

LINER



Fig. 1

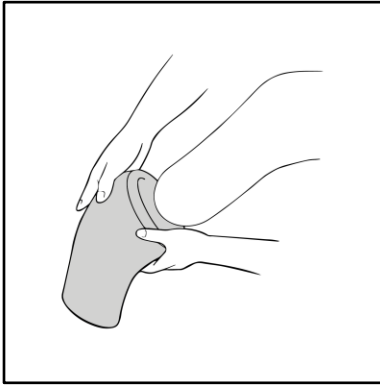


Fig. 2

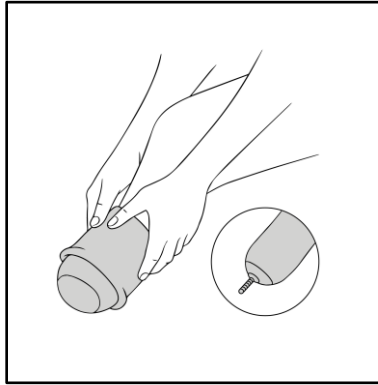


Fig. 3

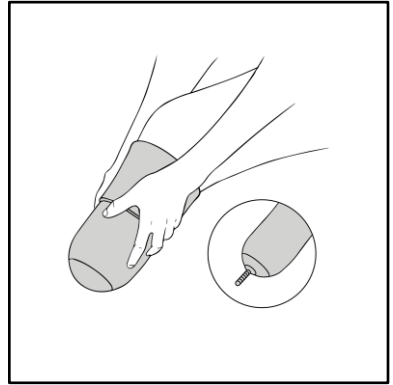


Fig. 4

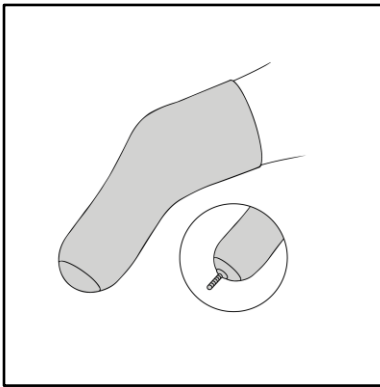


Fig. 5

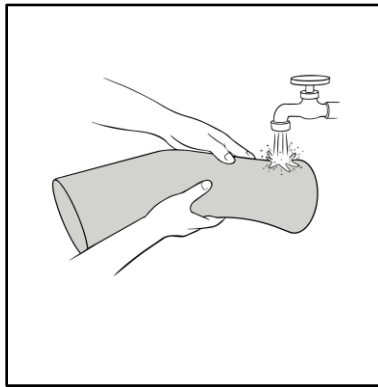
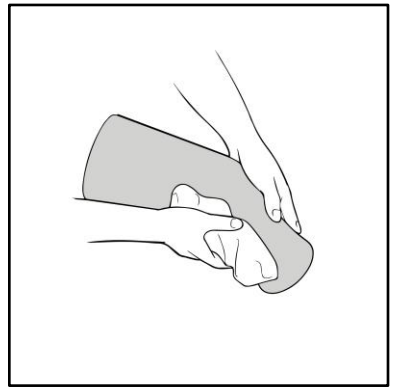


Fig. 6



VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT L'INTÉGRALITÉ DES PRÉSENTES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF ET RESPECTER LES CONSIGNES DE SÉCURITÉ. UNE INSTALLATION CORRECTE EST ESSENTIELLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif est un manchon en silicone porté sur le membre résiduel afin de fournir une interface confortable et protectrice à l'intérieur de l'emboîture prothétique. Il contribue également à la suspension et à la fixation du membre à la prothèse.

Il existe deux principaux types de manchons :

1. **Manchon avec verrouillage (-L-)** : comprend un système d'attache distale intégré ou interchangeable qui se connecte directement à la prothèse pour assurer la suspension.
2. **Manchon coussin (-C-)** : ne comporte pas d'attache distale et nécessite l'utilisation d'un manchon de suspension séparé afin de créer une succion ou un vide pour maintenir la prothèse en place.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est une interface prothétique conçue pour assurer la suspension et la fixation d'une prothèse de membre inférieur. Il est destiné à être utilisé dans le cadre d'un système prothétique complet après une amputation. Un professionnel de santé qualifié doit évaluer si ce dispositif est approprié pour le patient et pour la prothèse concernée. Le dispositif doit être ajusté et réglé par un professionnel de santé formé.

INFORMATIONS












1. Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le dispositif et suivre les consignes de sécurité.
2. Un professionnel de santé doit expliquer au patient ou à l'aidant comment utiliser ce dispositif en toute sécurité.
3. Contactez le fabricant ou votre professionnel de santé, si vous êtes patient ou aidant, pour toute question concernant le dispositif ou en cas de problème, de plainte ou d'incident, y compris toute aggravation de l'état médical.
4. Veuillez conserver ce document.

MATERIAUX :

Liste des matériaux selon le code de sélection du manchon

Code de Manchons	Matériaux
LNR-SIL-L-3-XX-30	Silicone de Qualité Médicale
LNR-SIL-C-3-XX-30	Silicone de Qualité Médicale
LNR-SIL-L-6-XX-30	Silicone de Qualité Médicale
LNR-SIL-C-6-XX-30	Silicone de Qualité Médicale
LNR-SIL-L-3-XX-40	Silicone de Qualité Médicale
LNR-SIL-C-3-XX-40	Silicone de Qualité Médicale
LNR-TF-SIL-L-2-XX-40	Silicone de Qualité Médicale
LNR-GEL-L-X-X-X	Élastomère Thermoplastique
LNR-GEL-C-X-X-X	Élastomère Thermoplastique

UTILISATION DES SYMBOLES

Symboles	Titre des symboles	Text explicatif
	Pays de fabrication	Indique le pays de fabrication
	Importateur	Indique l'importateur
	Marquage CE	Indique que le dispositif médical est conforme à la réglementation européenne
	Intégrité de l'emballage	Indique de ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin d'identifier le lot ou la série
	N° de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin d'identifier le dispositif médical
	Quantité	Indique le nombre d'unités par emballage
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical
	Patient unique – Utilisation multiple	Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois, mais uniquement par un seul patient
	Attention	Indique qu'une attention particulière est requise lors de l'utilisation du dispositif afin d'éviter des résultats indésirables

Source des symboles : ISO 20417:202

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



Si le dispositif est trop serré, il peut provoquer des ampoules, des points de pression ou des engourdissements. S'il est trop lâche, il peut provoquer des frottements, des irritations cutanées et une transpiration accrue.



Vérifiez quotidiennement l'état du dispositif (usure et dommages) et faites contrôler la prothèse au moins tous les 6 mois. En cas de dommage, le patient doit cesser l'utilisation du dispositif et contacter un professionnel de santé. Il est également fortement recommandé d'utiliser deux dispositifs en alternance.



Ne laissez pas le dispositif dans un environnement chaud où la température peut dépasser 65 °C pendant une période prolongée. Une exposition excessive à la chaleur peut modifier la dureté et les propriétés du matériau.



L'utilisation d'une prothèse de membre inférieur comporte un risque naturel de chute pouvant entraîner des blessures. Le professionnel de santé est responsable de revoir l'intégralité de ce document avec le patient et de s'assurer que celui-ci comprend toutes les informations de sécurité et les instructions d'utilisation.



Le dispositif doit être maintenu exempt de particules étrangères. Un simple lavage peut ne pas suffire à éliminer ces contaminants. Si le dispositif entre en contact avec des substances ou produits chimiques étrangers, cessez son utilisation et retournez-le à votre professionnel de santé pour évaluation.



Ce dispositif est destiné à un usage par un seul patient et ne doit pas être partagé.



La durée de port doit être déterminée en concertation avec votre clinicien ou votre médecin.



Ne portez pas le manchon pendant le sommeil.



N'appliquez pas de lotions, huiles ou gelées de pétrole (par ex. Vaseline) immédiatement avant de mettre le manchon, car cela peut réduire l'adhérence et irriter la peau.



N'appliquez pas de lotions, huiles ou gelées de pétrole (par ex. Vaseline) immédiatement avant de mettre le manchon, car cela peut réduire l'adhérence et irriter la peau.



Ce manchon ne peut être utilisé avec d'autres composants prothétiques que s'ils sont correctement sélectionnés et ajustés par un professionnel de santé qualifié.



Examinez quotidiennement votre peau afin de détecter toute irritation, rougeur ou blessure. Ne portez pas le manchon si la peau est lésée.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Mise en place du dispositif

1. Assurez-vous que le membre résiduel est propre, sec et exempt de savon ou de lotion.
2. Retournez le manchon à l'envers (Fig. 1).
3. Positionnez l'extrémité distale du manchon directement contre l'extrémité du membre résiduel, en veillant à ce que la goupille de verrouillage (si présente) soit alignée droit avec le membre (Fig. 2).
4. Déroulez lentement et uniformément le manchon vers le haut du membre (Fig. 3-4).
5. Le logo ou marquage imprimé doit être orienté vers l'avant.
6. Vérifiez qu'aucune poche d'air n'est emprisonnée entre le manchon et la peau.

Retrait du dispositif

1. Déroulez doucement le manchon du haut vers le bas, sans tirer dessus.

Le produit est destiné à un usage par un seul patient. Ne pas réutiliser pour un autre patient.

ENTRETIEN, NETTOYAGE ET STOCKAGE

Nettoyage quotidien

1. Lavez le dispositif à l'eau tiède avec un nettoyant au pH neutre (Fig. 5-6).
2. Nettoyez délicatement l'intérieur à l'aide d'une serviette douce, sans frotter ni récurer (Fig. 6).
3. Rincez abondamment à l'eau (Fig. 5).
4. Séchez en tamponnant avec une serviette propre et laissez le manchon sécher complètement à l'air libre avant utilisation.

Désinfection hebdomadaire

1. Humidifier légèrement un chiffon doux avec une petite quantité d'alcool nettoyant.
2. Essuyez délicatement l'intérieur du manchon.
3. Suivez toutes les consignes de sécurité fournies par le fabricant du produit de nettoyage.

Ne pas :

- Ne pas utiliser de solvants tels que l'acétone, le benzène ou des produits similaires.
- Ne pas repasser.
- Ne pas laver ni sécher le manchon en machine ou au sèche-linge.

Stockage

- Afin d'éviter les plis et de faciliter le séchage, il est recommandé de stocker le dispositif en position verticale sur un support pour manchon.

ASSOCIATION AVEC D'AUTRES PRODUITS

Le dispositif est destiné à être utilisé avec d'autres composants dans le cadre d'un système prothétique complet de membre inférieur. Il doit être associé à une emboîture prothétique sur mesure à contact total ainsi qu'à un système de suspension ou de verrouillage approprié. Lorsqu'il est utilisé avec un système de suspension à goupille, il ne peut être combiné qu'avec des goupilles dotées d'un filetage M10. Tous les composants doivent être sélectionnés, ajustés et réglés par un professionnel de santé qualifié.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif peut ne pas être appropriée dans les situations suivantes :

1. Lorsque l'appui sur le membre résiduel n'est pas possible ou en présence de névromes douloureux ou sensibles.
2. En cas d'instabilité de l'articulation du genou.
Avec certaines formes de membres résiduels, telles que des membres très courts, fortement coniques ou présentant un tissu distal très mince.
3. Chez les patients incapables de suivre correctement les instructions de mise en place, de nettoyage et d'hygiène.
4. Chez les utilisateurs à très haut niveau d'activité (par ex. niveau K4 ou personnes pratiquant des sports à impact ou à forte charge), les contraintes mécaniques accrues pouvant dépasser les performances prévues du dispositif. L'adéquation doit être évaluée par un professionnel de santé au cas par cas.

Éléments à prendre en compte lors du choix de la protection adaptée au patient :

1. Les manchons en matériau plus souple (LNR-SIL-L-3-XX-30, LNR-SIL-C-3-XX-30, LNR-SIL-L-6-XX-30, LNR-SIL-C-6-XX-30) ne doivent être utilisés qu'avec des patients à faible niveau d'activité tels que K1 et K2. Le professionnel de la santé doit évaluer l'utilisation des manchons en matériau plus souple pour les patients à niveau d'activité K3 et K4 au cas par cas.
2. Les manchons transfémoraux (LNR-TF-SIL-L-2-XX-40) sont adaptés aux patients ayant un niveau d'activité de K1 à K3.
3. Des manchons en matériau plus ferme (LNR-SIL-L-3-XX-40, LNR-SIL-C-3-XX-40) peuvent être utilisés sur tous les types de patients, quel que soit leur niveau d'activité.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Ce produit doit être éliminé avec les ordures ménagères conformément à la réglementation nationale.

INFORMATIONS LÉGALES

Responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant du non-respect du présent document, notamment en cas d'utilisation incorrecte, d'utilisation non prévue, d'utilisation en dehors des conditions spécifiées ou de modification non autorisée du dispositif. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation. Une mauvaise utilisation ou un usage abusif peut entraîner une diminution des performances. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages résultant d'un entretien inadéquat ou de l'utilisation de composants non autorisés. La société de distribution du fabricant dans votre pays peut fournir des informations complémentaires sur les conditions de la garantie commerciale.

Garantie commerciale

Le fabricant accorde une garantie commerciale à compter de la date de mise en service du dispositif. La durée de la garantie est de 6 mois. Cette garantie couvre les défauts avérés de matériaux, de fabrication ou de construction. Ces défauts doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale. Des informations complémentaires sur les modalités et conditions de la garantie peuvent être obtenues auprès du fabricant.

Remarque : Bien que toutes les techniques avancées aient été mises en œuvre afin d'atteindre un niveau maximal de fonctionnalité, de résistance, de durabilité et de confort, aucune garantie ne peut être donnée quant au fait que l'utilisation de ce dispositif empêchera toute blessure.