anvendes til at beskytte stumpens hud og til at reducere belastninger fra tryk og gnidning. Den medicinske mineralolie i polymergelen plejer stumpens hud, når strømpen sidder på stumpen. De forskellige Derma Seal stumpstrømper er opbygget på følgende måde:

Identifikation	Opbygning
453D7 Derma Seal	Nylon med indvendigt lag af polymergel
453D4 Derma Seal forte	Coolmax®-stof med indvendigt liggende lag af polymergel



Identifikation	Opbygning
453D5 Derma Seal double forte	2 lag Coolmax® med mellemliggende lag af polymergel

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.


### 2.2 Anvendelsesområde

Derma Seal stumpstrømperne anvendes til forsyninger af KBM-proteser (Münster fatning) og PTB-proteser (Patella-Tendon-Bearing).

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **ADVARSEL!**

#### Risiko for alvorlige kvæstelser

- ▶ Opbevar produktet uden for børns rækkevidde. Det er risiko for kvælning, hvis produktet trækkes ned over næse og mund.

 **FORSIGTIG!**

#### Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder og andre varmekilder.

- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.
- ▶ Vær opmærksom på rengøringsanvisningerne.
- ▶ Kontroller, at produktet er anlagt korrekt og sidder rigtigt. Hvis produktet er anlagt forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver.
- ▶ Stop brugen af produktet, hvis der opstår problemer med pasformen.

#### Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Anvend kun produktet på intakt hud.

## 4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Stumpstrømpe	–

## 5 Anvendelse

### 5.1 Af- og påtagning af stumpstrømper

#### Påtagning

- > **Forudsætning:** Alle genstande med skarpe kanter på hænder eller håndled er taget af (f.eks. ringe, armbånd, ure). Fingernegle med skarpe kanter må ikke komme i kontakt med produktet.
- ▶ **INFORMATION: Tag kun tørre stumpstrømper på.** Rul stumpstrømpen på enden af stumphen og rul den op ad stumphen, uden at der dannes folder (se ill. 1).

#### Aftagning

- 1) Rul stumpstrømpen ned fra den åbne til den lukkede ende og tag den af stumphen (se ill. 2).
- 2) **Anbefaling:** Rengør stumpstrømpen iht. kapitel „Rengøring og pleje“ (se side 26).

## 5.2 Rengøring og pleje

- 1) **BEMÆRK! Må ikke vrides under vask, da dette kan føre til beskadigelser.**

Stumpstrømpen vaskes i hånden i **30 °C** varmt vand med almindeligt finvaskemiddel.

- 2) Stumpstrømpen skylles grundigt i rent vand.  
3) **INFORMATION: Strømpen tørrer hurtigere, hvis den tørres med et håndklæde.**

Stumpstrømpen tørres ved at lægge den fladt på et tørrestativ eller et håndklæde.

## 6 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som sorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

## 7 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

### 7.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

### 7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

### 7.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra og med forsyningsdatoen. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-

fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

## 8 Tekniske data

Udvalget af strømpestørrelse afhænger af stumpplængde og stumpomfang. Stumpplængden måles over kondyllerne. Gellængden på stumpstrømpen bør rage ud over protesehylstret.

453D4				
Identifikation	Stumpplængde [cm]	Gellængde [cm]	Omfang distalt [cm]	Omfang proksimalt [cm]
453D4=1	30	25	15 til 22	20 til 32
453D4=2	30	25	20 til 26	28 til 42
453D4=3	40	30	20 til 26	28 til 45
453D4=10	70	25	15 til 22	20 til 32
453D4=20	75	30	20 til 26	28 til 42

453D5				
Identifikation	Stumpplængde [cm]	Gellængde [cm]	Omfang distalt [cm]	Omfang proksimalt [cm]
453D5=1	30	25	15 til 20	20 til 28
453D5=2	30	25	20 til 24	28 til 40
453D5=3	40	30	20 til 24	28 til 43
453D5=10	70	25	15 til 20	20 til 28
453D5=20	75	30	20 til 24	28 til 40

453D7				
Identifikasjon	Stumpplengde [cm]	Gellengde [cm]	Omfang distalt [cm]	Omfang proksimalt [cm]
453D7=1	30	20	16 til 22	16 til 25
453D7=2	40	25	18 til 26	18 til 30
453D7=3	40	25	20 til 31	20 til 35
453D7=4	45	33	20 til 31	20 til 35
453D7=5	45	25	23 til 35	23 til 40
453D7=6	50	33	23 til 35	23 til 40
453D7=7	50	33	27 til 40	27 til 45
453D7=8	50	33	30 til 48	30 til 53

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-12-16

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

### 1.1 Funksjon

Derma Seal stumpstrømpe 453D4, 453D5 og 453D7 består av tekstilvev belagt med polymergel og brukes til leggstumper. Den brukes til å beskytte huden på benstumpen og redusere belastninger i form av trykk og friksjon. Den medisinske mineraloljen i polymergelen pleier

huden på benstumpen under bruk. De ulike stumpstrømpene fra Derma Seal er bygget opp som følger:

Kjennetegn	Oppbygging
453D7 Derma Seal	Nylontekstilvev med innvendig polymergelbelegg
453D4 Derma Seal forte	Coolmax®-tekstilvev med innvendig polymergelbelegg
453D5 Derma Seal double forte	2 lag Coolmax®-tekstilvev med mellomliggende polymergelbelegg

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål


Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.


### 2.2 Bruksområde

Derma Seal stumpstrømpe brukes til utrustning med KBM-proteser (kondylunderlag Münster) og PTB-proteser (Patella-Tendon-Bearing).

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **ADVARSEL!**

### Fare for alvorlige personskader

- ▶ Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn. Det er fare for kvelling hvis produktet trekkes over munn og nese.

## Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.
- ▶ Følg rengjøringsanvisningene.
- ▶ Forsikre deg om at produktet legges på korrekt og sitter riktig. Feil eller for fast pålegging kan forårsake trykksteder og innsnevring på blodkar og nerver.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved problemer med passformen.

## Det kan oppstå hudirritasjoner, eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminering med bakterier

- ▶ Bruk produktet kun på intakt hud.

## 4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Stumpstrømpe	–

## 5 Bruk

### 5.1 Ta stumpstrømpen på og av

#### Ta på

- > **Forutsetning:** Alle gjenstander med skarpe kanter på hendene eller hånleddene er tatt av (f.eks. ringer, armbånd, klokker). Ikke la skarpe negler komme i kontakt med produktet.
- ▶ **INFORMASJON: Ta kun på tørre stumpstrømper.**  
Rull opp stumpstrømpen, legg på stumpenden og rull den på uten folder (se fig. 1).

#### Ta av

- 1) Rull av stumpstrømpen fra den åpne til den lukkede enden og fjern den fra beinstumpen (se fig. 2).

- 2) **Anbefaling:** Rengjør stumpstrømpen i samsvar med anvisningene i kapittel "Rengjøring og pleie" (se side 28).

## 5.2 Rengjøring og pleie

- 1) **LES DETTE! For å unngå skader ved vask må strømpen ikke vris opp.**  
Stumpstrømpen skal vaskes for hånd i varmt vann (**30 °C**) med finvaskemiddel.
- 2) Skyll stumpstrømpen grundig med rent vann.
- 3) **INFORMASJON: Tøking med et håndkle sørger for en raske-  
re tørkeprosess.**  
Legg stumpstrømpen til tørt flatt på et tørkestativ eller et håndkle.

## 6 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

## 7 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

### 7.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke til-latte endringer på produktet.

### 7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

### 7.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra den datoen det tas i bruk. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgsfirma.

### 8 Tekniske data

Valg av strømpestørrelse er avhengig av lengde og omkrets på benstumpen. Lengden på benstumpen måles via kondylunderlaget. Gellengden på stumpstrømpen skal rekke over protesehylsen.

453D4				
Kjenne-tegn	Strømpe-lengde [cm]	Gellengde [cm]	Omkrets distalt [cm]	Omkrets proksimalt [cm]
453D4=1	30	25	15 til 22	20 til 32
453D4=2	30	25	20 til 26	28 til 42
453D4=3	40	30	20 til 26	28 til 45
453D4=10	70	25	15 til 22	20 til 32
453D4=20	75	30	20 til 26	28 til 42

453D5				
Kjenne-tegn	Strømpe-lengde [cm]	Gellengde [cm]	Omkrets distalt [cm]	Omkrets proksimalt [cm]
453D5=1	30	25	15 til 20	20 til 28
453D5=2	30	25	20 til 24	28 til 40
453D5=3	40	30	20 til 24	28 til 43
453D5=10	70	25	15 til 20	20 til 28
453D5=20	75	30	20 til 24	28 til 40

453D7				
Kjenne-tegn	Strømpe-lengde [cm]	Gellengde [cm]	Omkrets distalt [cm]	Omkrets proksimalt [cm]
453D7=1	30	20	16 til 22	16 til 25
453D7=2	40	25	18 til 26	18 til 30
453D7=3	40	25	20 til 31	20 til 35
453D7=4	45	33	20 til 31	20 til 35
453D7=5	45	25	23 til 35	23 til 40
453D7=6	50	33	23 til 35	23 til 40
453D7=7	50	33	27 til 40	27 til 45
453D7=8	50	33	30 til 48	30 til 53

### 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

#### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-12-16

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttöömaän toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

#### 1.1 Toiminto

Derma Seal-tynkäsukat 453D4, 453D5 ja 453D7 koostuvat polymeeri-geelipinnoitetusta kudoksesta ja niitä käytetään sääritynkiä varten. Niiden tarkoituksena on suojata tyngän ihoa ja lieventää puristus- ja hankauspaineita. Polymeeri-geelin lääkinällinen mineraaliöljy hoitaa tyn-

gän ihoa sukkaa käytettäessä. Erilaiset Derma Seal-tynkäsukat ovat rakenteeltaan seuraavanlaisia:

Koodi	Rakenne
453D7 Derma Seal	Nailonkudoksen sisäpuolisella polymeeri-geelipinnoitteella
453D4 Derma Seal forte	Coolmax®-kudoksen sisäpuolisella polymeeri-geelipinnoitteella
453D5 Derma Seal double forte	2 Coolmax®-kudoksen kerrosta, joiden välissä on polymeeri-geelipinnoite

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesiin.

### 2.2 Käyttöalue

Derma Seal -tynkäsukkaa käytetään KBM-proteesien (Münsterin kondyyliin teukeutuva proteesi) ja PTB-proteesien (Patella-Tendon-Bearing) sovituksissa.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet



### Vakavien loukkaantumisten vaara

- Säilytä tuotetta lasten ulottumattomissa. Tuotteen vetäminen suun ja nenän päälle aiheuttaa tukehtumisvaaran.



### Loukkaantumisaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta ja muista lämmönlähteistä.
- Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.
- Noudata puhdistusohjeita.
- Varmista, että tuote puetaan oikein ja se istuu hyvin. Virheellinen tai liian tiukka pukeminen voi aiheuttaa verisuonten ja hermojen puristumista ja ahtautumista.
- Älä käytä tuotetta enää, jos sen istuvuudessa esiintyy ongelmia.

### Ihoärsytykset, ihottumat tai tulehdukset bakteerian seurauksena

- Käytä tuotetta vain vahingoittumattomalla iholla.

## 4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Tynkäsukka	–

## 5 Käyttö

### 5.1 Tynkäsukan pukeminen ja riisuminen

#### Pukeminen

- > **Edellytys:** Kaikki teräväreunaiset esineet (esim. sormukset, rannerenkaat, rannekellot) on poistettu käsistä ja ranteista. Terävät sormenkynnet eivät saa joutua kosketuksiin tuotteen kanssa.
- **TIEDOT: Pue päälle vain kuivat tynkäsukat.** Kääri tynkäsukka kokoon, pane se tyngän päätä vasten ja kääri se auki niin, ettei se ole kurtussa (katso Kuva 1).

#### Riisuminen

- 1) Kääri tynkäsukka kokoon edeten avoimesta suljettuun päähän ja poista se tyngältä (katso Kuva 2).

- 2) **Suositus:** Puhdista tynkäsukka luvun "Puhdistus ja hoito" (katso sivu 31) mukaisesti.

## 5.2 Puhdistus ja hoito

- 1) **HUOMAUTUS! Vettä ei saa vääntää tuotteesta, jottei se vaurioituisi pestäessä.**

Pese tynkäsukka käsin lämpimässä vedessä (30 °C) hienopesuainetta käyttäen.

- 2) Huuhtelee tynkäsukka huolellisesti kirkkaalla vedellä.

- 3) **TIEDOT: Tuote kuivuu nopeammin, jos se kuivataan pyyhkeellä.**

Kuivata tynkäsukka levitetynä pyykinkuivasutelineelle tai pyyhkeen päälle.

## 6 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

## 7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

### 7.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvuttomasta muuttamisesta.

### 7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

## 7.3 Takuu

Valmistaja myöntää tälle tuotteelle takuun hoidon aloituspäivästä alkaen. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyritys antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

## 8 Tekniset tiedot

Sukan koon valinta riippuu tyngän pituudesta ja tyngän ympärysmittasta. Tyngän pituus mitataan kondylytuennan ylitse. Tynkäsukan geelipi-tuuden tulisi ulottua proteesin holkin ylitse.

453D4				
Koodi	Sukan pituus [cm]	Geelipituus [cm]	Distaalinen ympärysmitta [cm]	Proksimaalinen ympärysmitta [cm]
453D4=1	30	25	15 - 22	20 - 32
453D4=2	30	25	20 - 26	28 - 42
453D4=3	40	30	20 - 26	28 - 45
453D4=10	70	25	15 - 22	20 - 32
453D4=20	75	30	20 - 26	28 - 42

453D5				
Koodi	Sukan pituus [cm]	Geelipituus [cm]	Distaalinen ympärysmitta [cm]	Proksimaalinen ympärysmitta [cm]
453D5=1	30	25	15 - 20	20 - 28
453D5=2	30	25	20 - 24	28 - 40
453D5=3	40	30	20 - 24	28 - 43
453D5=10	70	25	15 - 20	20 - 28
453D5=20	75	30	20 - 24	28 - 40

453D7				
Koodi	Sukanpituus [cm]	Geelipituus [cm]	Distaalinen ympärysmitta [cm]	Proksimaalinen ympärysmitta [cm]
453D7=1	30	20	16 - 22	16 - 25
453D7=2	40	25	18 - 26	18 - 30
453D7=3	40	25	20 - 31	20 - 35
453D7=4	45	33	20 - 31	20 - 35
453D7=5	45	25	23 - 35	23 - 40
453D7=6	50	33	23 - 35	23 - 40
453D7=7	50	33	27 - 40	27 - 45
453D7=8	50	33	30 - 48	30 - 53

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-12-16

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

### 1.1 Funkcja

Pończochy kikutowe Derma Seal 453D4, 453D5 i 453D7 są wykonane z tkaniny pokrytej żelem polimerowym i mają zastosowanie w przypadku kikutów podudzi. Służą one ochronie skóry kikutu i redukują obciążenia

powstałe wskutek ucisku i tarcia. Medyczny olej mineralny w żelu polimerowym pielęgnuje skórę kikutu podczas chodzenia. W skład różnego rodzaju pończoch kikutowych Derma Seal wchodzi:

Symbol	Konstrukcja
453D7 Derma Seal	Tkanina nylonowa z wewnętrzną powłoką żelu polimerowego
453D4 Derma Seal forte	Tkanina Coolmax® z wewnętrzną powłoką żelu polimerowego
453D5 Derma Seal double forte	2 warstwy tkaniny Coolmax® z leżącą pomiędzy powłoką żelu polimerowego

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

Pończochy kikutowe są stosowane w przypadku zaopatrzenia w protezy typu KBM (nad kłykcami Münster) i protezy typu PTB (Patella-Tendon-Bearing).

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



**PRZESTROGA**

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.



**NOTYFIKACJA**

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



**OSTRZEŻENIE!**

### Niebezpieczeństwo ciężkich obrażeń



- ▶ Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Istnieje niebezpieczeństwo uduszenia się, jeśli produkt zostanie naciągnięty na usta i nos.



#### Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Chronić produkt przed otwartym ogniem, żarem oraz innymi źródłami wysokiej temperatury.
- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ▶ Należy stosować się do instrukcji czyszczenia.
- ▶ Upewnić się, czy produkt jest prawidłowo nałożony i dopasowany. Nieprawidłowe lub zbyt ciasne przyleganie może spowodować objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych oraz nerwów.
- ▶ W przypadku problemów związanych z dopasowaniem należy zrezygnować ze stosowania produktu.

#### Podrażnienia skóry, zmiany skórne lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt należy stosować tylko na nieuszkodzonej skórze.

#### 4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	-
1	Pończochy kikutowa	-

## 5 Użytkowanie

### 5.1 Zakładanie i zdejmowanie pończochy kikutowej

#### Zakładanie

- > **Warunek konieczny:** Odłożenie wszystkich przedmiotów o ostrych krawędziach, które nosi się na rękach lub nadgarstkach (n p. pierścionków, bransoletek, zegarków). Nie wolno dotykać produktu ostrymi paznokciami.
- ▶ **INFORMACJA: Należy zakładać tylko suche pończochy kikutowe.**  
Pończochę kikutową należy zwinąć, przyłożyć do szczytu kikuta i rozwinać bez fałd (patrz ilustr. 1).

#### Zdejmowanie

- 1) Pończochę kikutową należy zwinąć od strony otwartej w kierunku do zamkniętego końca i zdjąć z kikuta (patrz ilustr. 2).
- 2) **Zalecenie:** Pończochę kikutową należy czyścić zgodnie z rozdziałem „Czyszczenie i pielęgnacja” (patrz strona 33).

### 5.2 Czyszczenie i pielęgnacja

- 1) **NOTYFIKACJA! Aby uniknąć uszkodzeń, podczas prania nie należy wirować.**  
Pończochę kikutową należy prać ręcznie w ciepłej wodzie (30 °C) z dodatkiem proszku do tkanin delikatnych.
- 2) Pończochę kikutową należy dokładnie wypłukać w czystej wodzie.
- 3) **INFORMACJA: Wytarcie za pomocą ręcznika przyspiesza proces suszenia.**  
Pończochę kikutową należy płasko położyć na suszarce stojącej lub na ręczniku.

## 6 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

## 7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

### 7.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

### 7.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

### 7.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zaopatrzenia. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzą roszczeń wobec producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

## 8 Dane techniczne

Wybór rozmiaru pończochy zależy od długości i obwodu kikuta. Długość pończochy mierzona jest powyżej kłycki. Długość żelu pończochy kikutowej powinna wystarczać ponad leją protezowy.

453D4				
Symbol	Długość kikuta [cm]	Długość żelu [cm]	Obwód obręb dalszy [cm]	Obwód obręb bliższy [cm]
453D4=1	30	25	15 do 22	20 do 32
453D4=2	30	25	20 do 26	28 do 42
453D4=3	40	30	20 do 26	28 do 45

453D4				
Symbol	Długość kikuta [cm]	Długość żelu [cm]	Obwód obręb dalszy [cm]	Obwód obręb bliższy [cm]
453D4=10	70	25	15 do 22	20 do 32
453D4=20	75	30	20 do 26	28 do 42

453D5				
Symbol	Długość kikuta [cm]	Długość żelu [cm]	Obwód obręb dalszy [cm]	Obwód obręb bliższy [cm]
453D5=1	30	25	15 do 20	20 do 28
453D5=2	30	25	20 do 24	28 do 40
453D5=3	40	30	20 do 24	28 do 43
453D5=10	70	25	15 do 20	20 do 28
453D5=20	75	30	20 do 24	28 do 40

453D7				
Symbol	Długość kikuta [cm]	Długość żelu [cm]	Obwód obręb dalszy [cm]	Obwód obręb bliższy [cm]
453D7=1	30	20	16 do 22	16 do 25
453D7=2	40	25	18 do 26	18 do 30
453D7=3	40	25	20 do 31	20 do 35
453D7=4	45	33	20 do 31	20 do 35
453D7=5	45	25	23 do 35	23 do 40
453D7=6	50	33	23 do 35	23 do 40
453D7=7	50	33	27 do 40	27 do 45
453D7=8	50	33	30 do 48	30 do 53

## 1 Termékleírás

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-12-16

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

### 1.1 Funkció

A Derma Seal 453D4, 453D5 és 453D7 csonkharisnyák polimer géllal bevont szövetből állnak, és lábszárcsonkokhoz használatosak. Védik a csonk bőrét, valamint a csökkentik a nyomás és a súrlódás okozta megterhelést. A polimer gélben található orvosi ásványi olaj viselés közben ápolja a csonk bőrét. A különböző Derma Seal csonkharisnyák felépítése a következő:

Azonosító	Felépítés
453D7 Derma Seal	Nylon szövet belső polimer géllal bevonattal
453D4 Derma Seal forte	Coolmax®-szövet belső polimer géllal bevonattal
453D5 Derma Seal double forte	2 Coolmax®-szövetréteg, közöttük polimer géllal bevonattal

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

### 2.2 Alkalmazási terület

A Derma Seal csonkharisnyák a KBM protézisek (Kondylenbettung Münster, Münster kondiláris ágyazás) és a PTB (Patella-Tendon-Bearring, térdkalácsín-tartás) protézisek ellátására szolgálnak.

## 3 Biztonság

### 3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 **VIGYZAT**

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

 **MEGJEGYZÉS**

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági utasítások

 **FIGYELMEZTÉS!**

#### Súlyos sérülések veszélye

- ▶ A gyermekek által nem hozzáférhető helyen őrizze meg a terméket. Fulladásveszély, ha a terméket felhúzzák a szájra és az orra.

 **ÓVATOSAN!**

#### Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól és egyéb hőforrástól.
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.
- ▶ Tartsa be a tisztítási utasításokat.

- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméket előírás szerűen helyezték fel és az megfelelően helyezedik el. A rosszul vagy túl szorosan felhelyezett termék helyi nyomásjelenségeket és szűküléseket okozhat az átmenő ereken és idegeken.

- ▶ Illeszkedési problémák esetén ne használja tovább a terméket.

**A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak**

- ▶ A terméket kizárólag ép bőrfelületen használja.

## 4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Csonkharisnya	–

## 5 Használat

### 5.1 Csonkharisnya felhúzása és levétele

#### Felhúzás

- > **Feltétel:** Minden éles tárgyat levettek a kézről vagy a csuklóról (pl. gyűrűket, karkötőket, órákat). Az éles körmök nem érintkezhetnek a termékkel.

- ▶ **INFORMÁCIÓ: Csak száraz csonkharisnyát húzzon fel.**  
Tekerje fel a csonkharisnyát, helyezze a csonk végére, majd göngyölje le gyűrődésmentesen. (lásd ezt az ábrát: 1).

#### Levétele

- 1) Tekerje fel a csonkharisnyát a nyitott végétől a zárt végéig, és vegye le a csonkról. (lásd ezt az ábrát: 2).
- 2) **Javaslat:** Tisztítsa meg a csonkharisnyát a „Tisztítás és ápolás” (lásd ezt az oldalt: 36) című fejezetben leírtak szerint.

## 5.2 Tisztítás és ápolás

- 1) **MEGJEGYZÉS! A sérülések elkerülése érdekében ne csavarja ki mosás közben.**

A csonkharisnyát kézzel, meleg vízben (**30 °C**), enyhe mosószerrel mossa ki.

- 2) Öblítse ki alaposan tiszta vízben a csonkharisnyát.
- 3) **INFORMÁCIÓ: A törölközővel való szárítás felgyorsítja a szárítási folyamatot.**

Szárítsa a csonkharisnyát kiterítve egy ruhaszárítón vagy egy törölközőn.

## 6 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

## 7 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

### 7.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

### 7.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

### 7.3 Jótállás

A gyártó az ellátás időpontjától vállal jótállást a termékre. A jótállás azokra a hiányosságokra terjed ki, amelyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy tervezési hibákra vezethetők vissza, és amelyeket a jótállási időn belül érvényesítenek a gyártóval szemben.

A jótállási feltételekkel kapcsolatban a gyártó illetékes forgalmazója nyújt bővebb tájékoztatást.

### 8 Műszaki adatok

A harisnya méretének megválasztása a csonk hosszától és kerületétől függ. A csonk hosszát a kondiláris ágyazat felett kell megmérni. A csonkharisnya géles hosszának túl kell nyúlnia a tokon.

453D4				
Azonosító	Csonk hossza [cm]	Géles hossz [cm]	Kerület, disztális [cm]	Kerület, proximális [cm]
453D4=1	30	25	15-től 22-ig	20-tól 32-ig
453D4=2	30	25	20-tól 26-ig	28-tól 42-ig
453D4=3	40	30	20-tól 26-ig	28-tól 45-ig
453D4=10	70	25	15-től 22-ig	20-tól 32-ig
453D4=20	75	30	20-tól 26-ig	28-tól 42-ig

453D5				
Azonosító	Csonk hossza [cm]	Géles hossz [cm]	Kerület, disztális [cm]	Kerület, proximális [cm]
453D5=1	30	25	15-től 20-ig	20-tól 28-ig
453D5=2	30	25	20-tól 24-ig	28-tól 40-ig
453D5=3	40	30	20-tól 24-ig	28-tól 43-ig
453D5=10	70	25	15-től 20-ig	20-tól 28-ig
453D5=20	75	30	20-tól 24-ig	28-tól 40-ig

453D7				
Azonosító	Csonk hossza [cm]	Géles hossz [cm]	Kerület, disztális [cm]	Kerület, proximális [cm]
453D7=1	30	20	16-tól 22-ig	16-tól 25-ig
453D7=2	40	25	18-tól 26-ig	18-tól 30-ig
453D7=3	40	25	20-tól 31-ig	20-tól 35-ig
453D7=4	45	33	20-tól 31-ig	20-tól 35-ig
453D7=5	45	25	23-tól 35-ig	23-tól 40-ig
453D7=6	50	33	23-tól 35-ig	23-tól 40-ig
453D7=7	50	33	27-től 40-ig	27-től 45-ig
453D7=8	50	33	30-tól 48-ig	30-tól 53-ig

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-12-16

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

### 1.1 Funkce

Pahýlové punčošky Derma Seal 453D4, 453D5 a 453D7 sestávají z tkaniny s polymer-gelovým povlakem a používají se pro bércové pahýly. Slouží k ochraně pokožky pahýlu a snížení zatížení vlivem tlaku a tření. Medicínský minerální olej obsažený v polymer-gelu zajišťuje péči

o pokožku pahýlu během nošení. Různé pahýlové punčošky Derma Seal mají následující strukturu:

Označení	Struktura
453D7 Derma Seal	Nylonová tkanina s vnitřním polymer-gelovým povlakem
453D4 Derma Seal forte	Tkanina Coolmax® s vnitřním polymer-gelovým povlakem
453D5 Derma Seal double forte	2-vrstvá tkanina Coolmax® s vloženým polymer-gelovým povlakem

## 2 Použití k určenému účelu

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

Pahýlové punčošky Derma Seal se používají pro vybavení protézami typu KBM (Kondylenbettung Münster) a PTB (Patella Tendon-Bearing).

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



#### Nebezpečí těžkého úrazu

- Uchovávejte produkt mimo dosah dětí. Při natažení produktu přes ústa a nos hrozí nebezpečí udušení.



#### Nebezpečí poranění a poškození produktu

- Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů a jiných zdrojů tepla.
- Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
- Dodržujte pokyny pro čištění.
- Přesvědčte se, že je produkt správně nasazen a dobře sedí. Nesprávné nebo příliš těsné nasazení může způsobit otlak a zúžení cév a nervů.
- Při problémech s tvarovým obepnutím přestaňte produkt používat.

#### Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- Používejte produkt pouze na nenarušené pokožce.

## 4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Pahýlová punčoška	–

## 5 Použití

### 5.1 Nasazování a snímání pahýlové punčošky

#### Nasazování

- > **Předpoklad:** Z rukou a zápěstí jsou sundány veškeré ostré nebo špičaté předměty (např. prsteny, náramky, hodinky). Do styku s produktem nesmí přijít ani ostré nehty.
- **INFORMACE: Nasazujte pouze suché pahýlové punčošky.** Srolujte pahýlovou punčošku, nasadte ji na konec pahýlu a narolujte ji na pahýl tak, aby nevznikly žádné sklady (viz obr. 1).

## **Snímání**

- 1) Srolujte pahýlovou punčošku směrem od otevřeného k zavřenému konci a sejměte ji z pahýlu (viz obr. 2).
- 2) **Doporučení:** Pahýlovou punčošku čistěte podle kapitoly „Čištění a péče“ (viz též strana 39).

## **5.2 Čištění a péče**

- 1) **UPOZORNĚNÍ! Při praní se nesmí produkt ždímat, aby nedošlo k jeho poškození.**  
Pahýlovou punčošku perte ručně ve vlažné vodě (30 °C) pomocí jemného pracího prostředku.
- 2) Důkladně vypláchněte pahýlovou punčošku v čisté vodě.
- 3) **INFORMACE: Osušení pomocí ručníku urychlí postup sušení.**  
Pahýlovou punčošku sušte rozloženou naplocho na stojanu na prádlo nebo na ručníku.

## **6 Likvidace**

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## **7 Právní ustanovení**

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

### **7.1 Odpovědnost za výrobek**

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

## **7.2 CE shoda**

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

## **7.3 Záruka**

Výrobce poskytuje na produkt záruku od data vybavení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobci v rámci záruční doby.

Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

## **8 Technické údaje**

Výběr velikosti pahýlové punčošky závisí na délce pahýlu a obvodu pahýlu. Délka pahýlu je měřena přes uložení na kondylech. Délka gelu pahýlové punčošky by měla přesahovat přes pahýlové lůžko.

<b>453D4</b>				
<b>Označení</b>	<b>Délka punčošky [cm]</b>	<b>Délka gelu [cm]</b>	<b>Obvod distálně [cm]</b>	<b>Obvod proximálně [cm]</b>
<b>453D4=1</b>	30	25	15 až 22	20 až 32
<b>453D4=2</b>	30	25	20 až 26	28 až 42
<b>453D4=3</b>	40	30	20 až 26	28 až 45
<b>453D4=10</b>	70	25	15 až 22	20 až 32
<b>453D4=20</b>	75	30	20 až 26	28 až 42

<b>453D5</b>				
<b>Označení</b>	<b>Délka punčošky [cm]</b>	<b>Délka gelu [cm]</b>	<b>Obvod distálně [cm]</b>	<b>Obvod proximálně [cm]</b>
<b>453D5=1</b>	30	25	15 až 20	20 až 28
<b>453D5=2</b>	30	25	20 až 24	28 až 40
<b>453D5=3</b>	40	30	20 až 24	28 až 43

453D5				
Označení	Délka pun- čošky [cm]	Délka gelu [cm]	Obvod distálně [cm]	Obvod proximál- ně [cm]
453D5=10	70	25	15 až 20	20 až 28
453D5=20	75	30	20 až 24	28 až 40

453D7				
Označení	Délka pun- čošky [cm]	Délka gelu [cm]	Obvod distálně [cm]	Obvod proximál- ně [cm]
453D7=1	30	20	16 až 22	16 až 25
453D7=2	40	25	18 až 26	18 až 30
453D7=3	40	25	20 až 31	20 až 35
453D7=4	45	33	20 až 31	20 až 35
453D7=5	45	25	23 až 35	23 až 40
453D7=6	50	33	23 až 35	23 až 40
453D7=7	50	33	27 až 40	27 až 45
453D7=8	50	33	30 až 48	30 až 53

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-12-16

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.

▶ Păstrați acest document.

### 1.1 Funcționare

Ciorapii protetici Derma Seal 453D4, 453D5 și 453D7 sunt confecționați dintr-o țesătură cu un înveliș din gel polimeric și sunt destinați pentru pacienți cu amputație la nivelul gambei. Aceștia servesc la protecția pielii bontului și la reducerea disconfortului produs prin presiune și frecare. Conținutul de ulei mineral medical al gelului polimeric are calități dermoprotectoare, contribuind la îngrijirea pielii bontului în timpul purtării. Diferitele modele de ciorapi protetici Derma Seal sunt confecționate după cum urmează:

Cod	Structura
453D7 Derma Seal	Țesătură de nylon cu un înveliș interior din gel polimeric
453D4 Derma Seal forte	Țesătură Coolmax®, cu un înveliș interior din gel polimeric
453D5 Derma Seal duble forte	2 straturi de țesătură Coolmax®, cu un strat intercalat de gel polimeric

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

### 2.2 Domeniul de aplicare

Ciorapii protetici Derma Seal sunt destinați exclusiv aplicării în tratamentul protetic cu proteze tip KBM, cu sistem de închidere la baza supracondiliană (Kondylenbettung Münster) și proteze tip PTB, cu sprijinul ligamentului patelar (Patellar-Tendon-Bearing).

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment



**ATENȚIE** Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.



**INDICAȚIE**

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### 3.2 Indicații generale de siguranță

**AVERTISMENT!**

#### Pericol de vătămări grave

- ▶ Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor. Există pericol de sufocare dacă produsul este tras peste gură și nas.

**ATENȚIE!**

#### Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Țineți la distanță produsul de focul deschis, obiecte incandescente și alte surse de căldură ridicată.
- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.
- ▶ Respectați instrucțiunile de curățare.
- ▶ Asigurați că produsul este aplicat corect și stă corect. Aplicarea incorectă sau prea strânsă poate cauza presiuni și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul problemelor de potrivire a formei.

#### Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Utilizați produsul numai pe pielea intactă.

### 4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Ciorap protetic	–

## 5 Utilizarea

### 5.1 Îmbrăcarea și dezbrăcarea ciorapului protetic

#### Îmbrăcarea

- > **Condiție preliminară:** Îndepărtați de pe mână sau încheietura mâinii toate obiectele cu muchii ascuțite (de ex. inele, brățări, ceasuri). Nu este permis ca unghiile ascuțite să intre în contact cu produsul.
- ▶ **INFORMAȚIE: Purtați numai ciorapi protetici uscați.**  
Rulați ciorapul protetic, aplicați-l pe capătul bontului și derulați-l având grijă să nu se formeze cute (vezi fig. 1).

#### Dezbrăcarea

- 1) Rulați ciorapul protetic dinspre capătul deschis înspre cel închis, apoi luați-l jos de pe bont (vezi fig. 2).
- 2) **Recomandare:** Curățați ciorapul protetic conform indicațiilor din capitolul „Curățare și îngrijire” (vezi pagina 41).

### 5.2 Curățare și îngrijire

- 1) **INDICAȚIE! Pentru a evita deteriorarea, nu stoarceți ciorapul după spălare.**  
Spălați ciorapul protetic manual, în apă caldă (30 °C) folosind un detergent delicat.
- 2) Clătiți bine ciorapul protetic cu apă limpede.
- 3) **INFORMAȚIE: Perioada de uscare poate fi redusă prin ștergerea ciorapului protetic cu un prosop uscat.**  
Ciorapul protetic se va usca întins orizontal pe un uscător de rufe sau pe un prosop.

## 6 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

## 7 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

### 7.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

### 7.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

### 7.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de o manieră demonstrabilă de defectele de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în perioada de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

## 8 Date tehnice

Alegerea mărării corecte a ciorapului protetic se face în funcție de lungimea și diametrul bontului. Lungimea bontului se va măsura de deasupra bazei condilului. Se recomandă ca lungimea gelului din ciorapul protetic să depășească marginea cupei protetice.

453D4				
Cod	Lungime ciorap [cm]	Lungime gel [cm]	Diametru distal [cm]	Diametru proximal [cm]
453D4=1	30	25	15 la 22	20 la 32
453D4=2	30	25	20 la 26	28 la 42

453D4				
Cod	Lungime ciorap [cm]	Lungime gel [cm]	Diametru distal [cm]	Diametru proximal [cm]
453D4=3	40	30	20 la 26	28 la 45
453D4=10	70	25	15 la 22	20 la 32
453D4=20	75	30	20 la 26	28 la 42

453D5				
Cod	Lungime ciorap [cm]	Lungime gel [cm]	Diametru distal [cm]	Diametru proximal [cm]
453D5=1	30	25	15 la 20	20 la 28
453D5=2	30	25	20 la 24	28 la 40
453D5=3	40	30	20 la 24	28 la 43
453D5=10	70	25	15 la 20	20 la 28
453D5=20	75	30	20 la 24	28 la 40

453D7				
Cod	Lungime ciorap [cm]	Lungime gel [cm]	Diametru distal [cm]	Diametru proximal [cm]
453D7=1	30	20	16 la 22	16 la 25
453D7=2	40	25	18 la 26	18 la 30
453D7=3	40	25	20 la 31	20 la 35
453D7=4	45	33	20 la 31	20 la 35
453D7=5	45	25	23 la 35	23 la 40
453D7=6	50	33	23 la 35	23 la 40
453D7=7	50	33	27 la 40	27 la 45
453D7=8	50	33	30 la 48	30 la 53

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-12-16

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

### 1.1 Funkcija

Navlake za batrljak Derma Seal 453D4, 453D5 i 453D7 izrađene su od tkanine obložene polimernim gelom i rabe se za batrljke potkoljenice. Služe zaštiti kože batrljka i smanjenju opterećenja pritiskom i trenjem. Medicinsko mineralno ulje u polimernom gelu njeguje kožu batrljka tijekom nošenja. Različiti modeli navlaka Derma Seal konstruirani su na sljedeći način:

Oznaka	Konstrukcija
453D7 Derma Seal	Najlonska tkanina sa slojem polimernog gela iznutra
453D4 Derma Seal forte	Tkanina Coolmax® sa slojem polimernog gela iznutra
453D5 Derma Seal double forte	Dva sloja tkanine Coolmax® sa slojem polimernog gela između njih

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

## 2.2 Područje primjene

Navlake za batrljak Derma Seal rabe se za opskrbu KBM-proteza (ležište kondila na münsterski način) i PTB-proteza (nosiva tetiva patelle).

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja



**OPREZ**

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



**NAPOMENA**

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene



**UPOZORENJE!**

#### Opasnost od teških ozljeda

- ▶ Proizvod čuvajte izvan dohvata djece. Kada se proizvod navlači preko usta i nosa, postoji opasnost od gušenja.



**OPREZ!**

#### Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara i drugih izvora topline.
- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.
- ▶ Pridržavajte se uputa za čišćenje.
- ▶ Provjerite je li proizvod pravilno postavljen i stoji li čvrsto. Pogrešno ili prečvrsto nalijeganje može prouzrokovati pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca.
- ▶ U slučaju problema s krojem nemojte nastaviti rabiti proizvod.

## Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod rabite samo na neoštećenoj koži.

## 4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	Upute za uporabu	-
1	Navlaka za batrljak	-

## 5 Uporaba

### 5.1 Navlačenje i skidanje navlake za batrljak

#### Navlačenje

- > **Preduvjet:** skinuti su svi oštrobridni predmeti na šakama ili ručnim zglobovima (npr. prstenje, narukvice, satovi). Nokti oštih bridova ne smiju doći u kontakt s proizvodom.
- ▶ **INFORMACIJA: Navlačite samo suhe navlake za batrljak.** Smotajte navlaku za batrljak, postavite na kraj batrljaka i odmotajte bez nabora (vidi sl. 1).

#### Skidanje

- 1) Navlaku za batrljak smotajte od otvorenog prema zatvorenom kraju i skinite s batrljka (vidi sl. 2).
- 2) **Preporuka:** navlaku za batrljak čistite u skladu s napomenama u poglavlju „Čišćenje i njega“ (vidi stranicu 44).

### 5.2 Čišćenje i njega

- 1) **NAPOMENA! Kako biste izbjegli oštećenja, nemojte žmikati pri pranju.** Navlaku za batrljak ručno perite uobičajenim sredstvima za fino rublje u toploj vodi (**30 °C**).
- 2) Navlaku za batrljak temeljito isperite čistom vodom.
- 3) **INFORMACIJA: Brisanje ručnikom ubrzava postupak sušenja.** Navlaku za batrljak ravno položite na stalak za rublje ili osušite ručnikom.

## 6 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

## 7 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### 7.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

### 7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

### 7.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana opskrbe. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Poblize informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

## 8 Tehnički podaci

Odabir veličine navlake za batrljak ovisi o duljini i opsegu batrljaka. Duljina batrljka mjeri se iznad ležišta kondila. Duljina gela navlake za batrljak morala bi sezati iznad drška proteze.

453D4				
Oznaka	Duljina batrljka [cm]	Duljina gela [cm]	Opseg, distalno [cm]	Opseg, proksimalno [cm]
453D4=1	30	25	15 do 22	20 do 32
453D4=2	30	25	20 do 26	28 do 42
453D4=3	40	30	20 do 26	28 do 45
453D4=10	70	25	15 do 22	20 do 32
453D4=20	75	30	20 do 26	28 do 42

453D5				
Oznaka	Duljina batrljka [cm]	Duljina gela [cm]	Opseg, distalno [cm]	Opseg, proksimalno [cm]
453D5=1	30	25	15 do 20	20 do 28
453D5=2	30	25	20 do 24	28 do 40
453D5=3	40	30	20 do 24	28 do 43
453D5=10	70	25	15 do 20	20 do 28
453D5=20	75	30	20 do 24	28 do 40

453D7				
Oznaka	Duljina batrljka [cm]	Duljina gela [cm]	Opseg, distalno [cm]	Opseg, proksimalno [cm]
453D7=1	30	20	16 do 22	16 do 25
453D7=2	40	25	18 do 26	18 do 30
453D7=3	40	25	20 do 31	20 do 35
453D7=4	45	33	20 do 31	20 do 35
453D7=5	45	25	23 do 35	23 do 40
453D7=6	50	33	23 do 35	23 do 40
453D7=7	50	33	27 do 40	27 do 45
453D7=8	50	33	30 do 48	30 do 53

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-12-16

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

### 1.1 Delovanje

Nogavice za krn Derma Seal 453D4, 453D5 in 453D7 so iz tkanine, ki je prevlečena s polimernim gelom, in se uporabljajo na krnu golenu. Uporabljajo se za zaščito kože krna in za zmanjšanje obremenitev zaradi pritiskanja in drgnjenja. Medicinsko mineralno olje v polimernem gelu med nošenjem neguje kožo krna. Zgradba različnih nogavic za krn Derma Seal je naslednja:

Oznaka	Zgradba
453D7 Derma Seal	Najlonska tkanina z notranjim premazom iz polimernega gela
453D4 Derma Seal forte	Tkanina Coolmax® z notranjim premazom iz polimernega gela
453D5 Derma Seal double forte	2 plasti tkanine Coolmax® z vmesnim premazom iz polimernega gela

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoproteični oskrbi spodnjih okončin.

## 2.2 Področje uporabe

Nogavice za krn Derma Seal se uporabljajo za oskrbovanje protez KBM (Kondylenbettung Münster) in protez PTB (Patella-Tendon-Bearing).

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov



**POZOR**

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



**OBVESTILO**

Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### 3.2 Splošni varnostni napotki



**OPOZORILO!**

### Nevarnost hudih poškodb

- ▶ Izdelek hranite nedosegljivo otrokom. Obstaja nevarnost zadušitve, če izdelek povlečete čez usta in nos.



**POZOR!**

### Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici in drugim virom toplote.
- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.
- ▶ Upoštevajte navodila za čiščenje.
- ▶ Zagotovite, da bo izdelek pravilno nameščen in se bo dobro prilegal. Če je izdelek napačno nameščen ali je nameščen pretesno, lahko nastanejo sledi pritiskanja in zoženja na ožilju in žvicah.
- ▶ Če se pojavijo težave s prileganjem, izdelka več ne uporabljajte.

**Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi**

- ▶ Izdelek uporabljajte samo na zdravi koži.

## 4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Nogavica za krn	–

## 5 Uporaba

### 5.1 Oblačenje in slačenje nogavice za krn

#### Oblačenje

- > **Pogoj:** z rok ali zapestij ste sneli vse predmete z ostrimi robovi (npr. prstane, zapestnice, ure). Nohti z ostrimi robovi ne smejo priti v stik z izdelkom.
- ▶ **INFORMACIJA: Oblecite samo suhe nogavice za krn.**  
Nogavico za krn zvijte, namestite na konec krna in jo odvijte, ne da bi nastajale gube (glej sliko 1).

#### Slačenje

- 1) Nogavico za krn zvijte od odprtega do zaprtega konca in jo vzemite s krna (glej sliko 2).
- 2) **Priporočilo:** nogavico za krn redno čistite v skladu s poglavjem „Čiščenje in nega“ (glej stran 46).

### 5.2 Čiščenje in nega

- 1) **OBVESTILO! Da preprečite poškodbe, izdelka pri pranju ne ožemajte.**  
Nogavico za krn perite ročno v topli vodi (**30 °C**) s pralnim sredstvom za občutljivo perilo.
- 2) Nogavico za krn dobro sperite s čisto vodo.
- 3) **INFORMACIJA: Z brisačo boste pospešili sušenje.**  
Nogavico za krn sušite v vodoravnem položaju na stojalu za perilo ali na brisači.

## 6 Odstranjanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjanje.

## 7 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

### 7.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

### 7.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

### 7.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom oskrbe. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja. Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

## 8 Tehnični podatki

Izbor nogavice za krn je odvisen od dolžine krna in obsega krna. Dolžina krna se izmeri s pomočjo dolžine kondilusa. Dolžina gela nogavice za krn mora segati čez protezno ležišče.

453D4				
Oznaka	Dolžina nogavice [cm]	Dolžina gela [cm]	Distalni obseg [cm]	Proksimalni obseg [cm]
453D4=1	30	25	15 do 22	20 do 32
453D4=2	30	25	20 do 26	28 do 42
453D4=3	40	30	20 do 26	28 do 45
453D4=10	70	25	15 do 22	20 do 32
453D4=20	75	30	20 do 26	28 do 42

453D5				
Oznaka	Dolžina nogavice [cm]	Dolžina gela [cm]	Distalni obseg [cm]	Proksimalni obseg [cm]
453D5=1	30	25	15 do 20	20 do 28
453D5=2	30	25	20 do 24	28 do 40
453D5=3	40	30	20 do 24	28 do 43
453D5=10	70	25	15 do 20	20 do 28
453D5=20	75	30	20 do 24	28 do 40

453D7				
Oznaka	Dolžina nogavice [cm]	Dolžina gela [cm]	Distalni obseg [cm]	Proksimalni obseg [cm]
453D7=1	30	20	16 do 22	16 do 25
453D7=2	40	25	18 do 26	18 do 30
453D7=3	40	25	20 do 31	20 do 35
453D7=4	45	33	20 do 31	20 do 35
453D7=5	45	25	23 do 35	23 do 40
453D7=6	50	33	23 do 35	23 do 40
453D7=7	50	33	27 do 40	27 do 45
453D7=8	50	33	30 do 48	30 do 53

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-12-16

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- Uschovajte tento dokument.

### 1.1 Funkcia

Návleky na kýpte Derma Seal 453D4, 453D5 a 453D7 pozostávajú z tkaniny s vrstvou polymérového gélu a používajú sa na kýpte predkolenia. Návleky slúžia na ochranu kože kýpfa a na redukciu zaťaženia tlakom a trením. Medicínsky minerálny olej v polymérovom géle ošetruje kožu kýpfa pri nosení. Rozličné návleky na kýpte Derma Seal sú vytvorené takto:

Označenie	Konštrukcia
453D7 Derma Seal	Nylónová tkanina s vnútri ležiacou vrstvou polymérového gélu
453D4 Derma Seal forte	Tkanina Coolmax® s vnútri ležiacou vrstvou polymérového gélu
453D5 Derma Seal double forte	2 vrstvy tkaniny Coolmax® s vloženou medzivrstvou polymérového gélu

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

## 2.2 Oblasť použitia

Návleky na kýpte Derma Seal sa používajú na zabezpečenie protéz KBM (lôžko kondyly Münster) a protéz PTB (patella-tendon-bearing).

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



**VAROVANIE!**

#### Nebezpečenstvo ťažkých poranení

- Výrobok uschovajte mimo dosahu detí. Keď sa výrobok natiahne cez tvár a nos, hrozí nebezpečenstvo zadusenía.



**POZOR**

#### Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru a iných zdrojov tepla.
- Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.
- Dodržiavajte pokyny k čisteniu.
- Zabezpečte, aby bol výrobok správne nasadený a aby správne sedel. Nesprávne alebo príliš pevné priliehanie môže spôsobiť príznaky tlaku na na teprnách a nervoch.
- Pri problémoch s lícujúcim tvarom výrobok ďalej nepoužívajte.



## Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcie v dôsledku kontaminácie zárodkami

- Výrobok používajte iba na neporušenej koži.

## 4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Návlek na kýpeľ	–

## 5 Použitie

### 5.1 Natiahnutie a stiahnutie návleku na kýpeľ

#### Natiahnutie

- > **Predpoklad:** všetky predmety s ostrými hranami na rukách alebo zápästiach sú odložené (napr. prstene, náramky, hodinky). Nechty s ostrými hranami sa nesmú dostať do kontaktu s výrobkom.

- **INFORMÁCIA: Naťahujte iba suché návleky na kýpeľ.**

Návlek na kýpeľ navíňte, nasadte na koniec kýpča a vyrolujte ho bez záhybov (viď obr. 1).

#### Stiahnutie

- 1) Návlek na kýpeľ navíjajte od otvoreného po uzatvorený koniec a odoberte z kýpča (viď obr. 2).
- 2) **Odporúčanie:** návlek na kýpeľ očistite podľa kapitoly „Čistenie a ošetrovanie“ (viď stranu 49).

### 5.2 Čistenie a ošetrovanie

- 1) **UPOZORNENIE! Pre zabránenie poškodeniam po praní nežmýkať.**

Návlek na kýpeľ perte v rukách v teplej vode (**30 °C**) s jemným pracím prostriedkom.

- 2) Návlek na kýpeľ dôkladne prepláchnite čistou vodou.

- 3) **INFORMÁCIA: Vysušenie pomocou uteráka urýchľuje proces sušenia.**

Návlek na kýpeľ sušte položený na plochu na stojane na sušenie bielizne alebo na uteráku.

## 6 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

## 7 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

### 7.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

### 7.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

### 7.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu zaobstarania. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

## 8 Технически údaje

Выбер великост навлеку је завислы од джкы и обводу кыпта. Джкы кыпта са меря над лжком кондылы. Джкы геловеј врсты бы мала сиахаф без дрик протезы.

453D4				
Označenie	Djžka návleku [cm]	Djžka gél. vrstvy [cm]	Obvod distálny [cm]	Obvod proximálny [cm]
453D4=1	30	25	15 až 22	20 až 32
453D4=2	30	25	20 až 26	28 až 42
453D4=3	40	30	20 až 26	28 až 45
453D4=10	70	25	15 až 22	20 až 32
453D4=20	75	30	20 až 26	28 až 42

453D5				
Označenie	Djžka návleku [cm]	Djžka gél. vrstvy [cm]	Obvod distálny [cm]	Obvod proximálny [cm]
453D5=1	30	25	15 až 20	20 až 28
453D5=2	30	25	20 až 24	28 až 40
453D5=3	40	30	20 až 24	28 až 43
453D5=10	70	25	15 až 20	20 až 28
453D5=20	75	30	20 až 24	28 až 40

453D7				
Označenie	Djžka návleku [cm]	Djžka gél. vrstvy [cm]	Obvod distálny [cm]	Obvod proximálny [cm]
453D7=1	30	20	16 až 22	16 až 25
453D7=2	40	25	18 až 26	18 až 30
453D7=3	40	25	20 až 31	20 až 35
453D7=4	45	33	20 až 31	20 až 35
453D7=5	45	25	23 až 35	23 až 40

453D7				
Označenie	Djžka návleku [cm]	Djžka gél. vrstvy [cm]	Obvod distálny [cm]	Obvod proximálny [cm]
453D7=6	50	33	23 až 35	23 až 40
453D7=7	50	33	27 až 40	27 až 45
453D7=8	50	33	30 až 48	30 až 53

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-12-16

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

### 1.1 Функция

Чорапите за остатъчни крайници Derma Seal 453D4, 453D5 и 453D7 са от покрита с полимерен гел тъкан и се използват като чорапи за подбедрицата. Те служат като защита на кожата на остатъчния крайник и за намаляване на натоваарването поради натиск и триене. При носене медицинското минерално масло в полимерния гел се грижи за кожата на остатъчния крайник. Различните чорапи за остатъчен крайник Derma Seal са изградени както следва:

Референтен номер	Конструкция
453D7 Derma Seal	Найлонова тъкан с покритие от полимерен гел отвътре
453D4 Derma Seal forte	Тъкан Coolmax® с покритие от полимерен гел отвътре
453D5 Derma Seal double forte	2 пласта тъкан Coolmax® с покритие от полимерен гел по средата

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване



Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

### 2.2 Област на приложение

Чорапите за остатъчен крайник Derma Seal се прилагат за протези KBM (Kondylenbettung Münster) и протези PTB (Patella-Tendon-Bearing).

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 <b>УКАЗАНИЕ</b>	Предупреждение за възможни технически повреди.

### 3.2 Общи указания за безопасност

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

#### Опасност от тежки наранявания

- ▶ Съхранявайте продукта извън обсега на деца. Съществува опасност от задушаване, ако продуктът се изтегли върху устата и носа.

#### **ВНИМАНИЕ!**

#### Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар и други източници на топлина.
- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.
- ▶ Спазвайте указанията за почистване.
- ▶ Уверете се, че продуктът е поставен правилно и стои добре. Неправилното или твърде стегнато поставяне може да причини усещане за натиск и ограничение на кръвоносни съдове и нерви.
- ▶ Не използвайте продукта при проблеми с формата.

#### Кожни раздразнения, образуване на екзема или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Използвайте продукта само върху здрава кожа.

## 4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Чорап за остатъчен крайник	–

## 5 Употреба

### 5.1 Обуване и събуване на чорапа за остатъчен крайник

#### Обуване

> **Условие:** Всички предмети с остри ръбове са свалени от ръцете или китките (напр. пръстени, гривни, часовници). Остър маникюр не трябва да влиза в контакт с продукта.

► **ИНФОРМАЦИЯ:** Обувайте само сухи чорапи за остатъчен крайник.

Навийте чорапа за остатъчен крайник в края на остатъчния крайник и го развивайте без гънки (виж фиг. 1).

#### Събуване

1) Навийте чорапа за остатъчен крайник от открития към закрития край и го сваляйте от остатъчния крайник (виж фиг. 2).

2) **Препоръка:** Почиствайте чорапа за остатъчния крайник съгласно глава „Почистване и грижи“ (виж страница 52).

### 5.2 Почистване и грижи

1) **УКАЗАНИЕ! Не изстисквайте, за да избегнете увреждания при пране.**

Перете чорапа за остатъчен крайник на ръка в топла вода (30 °C) с препарат за фино пране.

2) Изплаквайте чорапа за остатъчен крайник добре с чиста вода.

3) **ИНФОРМАЦИЯ:** Изсушаването с хавлия ускорява процеса на съхнене.

Сушете чорапа за остатъчен крайник в хоризонтално положение на стойка за пране или върху хавлия.

## 6 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

## 7 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

### 7.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

### 7.2 СЕ съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. СЕ декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

### 7.3 Гаранция

Производителят предоставя търговска гаранция, която започва да тече от датата на поставяне на продукта. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

## 8 Технически данни

Изборът на размера на чорапа зависи от дължината и периметъра на остатъчния крайник. Дължината на чорапа се измерва над кондилите. Дължината на чорапа за остатъчен крайник трябва да достига над гилзата на протезата.

453D4				
Референт-ен номер	Дължина на остатъчния крайник [см]	Дължина на гела [см]	Обиколка дистално [см]	Обиколка проксимално [см]
453D4=1	30	25	15 до 22	20 до 32
453D4=2	30	25	20 до 26	28 до 42
453D4=3	40	30	20 до 26	28 до 45
453D4=10	70	25	15 до 22	20 до 32
453D4=20	75	30	20 до 26	28 до 42

453D5				
Референт-ен номер	Дължина на остатъчния крайник [см]	Дължина на гела [см]	Обиколка дистално [см]	Обиколка проксимално [см]
453D5=1	30	25	15 до 20	20 до 28
453D5=2	30	25	20 до 24	28 до 40
453D5=3	40	30	20 до 24	28 до 43
453D5=10	70	25	15 до 20	20 до 28
453D5=20	75	30	20 до 24	28 до 40

453D7				
Референт-ен номер	Дължина на остатъчния крайник [см]	Дължина на гела [см]	Обиколка дистално [см]	Обиколка проксимално [см]
453D7=1	30	20	16 до 22	16 до 25
453D7=2	40	25	18 до 26	18 до 30
453D7=3	40	25	20 до 31	20 до 35
453D7=4	45	33	20 до 31	20 до 35

453D7				
Референт-ен номер	Дължина на остатъчния крайник [см]	Дължина на гела [см]	Обиколка дистално [см]	Обиколка проксимално [см]
453D7=5	45	25	23 до 35	23 до 40
453D7=6	50	33	23 до 35	23 до 40
453D7=7	50	33	27 до 40	27 до 45
453D7=8	50	33	30 до 48	30 до 53

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-12-16

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

### 1.1 Fonksiyon

Derma Seal güdük çorapları 453D4, 453D5 ve 453D7, polimer jel ile kaplanmış bir dokümadan oluşur ve diz altı güdüklerinde kullanılır. Bunlar, güdüğün cildini korumaya, baskı ve sürtünme nedeniyle oluşan tahrişleri azaltmaya yarar. Polimer jelin içindeki medikal mineral yağ, kullanım esnasında güdüğün cildini besler. Farklı Derma Seal güdük çorapları aşağıdaki gibi oluşturulmuştur:

İşaret	Kurulum
453D7 Derma Seal	İçte bulunan polimer jel kaplamalı naylon dokuma
453D4 Derma Seal forte	İçte bulunan polimer jel kaplamalı Coolmax® dokuma
453D5 Derma Seal double forte	Arada bulunan polimer jel kaplamalı 2 Coolmax® dokuma katmanı

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım alanı

Derma Seal güdük çorapları, KBM protezleri (kondilin Münster) ve PTB protezleri (Patella-Tendon-Bearing) ile uygulama için kullanılır.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları



### Ağır yaralanma tehlikesi

- Ürünü çocukların erişemeyeceği bir yerde muhafaza edin. Ürünün ağız ve burun üzerine geçirilmesi durumunda boğulma tehlikesi oluşur.



### Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Ürünü açık ateş, kor ve diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
- Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.
- Temizlik talimatlarına dikkat edin.
- Ürünün doğru yerleştirildiğinden ve doğru oturduğundan emin olun. Yanlış veya çok sıkı oturma, damar ve sinirlerde daralmaların ve baskıların ortaya çıkmasına neden olabilir.
- Ürünü, uyum şekli sorunlarında kullanmaya devam etmeyin.

### Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- Ürünü sadece sağlıklı ciltte kullanın.

## 4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Güdük çorabı	-

## 5 Kullanım

### 5.1 Güdük çorabının giyilmesi ve çıkarılması

#### Giyme

- > **Ön koşul:** Ellerdeki ve bileklerdeki tüm keskin kenarlı nesnelere çıkarılmıştır (örn. yüzükler, bilezikler, saatler). Sivri kenarlı tırnaklar ürün ile temas etmemelidir.
- **BİLGİ: Sadece kuru güdük çorapları giyilmelidir.** Güdük çorabı güdük ucuna yuvarlatılıp açarak yerleştirilmeli ve buruşmadan yuvarlanarak açılmalıdır (bkz. Şek. 1).

#### Çıkarma

- 1) Güdük çorabı açık uçtan kapalı uca kadar yuvarlanmalı ve güdükten alınmalıdır (bkz. Şek. 2).

- 2) **Öneri:** Güdük orabı "Temizleme ve bakım" bölümüne göre (bkz. Sayfa 55) temizlenmelidir.

## 5.2 Temizleme ve bakım

- 1) **DUYURU! Yıkama esnasında hasarların oluşmasını önlemek için sıkılmamalıdır.**

Güdük orabı elde sıcak suyla (30 °C) hassas deterjanla yıkanmalıdır.

- 2) Güdük orabı duru suyla iyice durulanmalıdır.

- 3) **BİLGİ: Bir havluyla kurutulduğunda çorap daha çabuk kurur.**

Güdük orabı bir çamaşır askısında veya bir havlunun üzerinde yatay olarak kurutulmalıdır.

## 6 İmha etme

Bu rn her yerde ayrıştırılmamış evsel plerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda evre ve sađlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. lkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

## 7 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

### 7.1 Sorumluluk

Üretici, rn eđer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen deđişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### 7.2 CE-Uygunluk açıklaması

rn, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliđin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

## 7.3 Garanti

Üretici rn için tedarik tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandıđı belgelenebildiđinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceđi garanti süresi içerisinde belgelendiđinde, garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dađıtım şirketi açıklamaktadır.

## 8 Teknik veriler

orap büyüklüđü seçimi, güdük uzunluđuna ve güdük çapına bađlıdır. Güdük uzunluđu, kondilin üzerinden ölçülür. Güdük orabının jel uzunluđu, protez soketini geçecek uzunlukta olmalıdır.

453D4				
İşaret	orap uzunluđu [cm]	Jel uzunluđu [cm]	Distal evre ölçüsü [cm]	Proksimal evre ölçüsü [cm]
453D4=1	30	25	15 ile 22 arası	20 ile 32 arası
453D4=2	30	25	20 ile 26 arası	28 ile 42 arası
453D4=3	40	30	20 ile 26 arası	28 ile 45 arası
453D4=10	70	25	15 ile 22 arası	20 ile 32 arası
453D4=20	75	30	20 ile 26 arası	28 ile 42 arası

453D5				
İşaret	Çorap uzunluğu [cm]	Jel uzunluğu [cm]	Distal çevre ölçüsü [cm]	Proksimal çevre ölçüsü [cm]
453D5=1	30	25	15 ile 20 arası	20 ile 28 arası
453D5=2	30	25	20 ile 24 arası	28 ile 40 arası
453D5=3	40	30	20 ile 24 arası	28 ile 43 arası
453D5=10	70	25	15 ile 20 arası	20 ile 28 arası
453D5=20	75	30	20 ile 24 arası	28 ile 40 arası

453D7				
İşaret	Çorap uzunluğu [cm]	Jel uzunluğu [cm]	Distal çevre ölçüsü [cm]	Proksimal çevre ölçüsü [cm]
453D7=1	30	20	16 ile 22 arası	16 ile 25 arası
453D7=2	40	25	18 ile 26 arası	18 ile 30 arası
453D7=3	40	25	20 ile 31 arası	20 ile 35 arası
453D7=4	45	33	20 ile 31 arası	20 ile 35 arası
453D7=5	45	25	23 ile 35 arası	23 ile 40 arası
453D7=6	50	33	23 ile 35 arası	23 ile 40 arası

453D7				
İşaret	Çorap uzunluğu [cm]	Jel uzunluğu [cm]	Distal çevre ölçüsü [cm]	Proksimal çevre ölçüsü [cm]
453D7=7	50	33	27 ile 40 arası	27 ile 45 arası
453D7=8	50	33	30 ile 48 arası	30 ile 53 arası

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-12-16

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

### 1.1 Λειτουργία

Οι κάλτσες κολοβώματος Derma Seal 453D4, 453D5 και 453D7 αποτελούνται από ύφασμα με επίστρωση πολυμερικής γέλης και προορίζονται για χρήση σε κολοβώματα κνήμης. Προστατεύουν το δέρμα του κολοβώματος και περιορίζουν τις καταπονήσεις λόγω πίεσης και τριβής. Το ιατρικής χρήσης ορυκτέλαιο στην πολυμερική γέλη φροντίζει το δέρμα του κολοβώματος κατά τη χρήση. Οι διάφορες κάλτσες κολοβώματος Derma Seal κατασκευάζονται ως εξής:



Κωδικός	Δομή
453D7 Derma Seal	Συνθετικό ύφασμα νάιλον με εσωτερική στρώση πολυμερικής γέλης
453D4 Derma Seal forte	Ύφασμα Coolmax® με εσωτερική στρώση πολυμερικής γέλης
453D5 Derma Seal double forte	2 στρώσεις υφάσματος Coolmax® με ενδιάμεση στρώση πολυμερικής γέλης

## 2 Ενδεξιμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση



Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περιθαλψη των κάτω άκρων.

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Οι κάλτσες κολοβώματος Derma Seal προορίζονται για χρήση σε προθέσεις KBM (Kondylenbettung Münster) και PTB (Patella-Tendon-Bearing).

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

#### Κίνδυνος σοβαρών τραυματισμών

- Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά. Υπάρχει κίνδυνος πνιγμού αν το προϊόν τεντωθεί πάνω στο στόμα και τη μύτη.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ!

#### Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία και άλλες πηγές θερμότητας.
- Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.
- Προσέξτε τις οδηγίες καθαρισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει τοποθετηθεί και εφαρμόζει σωστά. Η εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει σημεία πίεσης και συμπίεση αγγείων και νεύρων.
- Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος αν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την προσαρμογή του.

#### Δερματικοί ερεθισμοί, δημιουργία εκζέματος ή μικροβιακές μόλυνσεις

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο πάνω σε υγιές δέρμα.

## 4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	κάλτσα κολοβώματος	–

## 5 Χρήση

### 5.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση κάλτσας κολοβώματος

#### Τοποθέτηση

> **Προϋπόθεση:** Έχουν αφαιρεθεί όλα τα αιχμηρά αντικείμενα από τα χέρια ή τους καρπούς (π.χ. δαχτυλίδια, βραχιόλια, ρολόγια). Μην πιάνετε το προϊόν με αιχμηρά νύχια.

► **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Χρησιμοποιείτε μόνο στεγνές κάλτσες κολοβώματος.**

Τυλίξτε την κάλτσα κολοβώματος, τοποθετήστε την στο άκρο του κολοβώματος και ξετυλίξτε χωρίς να δημιουργούνται πτυχώσεις (βλ. εικ. 1).

#### Αφαίρεση

- 1) Τυλίξτε την κάλτσα από το ανοιχτό προς το κλειστό άκρο και αφαιρέστε την από το κολόβωμα (βλ. εικ. 2).
- 2) **Σύσταση:** Καθαρίζετε την κάλτσα κολοβώματος σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός και φροντίδα» (βλ. σελίδα 58).

### 5.2 Καθαρισμός και φροντίδα

1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών κατά το πλύσιμο, μην στύβετε το προϊόν.**

Πλένετε την κάλτσα κολοβώματος στο χέρι με ζεστό νερό (30 °C) με ήπιο απορρυπαντικό.

- 2) Ξεπλένετε καλά την κάλτσα κολοβώματος με καθαρό νερό.
- 3) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Χρησιμοποιήστε μια πετσέτα ώστε η κάλτσα να στεγνώσει πιο γρήγορα.**

Αφήνετε την κάλτσα κολοβώματος να στεγνώσει οριζόντια πάνω σε μια απλώστρα ή σε μια πετσέτα.

## 6 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

## 7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

### 7.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

### 7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

### 7.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία της εφαρμογής. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

## 8 Τεχνικά στοιχεία

Η επιλογή μεγέθους της κάλτσας εξαρτάται από το μήκος και την περιμέτρο του κολοβώματος. Το μήκος του κολοβώματος μετράται πάνω από τη βάση των κονδύλων. Το μήκος της γέλης της κάλτσας κολοβώματος πρέπει να φτάνει πάνω από το στέλεχος της πρόθεσης.

453D4				
Κωδικός	Μήκος κάλτσας [cm]	Μήκος γέλης [cm]	Περίμετρος κάτω [cm]	Περίμετρος πάνω [cm]
453D4=1	30	25	15 ως 22	20 ως 32
453D4=2	30	25	20 ως 26	28 ως 42
453D4=3	40	30	20 ως 26	28 ως 45
453D4=10	70	25	15 ως 22	20 ως 32
453D4=20	75	30	20 ως 26	28 ως 42

453D5				
Κωδικός	Μήκος κάλτσας [cm]	Μήκος γέλης [cm]	Περίμετρος κάτω [cm]	Περίμετρος πάνω [cm]
453D5=1	30	25	15 ως 20	20 ως 28
453D5=2	30	25	20 ως 24	28 ως 40
453D5=3	40	30	20 ως 24	28 ως 43
453D5=10	70	25	15 ως 20	20 ως 28
453D5=20	75	30	20 ως 24	28 ως 40

453D7				
Κωδικός	Μήκος κάλτσας [cm]	Μήκος γέλης [cm]	Περίμετρος κάτω [cm]	Περίμετρος πάνω [cm]
453D7=1	30	20	16 ως 22	16 ως 25
453D7=2	40	25	18 ως 26	18 ως 30
453D7=3	40	25	20 ως 31	20 ως 35
453D7=4	45	33	20 ως 31	20 ως 35
453D7=5	45	25	23 ως 35	23 ως 40
453D7=6	50	33	23 ως 35	23 ως 40
453D7=7	50	33	27 ως 40	27 ως 45
453D7=8	50	33	30 ως 48	30 ως 53

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-12-16

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

### 1.1 Функция

Чехлы на культю Derma Seal 453D4, 453D5 и 453D7 изготовлены из ткани с полимерным гелевым покрытием и предназначены для культы голени. Они служат для защиты кожи культы и снижения нагрузки на культю, возникающей вследствие давления и трения. Медицинское минеральное масло, входящее в состав полимерного геля, обеспечивает уход за кожей культы при ношении. Различные типы чехлов для культы Derma Seal представлены ниже:

Артикул	Описание
Derma Seal 453D7	Нейлоновая ткань с внутренним полимерным гелевым покрытием
Derma Seal forte 453D4	Ткань Coolmax® с внутренним полимерным гелевым покрытием
Derma Seal double forte 453D5	2 слоя ткани Coolmax® с промежуточным слоем полимерного геля

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

Чехлы для голени Derma Seal применяются при обеспечении пациентов протезами КВМ (гильза с глубокой посадкой и захватом мышечков) и РТВ (гильза с частичным захватом надколенника).

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

**⚠ ВНИМАНИЕ** Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

**ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

#### Опасность получения тяжелых травм

- ▶ Хранить изделие в месте, недоступном для детей. Опасность удушья при натягивании изделия на рот и нос.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

#### Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Хранить изделие вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ▶ Соблюдать указания по очистке.
- ▶ Следует убедиться, что изделие правильно наложено и правильно сидит. При слишком плотном наложении изделия может произойти локальное сдавливание, а также сжатие кровеносных сосудов и нервов.
- ▶ Не использовать изделие при возникновении проблем с посадкой.

#### Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие использовать только при неповрежденной коже культи.

## 4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Чуллок на культю	–

## 5 Эксплуатация

### 5.1 Надевание и снятие чехла для культи

#### Надевание

- > **Условие:** с рук и запястий сняты все предметы с острыми кромками (например, кольца, браслеты, часы). Острые ногти не должны контактировать с изделием.
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ:** Следует надевать только сухой чехол для культи.  
Чехол для культи закатать, приложить к концу культи и раскатать его, избегая возникновения складок (см. рис. 1).

## Снятие чехла

- 1) Скатать чехол в направлении от открытого к закрытому концу и снять с культи (см. рис. 2).
- 2) **Рекомендация:** Очистку чехла для культи следует производить в соответствии с разделом "Очистка и уход" (см. стр. 61).

## 5.2 Очистка и уход

- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Во избежание возникновения поврежденной не следует отжимать чехол при стирке.  
Производить стирку чехла для культи вручную в теплой воде (30 °C) с применением мягких моющих средств.
- 2) Тщательно прополоскать чехол в чистой воде.
- 3) **ИНФОРМАЦИЯ:** Время высыхания можно сократить, если предварительно подсушить чехол полотенцем.  
Для сушки положить чехол горизонтально на сушилку для белья или махровое полотенце.

## 6 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

## 7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьироваться.

### 7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

## 7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

## 7.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты начала применения. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока. Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

## 8 Технические характеристики

Выбор размера чехла для культи зависит от длины и объема культи. Длина чехла измеряется над основанием мыщелка. Гелевый слой чехла для культи должен выступать за край гильзы.

453D4				
Артикул	Длина чехла [см]	Длина гелевого слоя [см]	Объем в дистальной части [см]	Объем в проксимальной части [см]
453D4=1	30	25	15-22	20-32
453D4=2	30	25	20-26	28-42
453D4=3	40	30	20-26	28-45
453D4=10	70	25	15-22	20-32
453D4=20	75	30	20-26	28-42

453D5				
Артикул	Длина чехла [см]	Длина гелевого слоя [см]	Объем в дистальной части [см]	Объем в проксимальной части [см]
453D5=1	30	25	15-20	20-28
453D5=2	30	25	20-24	28-40
453D5=3	40	30	20-24	28-43
453D5=10	70	25	15-20	20-28
453D5=20	75	30	20-24	28-40

453D7				
Артикул	Длина чехла [см]	Длина гелевого слоя [см]	Объем в дистальной части [см]	Объем в проксимальной части [см]
453D7=1	30	20	16-22	16-25
453D7=2	40	25	18-26	18-30
453D7=3	40	25	20-31	20-35
453D7=4	45	33	20-31	20-35
453D7=5	45	25	23-35	23-40
453D7=6	50	33	23-35	23-40
453D7=7	50	33	27-40	27-45
453D7=8	50	33	30-48	30-53

## 1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-12-16

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。

- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

### 1.1 機能

デルマシール 断端ソックス 453D4、453D5、453D7 は、ポリマーゲルに外装布をコーティングした素材を使用した、下腿用の断端ソックスです。圧力や摩擦などによる断端へのストレスを軽減します。着用時には、ポリマーゲルに配合されたミネラルオイルが断端を優しく包みます。デルマシール製品としては以下のラインナップがあります。

製品番号	構造
453D7 デルマシール	ナイロン素材とポリマーゲルが使用されています。
453D4 デルマシール フォルテ	Coolmax® 素材とポリマーゲルが使用されています。
453D5 デルマシールダブルフォルテ	2枚のCoolmax®素材の間にポリマーゲルが挟み込まれています。

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

### 2.2 適用範囲

デルマシール断端ソックスは、KBM や PTS のような顆上懸垂式ならびに PTB（膝蓋腱支持）ソケットに使用してください。

### 3 安全性

#### 3.1 警告に関する記号の説明

**注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

#### 3.2 安全に関する注意事項



#### 重傷の危険

- ▶ 本製品はお子様の手の届かないところに保管してください。製品が口や鼻を覆ってしまうと呼吸ができなくなり窒息に至るおそれがあります。



#### 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。
  - ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
  - ▶ お手入れ方法に従ってください。
  - ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。
  - ▶ 正しく装着できない場合は、使用を中止してください。
- 細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は傷がある皮膚にはあてないでください。

### 4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	遠位断端ソックス	-

### 5 使用方法

#### 5.1 断端ソックスの着脱

##### 装着方法

- ▶ **要件:** 手や手首に装着している鋭利なもの(指輪、ブレスレット、時計など)をすべて外しておいてください。本製品には先が尖った爪が接触しないように注意してください。
- ▶ **備考:** 必ず乾いた断端ソックスにご使用ください。巻き上げた断端ソックスを断端にあて、断端にしわがでないよう伸ばしながら上にあげます(画像参照 1)。

##### 取り外し方法

- 1) 開口部から閉端部に向かって断端ソックスを裏返ししながら巻き下ろし、断端からソックスを外します(画像参照 2)。
- 2) **推奨事項:** 『クリーニングとケア』の記載事項に従って断端ソックスのお手入れを行ってください(63 ページ参照)。

#### 5.2 クリーニングとケア

- 1) **注記!** 損傷するおそれがあるため、お洗濯の際には絞らないようご注意ください。  
温水(30°C)と中性洗剤で手洗いしてください。
- 2) きれいな水でしっかりすすいでください。
- 3) **備考:** ハンドタオルで水気を拭き取る乾燥が早くなります。洗濯スタンドの平らな部分かタオルの上に置いて乾燥させてください。

### 6 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすこ

とがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

## 7 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 7.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 7.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

### 7.3 保証

本製品の保証は装着日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

## 8 テクニカルデータ

ソックスのサイズは、断端の長さや周径に応じて選択してください。断端の長さは骨端の突起（顆）から計測してください。断端ソックスのゲルの長さが義足ソケットより長くなるようにしてください。

453D4				
製品番号	ソックスの長さ (cm)	ゲルの長さ (cm)	遠位周径 (cm)	近位周径 (cm)
453D4=1	30	25	15-22	20-32
453D4=2	30	25	20-26	28-42

453D4				
製品番号	ソックスの長さ (cm)	ゲルの長さ (cm)	遠位周径 (cm)	近位周径 (cm)
453D4=3	40	30	20-26	28-45
453D4=10	70	25	15-22	20-32
453D4=20	75	30	20-26	28-42

453D5				
製品番号	ソックスの長さ (cm)	ゲルの長さ (cm)	遠位周径 (cm)	近位周径 (cm)
453D5=1	30	25	15-20	20-28
453D5=2	30	25	20-24	28-40
453D5=3	40	30	20-24	28-43
453D5=10	70	25	15-20	20-28
453D5=20	75	30	20-24	28-40

453D7				
製品番号	ソックスの長さ (cm)	ゲルの長さ (cm)	遠位周径 (cm)	近位周径 (cm)
453D7=1	30	20	16-22	16-25
453D7=2	40	25	18-26	18-30
453D7=3	40	25	20-31	20-35
453D7=4	45	33	20-31	20-35
453D7=5	45	25	23-35	23-40
453D7=6	50	33	23-35	23-40
453D7=7	50	33	27-40	27-45
453D7=8	50	33	30-48	30-53

## 1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2021-12-16



- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

### 1.1 功能

Derma Seal残肢袜套453D4、453D5和453D7由带有聚合物凝胶覆层的织物构成，该产品用于小腿残肢。 袜套用于保护残肢皮肤，减缓压力和磨损。 聚合物凝胶中所含的医用矿物油能够在佩戴时保护残肢皮肤。 不同的Derma Seal残肢袜套的构造如下：

标识	构造
453D7 Derma Seal	内部带有聚合物凝胶覆层的尼龙织物
453D4 Derma Seal forte	内部带有聚合物凝胶覆层的Coolmax® 织物
453D5	中间带有聚合物凝胶覆层的2层
Derma Seal double forte	Coolmax® 织物

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的


该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

### 2.2 应用范围

Derma Seal残肢袜套用于KBM假肢（明斯特式髌韧带承重小腿假肢）和PTB假肢（带有髌上环带的髌韧带承重小腿假肢）。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

## 3.2 一般性安全须知

 **警告！**

### 重伤危险

- ▶ 请在远离儿童处保存产品。当产品覆盖在口鼻上时，存在窒息危险。

 **小心！**

### 受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请让产品远离明火、灼热物体以及其他热源。
- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。
- ▶ 请参阅清洁说明。
- ▶ 请确保产品穿戴正确并就位。穿戴错误或过紧，可能会在血管和神经处出现受压迫和收紧现象。
- ▶ 当产品出现问题时请勿继续使用。

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 产品在使用时仅可与未破损皮肤接触。

## 4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	残肢袜套	-

## 5 使用

### 5.1 残肢袜套的穿脱

#### 穿戴

- > **前提条件:** 脱下手或手腕上的所有锋利物件（例如：戒指、手镯、腕表）。锋利的指甲不得接触产品。
- ▶ **信息: 仅可穿戴干燥的残肢袜套。**  
将残肢袜套卷起，置于残肢末端并平整地将其展开（见图 1）。

#### 脱卸

- 1) 将残肢袜套从开口端至闭合端卷起并将其从残肢上取下（见图 2）。
- 2) **建议:** 依据章节“清洁和保养”（见第 66 页）对残肢袜套进行清洁。

### 5.2 清洁与保养

- 1) **注意！** 为避免产品受损，在洗涤时请勿拧干。  
残肢袜套应使用高级洗涤剂在温水中手洗（30 ° C）。
- 2) 将残肢袜套在清水中冲净。
- 3) **信息: 使用毛巾吸干水分能够加速袜套的干燥过程。**  
将残肢袜套平整地放置于晾衣架或毛巾上晾干。

## 6 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

## 7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 7.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 7.2 CE 符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

### 7.3 保修承诺

制造商自使用之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

## 8 技术数据

袜套大小的选择取决于残肢长度和残肢周长。残肢长度通过髌骨下缘测得。残肢袜套的凝胶覆层长度应超出假肢接受腔。

453D4				
标识	袜套长度 [cm]	凝胶覆层长度 [cm]	远端周长 [cm]	近端周长 [cm]
453D4=1	30	25	15至22	20至32
453D4=2	30	25	20至26	28至42
453D4=3	40	30	20至26	28至45
453D4=10	70	25	15至22	20至32
453D4=20	75	30	20至26	28至42

453D5				
标识	袜套长度 [cm]	凝胶覆层长度 [cm]	远端周长 [cm]	近端周长 [cm]
453D5=1	30	25	15至20	20至28
453D5=2	30	25	20至24	28至40
453D5=3	40	30	20至24	28至43
453D5=10	70	25	15至20	20至28
453D5=20	75	30	20至24	28至40

453D7				
标识	袜套长度 [cm]	凝胶覆层长 度[cm]	远端周长 [cm]	近端周长 [cm]
453D7=1	30	20	16至22	16至25
453D7=2	40	25	18至26	18至30
453D7=3	40	25	20至31	20至35
453D7=4	45	33	20至31	20至35
453D7=5	45	25	23至35	23至40
453D7=6	50	33	23至35	23至40
453D7=7	50	33	27至40	27至45
453D7=8	50	33	30至48	30至53

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2021-12-16

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

### 1.1 기능

Derma Seal 절단부 양말 453D4, 453D5 및 453D7은 폴리머-겔로 코팅된 직물로 제작되고 하퇴부 절단부용으로 사용됩니다. 본 제품은 절단부 피부를 보호하고 압력과 마찰로 인한 부하를 감소하기 위해 사용됩니다. 폴리머-겔에 포함된 약용 광물성 오일은 착용 시 절단부의 피부를 관리합니다. 다양한 Derma Seal 절단부 양말은 다음과 같이 구성되어 있습니다:

표시	구성
453D7 Derma Seal	폴리머-겔 코팅이 내부에 포함된 나일론-직물
453D4 Derma Seal forte	폴리머-겔 코팅이 내부에 포함된 Coolmax®-직물
453D5 Derma Seal double forte	폴리머-겔 코팅이 중간에 포함된 2개의 Coolmax®-직물-레이어

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 적용 분야

Derma Seal 절단부 양말은 KBM 의지(Münster 관절구 돌레) 및 PTB 의지(Patella-Tendon-Bearing)용으로 사용됩니다.

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미



발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고



발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반적인 안전 지침



#### 심각한 부상으로 인한 위험

- ▶ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 제품을 보관하십시오. 본 제품을 입과 코에 덮어씌울 경우 질식 위험이 있습니다.



#### 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 화기, 열기 및 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.
- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 세탁 지침을 준수하십시오.
- ▶ 제품이 올바르게 착용되고 제대로 자리 잡히도록 하십시오. 잘못된 착용이나 너무 밀착된 착용은 혈관과 신경의 압박이나 눌림을 초래할 수 있습니다.
- ▶ 제품의 형태와 치수가 맞지 않을 때에는 사용을 중단하십시오.

#### 피부 자극, 습진 발생 또는 세균 오염으로 인한 감염

- ▶ 상처가 없는 피부에서만 제품을 사용하십시오.

## 4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	절단부 양말	-

## 5 사용

### 5.1 절단부 양말 착용 및 분리

#### 착용

- > **전제조건:** 손이나 손목에 찬 날카로운 물건을 모두 벗어나 합니다(예: 반지, 팔찌, 시계). 날카로운 손톱이 제품에 닿지 않아야 합니다.
- ▶ **정보: 건조한 절단부 양말만을 착용하십시오.**  
절단부 양말을 절단부 끝에 대고 주름이 잡히지 않게 돌돌 펴서 착용하십시오(그림 1 참조).

## 분리

- 1) 절단부 양말을 열려 있는 쪽에서 막힌 쪽으로 돌돌 말아 절단부에서 벗겨내십시오(그림 2 참조).
- 2) **권장사항:** 절단부 양말을 "세척 및 관리" (68 페이지를 참조하십시오.) 단원에 따라 세척하십시오.

### 5.2 청소 및 관리

- 1) **주의 사항! 손상을 방지하기 위해 세척할 때 비틀어 짜지 마십시오.**  
절단부 양말은 따뜻한 물(30 °C)에서 중성 세제를 이용하여 손으로 세탁하십시오.
- 2) 절단부 양말을 맑은 물로 깨끗이 행구십시오.
- 3) **정보: 수건으로 건조하면 건조 과정이 빨라집니다.**  
절단부 양말을 빨래 건조대나 수건에 평평하게 뉘어서 말리십시오.

### 6 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

### 7 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

#### 7.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

#### 7.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

### 7.3 보증

제조사는 공급일부터 제품의 품질을 보증합니다. 재료 결함, 제조 결함 또는 구조 결함이 원인을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자의 경우 품질 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

### 8 기술 자료

양말의 치수 선택은 절단부 범위와 길이에 따라 다릅니다. 절단부 길이는 관절구 둘레로 측정됩니다. 절단부 양말의 겔 길이가 의지 샤프트보다 길어야 합니다.

453D4				
표시	양말 길이[cm]	겔 길이[cm]	말단부 둘레[cm]	근위 둘레[cm]
453D4=1	30	25	15 - 22	20 - 32
453D4=2	30	25	20 - 26	28 - 42
453D4=3	40	30	20 - 26	28 - 45
453D4=10	70	25	15 - 22	20 - 32
453D4=20	75	30	20 - 26	28 - 42

453D5				
표시	양말 길이[cm]	겔 길이[cm]	말단부 둘레[cm]	근위 둘레[cm]
453D5=1	30	25	15 - 20	20 - 28
453D5=2	30	25	20 - 24	28 - 40
453D5=3	40	30	20 - 24	28 - 43
453D5=10	70	25	15 - 20	20 - 28
453D5=20	75	30	20 - 24	28 - 40

453D7				
표시	양말 길이[cm]	겔 길이[cm]	말단부 둘레[cm]	근위 둘레[cm]
453D7=1	30	20	16 - 22	16 - 25

453D7				
표시	양말 길이[cm]	겔 길이[cm]	말단부 둘레[cm]	근위 둘레[cm]
453D7=2	40	25	18 - 26	18 - 30
453D7=3	40	25	20 - 31	20 - 35
453D7=4	45	33	20 - 31	20 - 35
453D7=5	45	25	23 - 35	23 - 40
453D7=6	50	33	23 - 35	23 - 40
453D7=7	50	33	27 - 40	27 - 45
453D7=8	50	33	30 - 48	30 - 53



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · [www.ottobock.com](http://www.ottobock.com)