

# Silcare Breathe Active Locking Liner

## Instructions for Use

SBATTLP22-SBATTLP40

|    |                            |     |
|----|----------------------------|-----|
| EN | Instructions for Use       | 2   |
| FR | Instructions d'utilisation | 16  |
| DE | Gebrauchsanweisung         | 30  |
| IT | Istruzioni per l'uso       | 44  |
| ES | Instrucciones de uso       | 58  |
| NL | Gebruiksaanwijzing         | 72  |
| PL | Instrukcje użytkowania     | 86  |
| PT | Instruções de utilização   | 100 |
| CS | Návod k použití            | 114 |

Contents .....2

1 Description and Intended Purpose .....3

2 Safety Information .....5

3 Construction .....6

4 Function.....6

5 Maintenance .....6

    5.1 Cleaning the Device .....7

    5.2 Cleaning the Valve .....7

    5.3 Cleaning the Residual Limb.....7

6 Limitations on Use .....8

7 Choosing the Correct Size.....8

8 Casting/Scanning the Socket with the Casting Dummy.....9

9 Trimming the Device..... 10

10 Donning the Device ..... 10

11 Fitting the Valve ..... 11

12 Fitting the Spacer..... 11

13 Fitting Advice..... 12

    13.1 Moisture in the Distal End of the Device ..... 12

    13.2 Loss of Vacuum ..... 12

    13.3 Separation of the Valve from the Distal Cap..... 12

14 Technical Data ..... 13

15 Ordering Information ..... 14

---

# 1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

Please read these instructions carefully before fitting the device.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Silcare Breathe Active Locking Liner.

Ensure that the user understands all instructions for use, drawing particular attention to the maintenance and safety information.

## Application

This device is an interface component for use only as a component of a lower limb prosthesis. Intended for single user.

It is intended for moderate to high activity users with well covered residual limbs.

This device is a biocompatible, perforated locking liner that allows air and moisture to escape through its perforations during stance. During the gait cycle, a silicone valve provides vacuum suspension by controlling the airflow through the perforations on the distal cap.

To optimize comfort ensure that the user is instructed in the correct way to handle and don/doff the device. See Section 10 *Donning the Device*. Also ensure that they are made aware of how to maintain the device and to keep it clean for maintaining hygiene as set out in these instructions. See 5 *Maintenance* section.

## Activity Level

The device is recommended for Activity Level 3 and 4 users, although may be suitable for all four activity levels.

The silicone used in the Silcare Walk liners is softer and more flexible than that used in Silcare Active liners. The softer silicone offers more comfort and flexibility in all directions but may feel less connected or secure at higher activity levels. Silcare Walk liners are therefore generally recommended for the less active users (Activity Level 1 and 2).

The silicone used in Silcare Active liners is firmer and slightly less flexible, offering a more secure interface at higher activity levels. Silcare Active liners are therefore generally recommended for the more active users (Activity Level 3 and 4).

Note that some high activity users with poor residual limb tissue coverage and/or high sensitivity may prefer the comfort of the softer silicone Silcare Walk liner to the firmer Silcare Active liner. Conversely, some low activity users with good residual limb tissue coverage and/or low sensitivity may prefer the security of the firmer Silcare Active liner to the softer Silcare Walk liner.

### Activity Level 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited household ambulator.

### Activity Level 2

Has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs, or uneven surfaces. Typical of the limited community ambulator.

### **Activity Level 3**

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence. Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

### **Activity Level 4**

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

## **Contraindications**

- Deep scars on the distal end of residual limbs can cause failure of the vacuum suspension. These deep scars reduce skin contact with the silicone inside the device and make a less effective seal
- Conical residual limbs can cause failure of the vacuum suspension. Conical residual limbs reduce skin contact with the silicone inside the device and make a less effective seal
- Short residual limbs can cause failure of the silicone side of the device. After donning, if the unperforated fabric is on or above the patella tendon, the silicone is subject to more stress during knee flexion
- Users with poor hand or cognitive function might find donning and cleaning difficult
- Poor hygiene

## **Clinical Benefits**

- Provides cushioning for the residual limb in the socket
- Distributes in-socket pressure more evenly, compared to other materials and alternative cushioning solutions
- Improvements in residual limb health problems and wound healing, compared to non-perforated liners
- Improved heat dissipation, compared to other temperature regulation solutions
- Removes sweat from skin interface
- Patients reported a preference for their perforated liners, compared to non-perforated liners
- Reduces the need to remove prosthesis throughout the day to dry residual limb, compared to non-perforated liners
- The locking liner provides a means of suspension

## 2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information.



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



Any deterioration in residuum condition or any change in sensation should be reported to the practitioner. If the residual limb has tissue damage, the use of the device should be stopped.



Make sure that any damaged skin or open wound is properly and suitably dressed to prevent direct contact with the device.



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



For other medical conditions the user should follow the advice and recommendation of a physician or a medical practitioner regarding skin care.



Enlarged perforations can trap the skin and cause blisters. If the perforations enlarge, stop using the device.



If distal oedematous swellings corresponding to distal perforations in the liner occur, use of the liner should be discontinued and the swellings reported to the practitioner.



**Do not** use alcohol sprays, household cleaners, or abrasives. These cleaning materials could damage the device and irritate skin.



**Do not** pull or stretch the fabric. Fingernails, sharp jewelry, and the locking pin can tear the fabric. If the fabric is torn, stop using it and contact a Blatchford sales representative.



Sockets with sharp proximal edges can tear the device.



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



When donning a sock, clothing and the prosthetic limb, be aware that the device can build up a static charge.



To avoid danger of suffocation, keep the device away from babies and children.



Keep the device away from direct heat sources.



**Only** use the device in combination with corrosion resistant components.



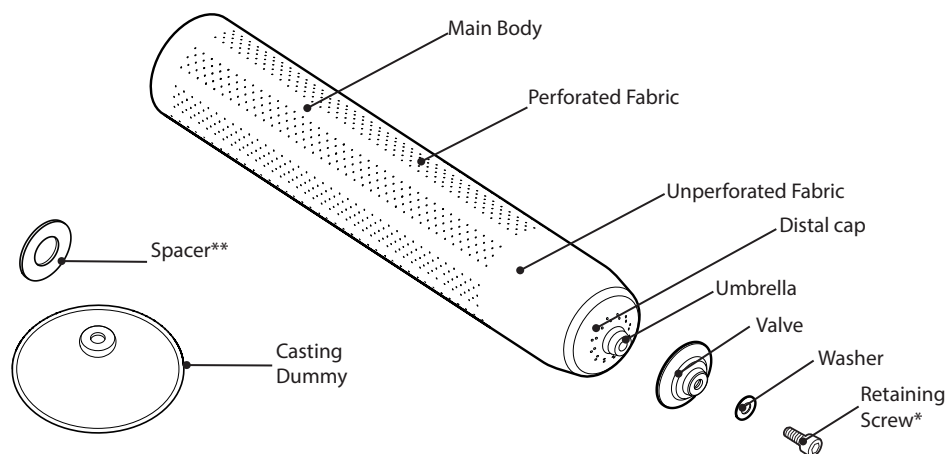
**Do not** overtighten the locking pin.

---

## 3 Construction

### Principal Parts

- Fabric (polyamide and lycra)
- Valve (silicone)
- Washer (nylon)
- Umbrella (nylon)
- Spacer\*\* (silicone)
- Retaining Screw\* (nylon)
- Casting Dummy (silicone)



\* For transportation only. **Do not** use for fitting.

\*\* For use with some locks. (See *Fitting the Spacer* section.)

---

## 4 Function

The device provides control, secure connection and cushioning between the limb and the socket. The perforations of the device allow moisture to escape during stance.

During stance, the valve opens to allow moisture and air to escape through the perforations in the distal cap. During swing, the valve closes and stops air from re-entering the device, thus creating a vacuum, which both improves proprioception and reduces pistoning.

---

## 5 Maintenance

Advise users to report the following to their practitioner:

- Tears in the fabric or the silicone
- Tissue damage on the residual limb
- Distal oedematous swellings
- Enlarged perforations
- Changes in either body weight or activity level
- Deterioration/changes to the residual limb
- Changes in the performance of the device, for example:
  - Moisture in the distal end of the device
  - Loss of vacuum

Note... Perspiration discolors some socket materials.

## 5.1 Cleaning the Device

Wash the inside of the device daily to avoid any build up of bacteria.



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



**Dry thoroughly before use.**



**Do not tumble dry.**

### Washing by Hand

1. Invert the device so that its silicone side points externally.
2. Clean the silicone with a solution of water and unperfumed, pH balanced soap.
3. Invert the device so that its silicone side points internally. Clean the valve and carefully clean the distal cap.
4. Fill the device with warm water while both holding the proximal end closed and squeezing the distal end to flush the water through the perforations.
5. Rinse the device with clean water to remove all residues.
6. Either pat dry the device with a lint-free cloth, or leave it to air dry. Take care when drying and handling the device.

Note... Always dry the device with the silicone side of the device pointing internally. Otherwise, the fabric can stretch and become distorted.

### Machine Wash

Suitable for machine washing at 30 °C.



**Do not invert the device for machine washing.**

## 5.2 Cleaning the Valve

Make sure the distal end perforations are not clogged and that there is no contamination/debris is trapped under the valve.

1. During hand wash squeeze water through the distal perforations.
2. Carefully, slightly lift valve and wipe clean underneath with a clean piece of cloth.
3. Check correct operation/function of valve.

## 5.3 Cleaning the Residual Limb

Inspect residual limb before and after prosthetic limb use or at least daily.



**Any deterioration in residuum condition should be reported to the practitioner. If the residual limb has tissue damage, the use of the device should be stopped.**

1. Clean the skin daily with an unperfumed, pH balanced soap.
2. Rinse the skin with clean water to remove all residues.
3. Apply lotion to dry skin, as recommended by a practitioner.



**Make sure that any damaged skin or open wound is properly and suitably dressed to prevent direct contact with the device.**

# 6 Limitations on Use

## Intended Life

A local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

## Environment

Avoid exposing the device to corrosive elements such as acids, industrial detergents, bleach or chlorine. The use of creams or lotions with this device should be used with caution as these can cause the device to soften and overstretch or distort.

Keep away from sharp objects (such as jewelry, fingernails).

Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).

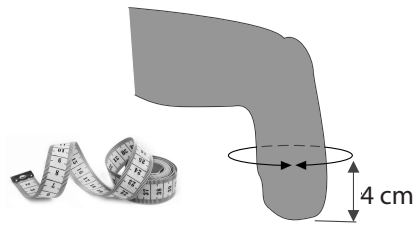


Suitable for shower use

# 7 Choosing the Correct Size

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

1. Measure the circumference of the residual limb 4 cm up from its distal end.
2. If the circumference of the residual limb matches one of the sizes in the table, choose the next size down.
3. If the circumference of the residual limb is between one of the sizes in the table, choose the smaller size.



|                             |           |         |           |         |         |         |         |         |         |         |
|-----------------------------|-----------|---------|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Circumference Measured (cm) | 22.2-23.5 | 23.6-25 | 25.1-26.5 | 26.6-28 | 28.1-30 | 30.1-32 | 32.1-34 | 34.1-36 | 36.1-40 | 40.1-42 |
| Available Sizes             | 22        | 23.5    | 25        | 26.5    | 28      | 30      | 32      | 34      | 36      | 40      |

## 8 Casting/Scanning the Socket with the Casting Dummy

When casting the socket, use the casting dummy to make sure that the distal end of the socket has space for the valve to open. Otherwise, moisture will collect inside the device.

### Before you begin

Allow the user to wear the device for 10 minutes.

(See *Donning the Device* section.)



938413

### If a scanning method is used

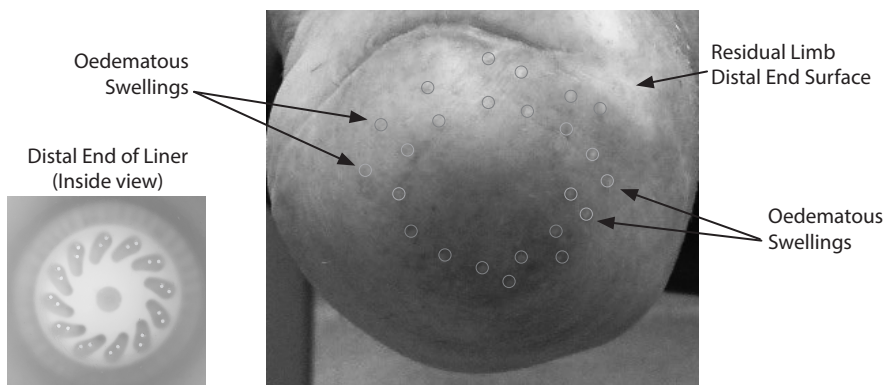
Fit/trim the casting dummy to the size of the distal end of the liner, see 938413.

To reduce the amount of distal pressure within the final socket, the model should be lengthened by 10-12 mm (depending upon redundant tissue etc.).

### If a casting method is used

Fit/trim the casting dummy to the size of the distal end of the liner, see 938413.

We recommend using a casting method that accentuates weight bearing areas such as the medial condylar flare in conjunction with applying tension to the distal pin; otherwise excessive distal contact may result in the final socket, giving rise to oedematous swellings corresponding to the distal perforations as shown below.



Additionally, when fabricating a diagnostic socket, we recommend a 5 mm pelite spacer is used to further extend/lengthen the socket. When you are satisfied with the fit of the socket (by adding any necessary socks) the spacer can, if necessary, be removed if excess distal contact gives rise to distal oedematous swellings.

 **The softness of the silicone can mask the amount of distal contact that is occurring, this will only be evident when oedematous swellings are observed.**

 **The use of a diagnostic socket is strongly recommended to assess the amount of distal pressure/contact that is occurring.**

## 9 Trimming the Device

The device may be trimmed to suit as required but never bellow the socket trim line.

We recommend using a rotating disc cutter to achieve a bevelled edge.

Leave enough material on the device so that its proximal edge can cover the edge of the socket.

Avoid trimming through the perforations.

Trim the proximal edge of the device to suit the shape of the user's socket.

If necessary, trim the proximal edge of the device in a wave pattern to reduce shear stress.



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

## 10 Donning the Device

### Before you begin

Fit the valve. (See *Fitting the Valve* section.)



**Care must be taken during donning/doffing not to damage the device with fingernails, sharp jewelry or the locking pin.**



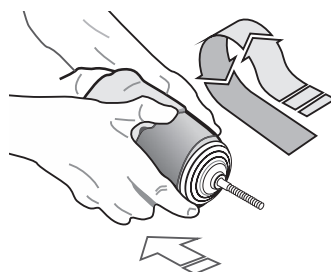
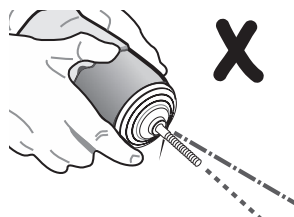
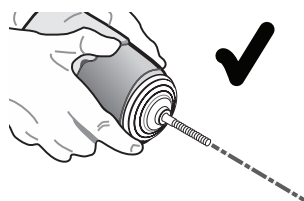
**Do NOT pull or stretch the device.**

1. Invert the device so that its silicone side points externally.
2. Align the locking pin with the long axis of the residual limb.
3. Roll the device on the residual limb while releasing any trapped air.

**Note:** The unperforated fabric should be below the patella tendon.

After donning the device, allow the user to wear it for 10 minutes. If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation within 10 minutes, do the following:

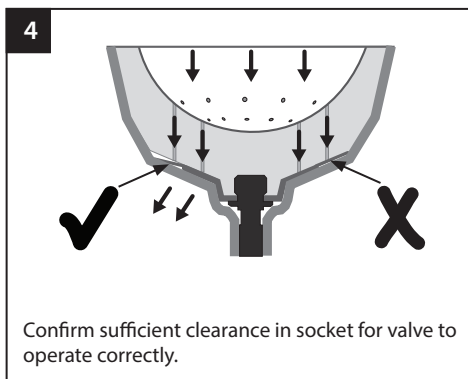
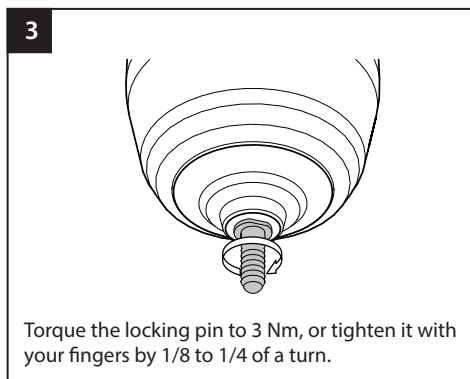
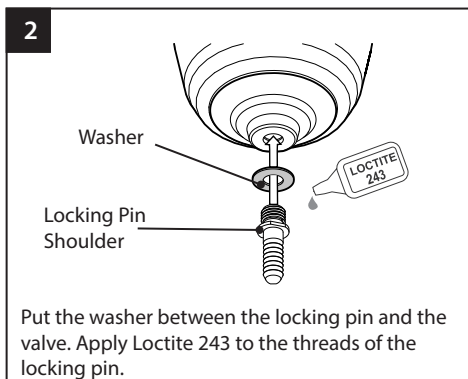
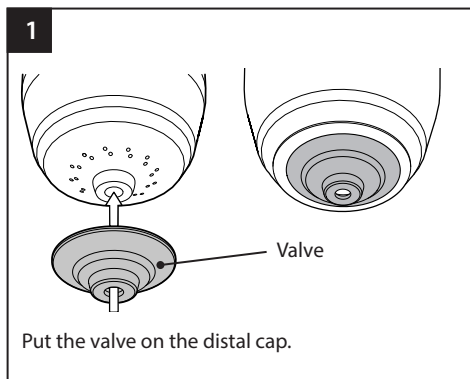
4. Do off the device, and wait until normal sensation returns.
5. Don the device again.
6. If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation again, stop using the device.



## 11 Fitting the Valve

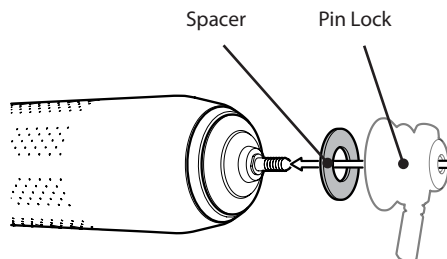
**⚠ Do not overtighten the locking pin.**

We recommend using a locking pin that has a shoulder of between 13.5 mm and 19 mm in diameter.



## 12 Fitting the Spacer

Fit the spacer between the lock and the valve only if the lock prevents the valve from opening.



## 13 Fitting Advice

### 13.1 Moisture in the Distal End of the Device

If moisture collects inside the distal end of the device, refer to the following table:

| Cause                                                                          | Solution                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The distal perforations are clogged.                                           | Clean the device. (See <i>Maintenance</i> section.)                                                                                 |
| The socket does not have enough space in its distal end for the valve to open. | Put the spacer between the pin lock and the valve. (See <i>Fitting the Spacer</i> section.)<br>If unsuccessful cast another socket. |
| The internal shape of the lock-body is stopping the valve from opening.        | Put the spacer between the pin lock and the valve. (See <i>Fitting the Spacer</i> section.)                                         |

### 13.2 Loss of Vacuum

If the device loses vacuum, refer to the following table:

| Cause                                                                   | Solution                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| The valve is damaged.                                                   | Stop using the device, and contact a Blatchford sales representative. |
| Debris beneath the valve preventing correct seal.                       | Clean the valve. (See <i>Cleaning the Valve</i> section.)             |
| The locking pin is not aligned with the long axis of the residual limb. | Re-align the locking pin with the long axis of the residual limb.     |

### 13.3 Separation of the Valve from the Distal Cap

If the valve falls off the distal cap, refer to the following table:

| Cause                              | Solution                                                                                            |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The valve is not fitted correctly. | Make sure that the washer is between the pin and the valve. (See <i>Fitting the Valve</i> section.) |

Note... Do not over-tighten the locking pin/lock rod.

### 13.4 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

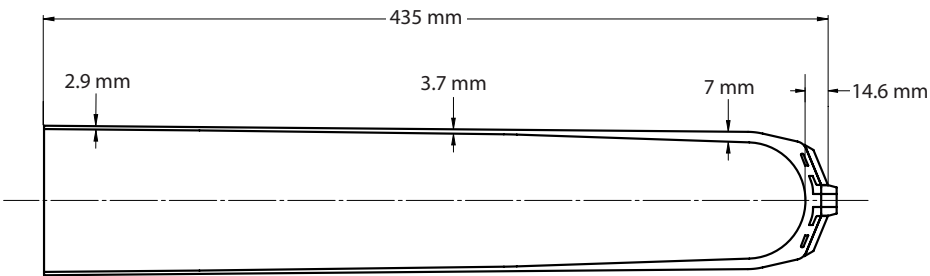
| Cause                     | Solution                                                                 |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Excessive distal contact. | Reduce end contact by addition of extra socks or lengthen/remake socket. |

# 14 Technical Data

|                                                               |                                              |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Principal Materials                                           | polyamide, lycra, silicone, nylon            |
| Shore Hardness                                                | 40 shore 00                                  |
| Component Weight (size 28)                                    | 695 g (1 lb 8 oz)                            |
| Activity Level                                                | 3-4                                          |
| Size Range<br>(See <i>Choosing the Correct Size</i> section.) | 22-40 cm                                     |
| Length<br>(See diagram below)                                 | 435 mm                                       |
| Internal Length<br>(See diagram below)                        | 420 mm                                       |
| Matrix Length                                                 | Approx. 10 cm                                |
| Operating and Storage Temperature Range                       | -15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)             |
| Distal End Attachment                                         | M10<br>Requires Locking Pin With a Shoulder* |
| Locking Pin Shoulder Diameter                                 | 13.5-19 mm                                   |

\*Locking Pin Not Supplied

## Dimensions



# 15 Ordering Information

## Order Example

|                    |          |             |          |          |                  |
|--------------------|----------|-------------|----------|----------|------------------|
| <b>SB</b>          | <b>A</b> | <b>TT</b>   | <b>L</b> | <b>P</b> | <b>25</b>        |
| Silcare<br>Breathe | Active   | Transtibial | Locking  | Parallel | Size*<br>(22-40) |

Available from size 22 to size 40\*:  
SBATTLP22 to SBATTLP40

\*SBATTLP23 is for size 23.5. SBATTLP26 is for size 26.5.

| Part                  | Part Number |
|-----------------------|-------------|
| Small Valve Kit       | 559015      |
| Medium Valve Kit      | 559016      |
| Large Valve Kit       | 559017      |
| Extra Large Valve Kit | 559018      |
| Casting Dummy         | 559019      |

## Liability

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

## CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a Practitioner.

## Warranty

This device warranted for 6 months.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses, and exemptions.

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

## Reporting of Serious Incidents

In the unlikely event of a serious incident occurring in relation to this device it should be reported to the manufacturer and your national competent authority.

## Environmental Aspects

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

## Retaining the Packaging Label

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

## Trademark Acknowledgments

Silcare Breathe and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

## Manufacturer's Registered Address



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

|                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| Table des matières .....                                               | 16 |
| 1 Description et objectif visé .....                                   | 17 |
| 2 Informations de sécurité .....                                       | 19 |
| 3 Construction .....                                                   | 20 |
| 4 Fonction .....                                                       | 20 |
| 5 Entretien .....                                                      | 20 |
| 5.1 Nettoyage du dispositif .....                                      | 21 |
| 5.2 Nettoyage de la valve .....                                        | 21 |
| 5.3 Nettoyage du membre résiduel .....                                 | 21 |
| 6 Limites d'utilisation .....                                          | 22 |
| 7 Choisir la bonne taille .....                                        | 22 |
| 8 Moulage/numérisation de l'emboîture avec le gabarit de moulage ..... | 23 |
| 9 Découpe du dispositif .....                                          | 24 |
| 10 Mise en place du dispositif .....                                   | 24 |
| 11 Installation de la valve .....                                      | 25 |
| 12 Installation de l'entretoise .....                                  | 25 |
| 13 Conseils de pose .....                                              | 26 |
| 13.1 Présence d'humidité dans l'extrémité distale du dispositif .....  | 26 |
| 13.2 Perte du vide .....                                               | 26 |
| 13.3 Séparation de la valve de la cupule distale .....                 | 26 |
| 14 Données techniques .....                                            | 27 |
| 15 Pour commander .....                                                | 28 |

# 1 Description et objectif visé

Ces instructions sont destinées au praticien.

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'installer le dispositif.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au manchon de verrouillage Silcare Breathe Active.

Assurez-vous que l'utilisateur a bien compris toutes les instructions d'utilisation, et de porter une attention particulière à toutes les informations relatives à l'entretien et à la sécurité.

## **Application**

Ce dispositif est un composant d'interface destiné à être utilisé uniquement comme élément d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un utilisateur unique.

Il est destiné aux utilisateurs ayant une activité modérée à élevée dont les membres résiduels sont bien couverts.

Ce dispositif est un manchon de verrouillage biocompatible et perforé qui permet à l'air et à l'humidité de s'évacuer par ses perforations en cours de posture. Pendant le cycle de la marche, une valve en silicone assure la suspension sous vide en contrôlant le flux d'air au travers des perforations de la cupule distale.

Pour optimiser le confort, veillez à ce que l'utilisateur reçoive des instructions sur la bonne manière de manipuler et d'enfiler/retirer le dispositif. Voir la section 10 *Mise en place du dispositif*. Veillez également à ce qu'il soit informé du mode d'entretien du dispositif et de le garder propre pour maintenir l'hygiène comme indiqué dans ces instructions. Voir la section 5 *Entretien*.

## **Niveau d'activité**

Ce dispositif est recommandé pour les utilisateurs dont le niveau d'activité est 3 et 4, bien qu'il puisse convenir pour les quatre niveaux d'activité.

Le silicone utilisé dans les manchons Silcare Walk est plus mou et plus souple que celui utilisé dans les Silcare Active. Le silicone plus mou offre plus de confort et de souplesse dans toutes les directions, mais peut procurer la sensation d'être moins bien connecté ou maintenu lorsque le niveau d'activité est élevé. Les manchons Silcare Walk sont par conséquent généralement recommandés pour les utilisateurs moins actifs (niveaux d'activité 1 et 2).

Le silicone utilisé dans les manchons Silcare Active est plus ferme et légèrement moins souple. Il offre ainsi une interface plus sécurisée pour les niveaux d'activité plus élevés. Les manchons Silcare Active sont par conséquent généralement recommandés pour les utilisateurs plus actifs (niveaux d'activité 3 et 4).

Notez que certains utilisateurs très actifs présentant une couverture tissulaire du membre résiduel insuffisante et/ou une forte sensibilité préfèrent le confort du manchon en silicone plus mou Silcare Walk à celui du manchon en silicone plus ferme Silcare Active. À l'inverse, certains utilisateurs peu actifs présentant une bonne couverture tissulaire du membre résiduel et/ou une faible sensibilité préfèrent le maintien du manchon en silicone plus ferme Silcare Active à celui du manchon en silicone plus mou Silcare Walk.

### **Activité de niveau 1**

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient limité et illimité.

### **Activité de niveau 2**

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

### **Activité de niveau 3**

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable.

Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

### **Activité de niveau 4**

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

#### **Contre-indications**

- Des cicatrices profondes à l'extrémité distale des membres résiduels peuvent entraîner une défaillance de la suspension sous vide. Ces cicatrices profondes réduisent le contact de la peau avec le silicone à l'intérieur du dispositif et réduisent l'efficacité de l'étanchéité
- Les membres résiduels coniques peuvent provoquer une défaillance de la suspension sous vide. Les membres résiduels coniques réduisent le contact de la peau avec le silicone à l'intérieur du dispositif et réduisent l'efficacité de l'étanchéité
- Les membres résiduels courts peuvent provoquer une défaillance du côté en silicone du dispositif. Après l'enfilage, si le tissu non perforé se trouve sur ou au-dessus du tendon rotulien, le silicone est soumis à plus de contraintes lors de la flexion du genou
- Son enfilage et son nettoyage peuvent s'avérer difficiles pour les utilisateurs dont la fonction des mains ou cognitive est déficiente
- Une mauvaise hygiène

#### **Avantages cliniques**

- Procure un amorti pour le membre résiduel dans l'emboîture
- Répartit la pression de manière plus uniforme dans l'emboîture, par rapport à d'autres matériaux et à d'autres solutions de rembourrage
- Amélioration des problèmes de santé des membres résiduels et de la cicatrisation des plaies, par rapport aux manchons non perforés
- Amélioration de la dissipation de la chaleur, par rapport à d'autres solutions de régulation de la température
- Élimine la sueur de l'interface cutanée
- Les patients ont exprimé leur préférence pour leurs manchons perforés, par rapport à ceux qui ne le sont pas
- Réduit la nécessité de retirer les prothèses au cours de la journée pour sécher le membre résiduel, par rapport aux manchons non perforés
- Le manchon de verrouillage est un moyen d'obtenir une suspension

## 2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations importantes en matière de sécurité.



Il doit être conseillé au patient de contacter son praticien si son état vient à changer.



Toute détérioration de l'état du membre résiduel ou tout changement de sensation doit être signalé au praticien. Si le membre résiduel présente des lésions tissulaires, l'utilisation du dispositif doit être arrêtée.



Veillez à ce que toute peau endommagée ou blessure ouverte soit correctement et convenablement pansée pour éviter tout contact direct avec le dispositif.



Les porteurs ayant une peau sensible, les diabétiques et les patients ayant des troubles vasculaires doivent être particulièrement vigilants et peuvent avoir besoin d'appliquer du lubrifiant sur les zones sensibles. Nous recommandons un contrôle visuel régulier et, si nécessaire, l'utilisateur doit consulter son médecin traitant.



Pour toute autre affection, l'utilisateur doit suivre les conseils et recommandations d'un médecin ou d'un praticien en matière de soins de la peau.



Les perforations élargies peuvent coincer la peau et provoquer des ampoules. Si les perforations s'agrandissent, cessez d'utiliser le dispositif.



En cas de tuméfactions œdémateuses distales au niveau des perforations distales du manchon, cessez d'utiliser le manchon et signalez les tuméfactions au praticien.



**N'utilisez pas** de sprays à base d'alcool, de nettoyeurs ménagers ou d'abrasifs. Ces produits de nettoyage pourraient endommager le dispositif et irriter la peau.



Ne tirez **pas** sur le tissu et ne l'étirez pas. Les ongles, les bijoux pointus et la tige de verrouillage peuvent déchirer le tissu. Si le tissu est déchiré, cessez de l'utiliser et contactez un représentant de Blatchford.



Les emboîtures ayant des rebords proximaux tranchants peuvent déchirer le dispositif.



Lors de la manipulation du dispositif, prenez soin d'éviter toute contamination possible par des matériaux tels que de la fibre de verre qui adhérerait au dispositif et provoquerait une irritation de la peau.



Lorsque vous mettez une chaussette, des vêtements et une prothèse, sachez que le dispositif peut accumuler une charge statique.



Pour éviter tout risque de suffocation, tenez le dispositif à l'écart des bébés et des enfants.



Tenez le dispositif éloigné des sources de chaleur directes.



**N'utilisez** le dispositif qu'en combinaison avec des composants résistants à la corrosion.

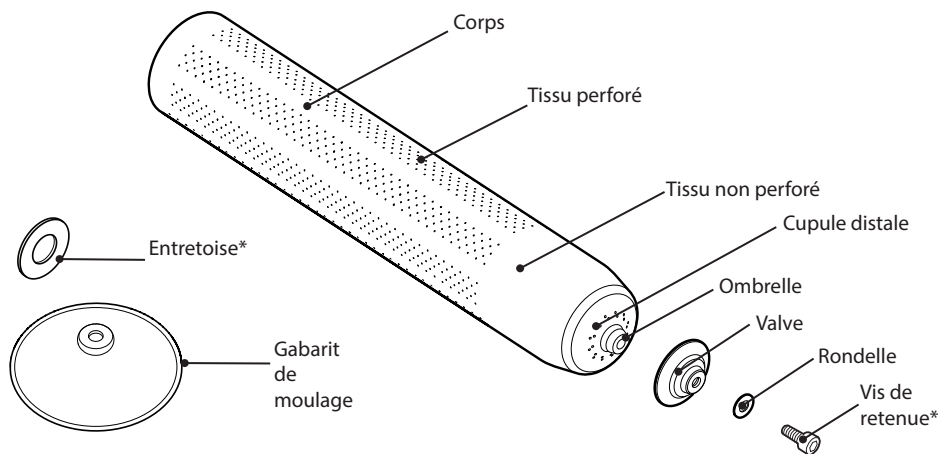


Ne serrez pas trop la tige de verrouillage.

## 3 Construction

### Composants principaux

- Tissu (polyamide et lycra)
- Valve (silicone)
- Rondelle (nylon)
- Ombrelle (nylon)
- Entretoise\*\* (silicone)
- Vis de retenue\* (nylon)
- Gabarit de moulage (silicone)



\* Pour le transport uniquement. Ne l'utilisez **pas** pour la pose.

\*\* À utiliser avec certains dispositifs de verrouillage. (Voir la section *Installation de l'entretoise*.)

## 4 Fonction

Le dispositif assure le contrôle, la connexion sécurisée et l'amortissement entre le membre et l'emboîture. Les perforations du dispositif permettent à l'humidité de s'extraire lors de la position debout.

En position debout, la valve s'ouvre pour laisser l'air et l'humidité s'extraire par les perforations dans la cupule distale. En phase pendulaire, la valve se ferme et empêche l'air de rentrer dans le dispositif, créant ainsi un vide qui améliore la proprioception et réduit l'action du piston.

## 5 Entretien

Conseillez aux utilisateurs de signaler ce qui suit à leur praticien :

- Des déchirures dans le tissu ou le silicone
- Des lésions tissulaires sur le membre résiduel
- Des tuméfactions œdémateuses distales
- Perforations élargies
- Des changements de poids ou de niveau d'activité
- La détérioration ou des changements au niveau du membre résiduel
- Des changements de performances du dispositif, par exemple :
  - La présence d'humidité dans l'extrémité distale du dispositif
  - La perte du vide

Remarque... La transpiration décolore certains matériaux de l'emboîture.

## 5.1 Nettoyage du dispositif

Lavez tous les jours l'intérieur du dispositif pour éviter toute accumulation de bactéries.



**Prenez soin de manipuler le dispositif à l'envers pour éviter de ramasser de la poussière, du gravier et d'autres contaminants qui pourraient provoquer une irritation de la peau.**



**Séchez-le soigneusement avant de l'utiliser.**



**Ne le passez pas au sèche-linge.**

### Lavage à la main

1. Retournez le dispositif de manière à ce que le côté en silicone soit dirigé vers l'extérieur.
2. Nettoyez le silicone avec une solution d'eau et de savon non parfumé, au pH équilibré.
3. Retournez le dispositif de manière à ce que le côté en silicone soit dirigé vers l'intérieur. Nettoyez la valve et nettoyez soigneusement la cupule distale.
4. Remplissez le dispositif avec de l'eau chaude en tenant l'extrémité proximale fermée et en pressant l'extrémité distale pour faire passer l'eau à travers les perforations.
5. Rincez le dispositif à l'eau claire pour éliminer tous les résidus.
6. Vous pouvez soit sécher le dispositif en le tapotant avec un chiffon non pelucheux, soit le laisser sécher à l'air libre. Faites attention en séchant et en manipulant le dispositif.

Remarque... Séchez toujours le dispositif avec le côté en silicone dirigé vers l'intérieur. Sinon, le tissu peut s'étirer et se déformer.

### Lavage en machine

Convient pour un lavage en machine à 30 °C.



**Ne retournez pas le dispositif pour le lavage en machine.**

## 5.2 Nettoyage de la valve

Assurez-vous que les perforations de l'extrémité distale ne sont pas obstruées et que la valve ne contient aucune contamination ni aucun débris.

1. Pendant le lavage à la main, pressez l'eau à travers les perforations distales.
2. Soulevez délicatement la valve et essuyez-la avec un morceau de tissu propre.
3. Vérifiez le bon fonctionnement de la valve.

## 5.3 Nettoyage du membre résiduel

Inspectez le membre résiduel avant et après l'utilisation de la prothèse ou au moins une fois par jour.



**Toute détérioration de l'état du membre résiduel doit être signalée au praticien. Si le membre résiduel présente des lésions tissulaires, l'utilisation du dispositif doit être arrêtée.**

1. Nettoyez la peau quotidiennement à l'aide d'un savon non parfumé au pH équilibré.
2. Rincez la peau à l'eau claire pour éliminer tous les résidus.
3. Appliquez une lotion pour peau sèche, selon les conseils d'un praticien.



**Veillez à ce que toute peau endommagée ou blessure ouverte soit correctement et convenablement pansée pour éviter tout contact direct avec le dispositif.**

## 6 Limites d'utilisation

### Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

### Environnement

Évitez d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que des acides, des détergents industriels, de l'eau de Javel ou du chlore. L'utilisation de crèmes ou de lotions avec ce dispositif doit se faire avec précaution car elles peuvent entraîner un assouplissement, un étirement excessif ou une distorsion du dispositif.

Tenez-le à l'écart des objets pointus (les bijoux, les ongles, etc.).

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.

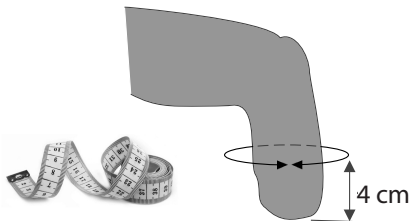


Convient pour la douche

## 7 Choisir la bonne taille

Il est important que la bonne taille soit spécifiée pour assurer un ajustement correct et un bon confort d'utilisation.

1. Mesurez la circonférence du membre résiduel à 4 cm de son extrémité distale.
2. Si la circonférence du membre résiduel correspond à l'une des tailles du tableau, choisissez la taille inférieure suivante.
3. Si la circonférence du membre résiduel se situe entre l'une des tailles du tableau, choisissez la taille la plus petite.



| Circonférence mesurée (cm) | 22.2-23.5 | 23.6-25 | 25.1-26.5 | 26.6-28 | 28.1-30 | 30.1-32 | 32.1-34 | 34.1-36 | 36.1-40 | 40.1-42 |
|----------------------------|-----------|---------|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Tailles disponibles        | 22        | 23.5    | 25        | 26.5    | 28      | 30      | 32      | 34      | 36      | 40      |

## 8 Moulage/numérisation de l'emboîture avec le gabarit de moulage

Lors du moulage de l'emboîture, utilisez le gabarit de moulage pour vous assurer que l'extrémité distale de l'emboîture bénéficie de suffisamment d'espace pour l'ouverture de la valve. Sinon, l'humidité s'accumulera à l'intérieur du dispositif.

### Avant de commencer

Laissez l'utilisateur porter le dispositif pendant 10 minutes.

(Voir la section *Mise en place du dispositif*.)



938413

### Méthode par numérisation

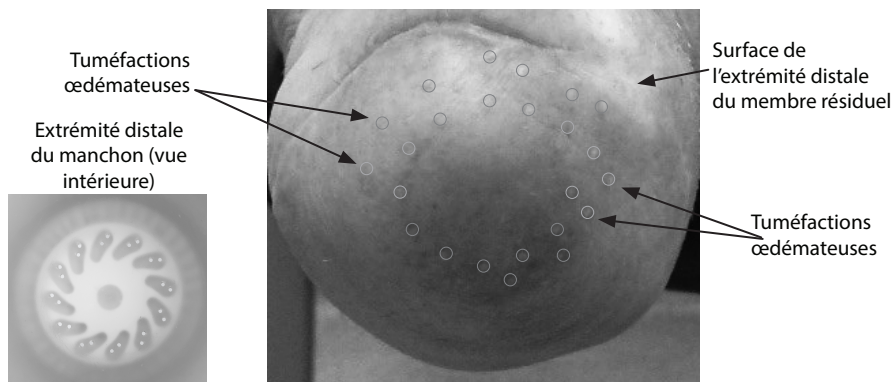
Ajustez/coupez le gabarit de moulage à la taille de l'extrémité distale du manchon, voir 938413.

Pour réduire la pression distale dans l'emboîture finale, le modèle doit être allongé de 10 à 12 mm (en fonction des tissus redondants, etc.).

### Méthode par moulage

Ajustez/coupez le gabarit de moulage à la taille de l'extrémité distale du manchon, voir 938413.

Nous recommandons de recourir à une méthode de moulage qui accentue les zones d'appui telles que l'évasement condylien médial, tout en appliquant une tension sur la tige distale ; sinon, un contact distal excessif peut se produire dans l'emboîture finale, donnant lieu à des tuméfactions œdémateuses au niveau des perforations distales, comme illustré ci-dessous.



De plus, lors de la fabrication d'une emboîture de diagnostic, nous recommandons l'utilisation d'une entretoise en pélite de 5 mm pour étendre/allonger davantage l'emboîture. Lorsque vous êtes satisfait(e) de l'ajustement de l'emboîture (en ajoutant des chaussettes de protection si nécessaire), l'entretoise peut, au besoin, être retirée si un contact distal excessif entraîne des tuméfactions œdémateuses distales.

 **La souplesse du silicone peut masquer la quantité de contact distal existante, ce qui n'est évident que lorsque des tuméfactions œdémateuses apparaissent.**

 **L'utilisation d'une emboîture de diagnostic est fortement recommandée pour évaluer la quantité de pression/contact distal existante.**

## 9 Découpe du dispositif

Le dispositif peut être raccourci en fonction des besoins, mais il ne doit jamais se trouver en dessous de la ligne de réglage de l'emboîture.

Nous conseillons d'utiliser un disque de coupe rotatif pour obtenir un bord biseauté.

Laissez suffisamment de matière sur le dispositif pour que son bord proximal puisse recouvrir le bord de l'emboîture.

Évitez de fraiser les perforations.

Découpez le bord proximal du dispositif de sorte qu'il s'adapte à la forme de l'emboîture de l'utilisateur.

Si nécessaire, coupez le bord proximal du dispositif en forme d'onde pour réduire la contrainte de cisaillement.



**Dans la mesure du possible, essayez d'éviter les changements brusques de contour et les arêtes vives qui pourraient provoquer des déchirures dans le silicone et le tissu.**

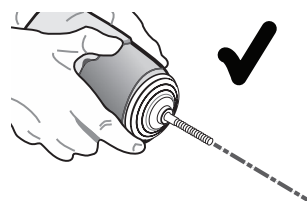
## 10 Mise en place du dispositif

### Avant de commencer

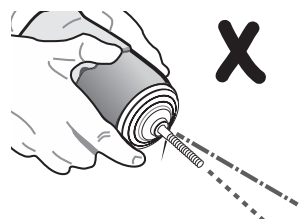
Installez la valve. (Voir la section *Installation de la valve*.)



**Lors de l'enfilage ou du retrait, il faut veiller à ne pas endommager le dispositif avec des ongles, des bijoux pointus ou la tige de verrouillage.**



**Ne tirez pas sur le tissu et ne l'étirez pas.**

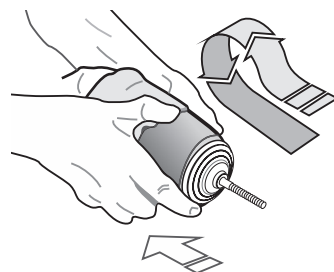


1. Retournez le dispositif de manière à ce que le côté en silicone soit dirigé vers l'extérieur.
2. Alignez la tige de verrouillage avec l'axe longitudinal du membre résiduel.
3. Déroulez le dispositif sur le membre résiduel en prenant soin d'expulser l'air emprisonné.

**Remarque :** Le tissu non perforé doit se trouver sous le tendon rotulien.

Après avoir enfilé le dispositif, laissez l'utilisateur le porter pendant 10 minutes. Si l'utilisateur ressent un engourdissement, un picotement ou toute autre sensation inhabituelle dans les 10 minutes qui suivent, procédez comme suit :

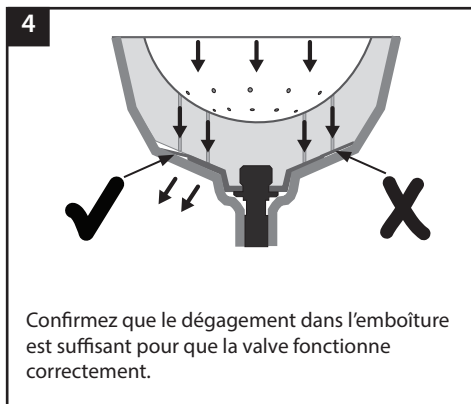
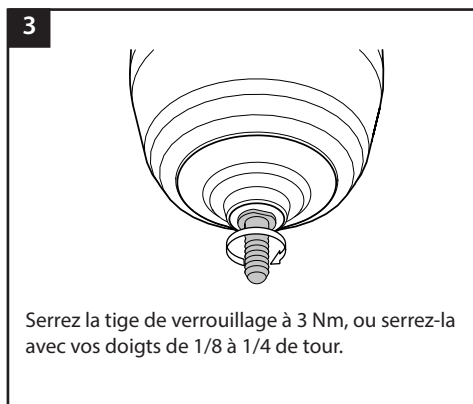
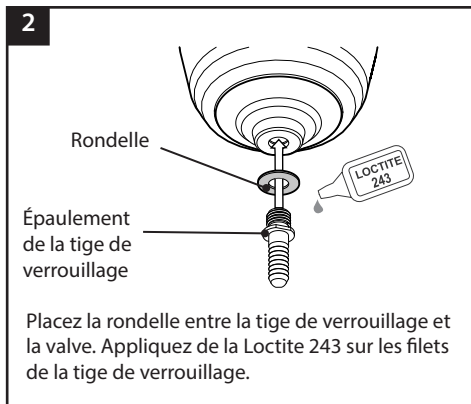
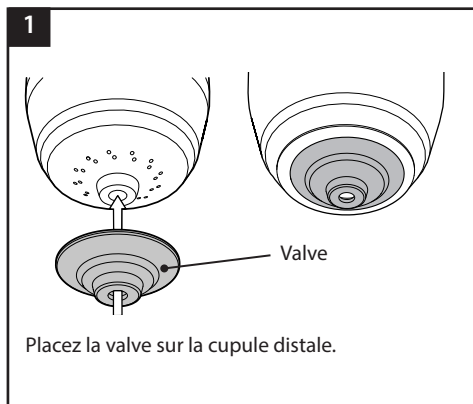
4. Retirez le dispositif, et attendez que la sensation normale revienne.
5. Enfilez-le à nouveau.
6. Si l'utilisateur ressent un engourdissement, un picotement ou toute autre sensation inhabituelle, arrêtez d'utiliser ce dispositif.



## 11 Installation de la valve

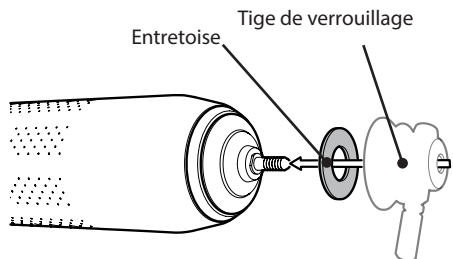
**⚠ Ne serrez pas trop la tige de verrouillage.**

Nous conseillons d'utiliser une tige de verrouillage dont l'épaule est comprise entre 13,5 mm et 19 mm de diamètre.



## 12 Installation de l'entretoise

N'installez l'entretoise entre le verrouillage et la valve que si le verrouillage empêche l'ouverture de la valve.



## 13 Conseils de pose

### 13.1 Présence d'humidité dans l'extrémité distale du dispositif

Si de l'humidité s'accumule à l'intérieur de l'extrémité distale du dispositif, reportez-vous au tableau suivant :

| Cause                                                                                             | Solution                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Les perforations distales sont bouchées.                                                          | Nettoyez le dispositif. (Voir la section <i>Entretien</i> .)                                                                                                          |
| L'emboîture ne dispose pas d'assez d'espace à son extrémité distale pour l'ouverture de la valve. | Placez l'entretoise entre la tige de verrouillage et la valve. (Voir la section <i>Installation de l'entretoise</i> .)<br>En cas d'échec, moulez une autre emboîture. |
| La forme interne du corps de verrouillage empêche l'ouverture de la valve.                        | Placez l'entretoise entre la tige de verrouillage et la valve. (Voir la section <i>Installation de l'entretoise</i> .)                                                |

### 13.2 Perte du vide

Si le dispositif perd du vide, reportez-vous au tableau suivant :

| Cause                                                                                 | Solution                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| La valve est endommagée.                                                              | Arrêtez d'utiliser le dispositif et contactez un représentant de Blatchford.          |
| Présence de débris sous la valve qui empêchent une bonne étanchéité.                  | Nettoyez la valve. (Voir la section <i>Nettoyage de la valve</i> .)                   |
| La tige de verrouillage n'est pas alignée avec l'axe longitudinal du membre résiduel. | Alignez à nouveau la tige de verrouillage avec l'axe longitudinal du membre résiduel. |

### 13.3 Séparation de la valve de la cupule distale

Si la valve tombe de la cupule distale, reportez-vous au tableau suivant :

| Cause                                      | Solution                                                                                                              |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La valve n'est pas correctement installée. | Assurez-vous que la rondelle se trouve entre la tige et la valve. (Voir la section <i>Installation de la valve</i> .) |

Remarque... Ne serrez pas trop la tige de verrouillage.

### 13.4 Tuméfactions œdémateuses au niveau des perforations distales

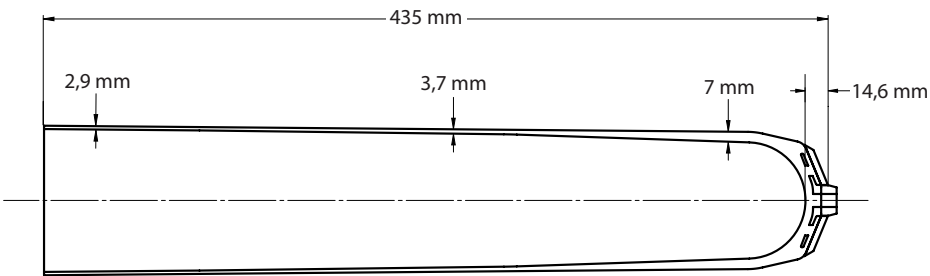
| Cause                    | Solution                                                                                                                                         |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contact distal excessif. | Réduisez la pression des extrémités en ajoutant des chaussettes de protection supplémentaires ou en allongeant/réalisant une nouvelle emboîture. |

# 14 Données techniques

|                                                                             |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Matières principales                                                        | polyamide, lycra, silicone, nylon                             |
| Dureté Shore                                                                | 40 shore 00                                                   |
| Poids du composant ( <i>taille 28</i> )                                     | 695 g                                                         |
| Niveau d'activité                                                           | 3-4                                                           |
| Fourchette de tailles<br>(Voir la section <i>Choisir la bonne taille.</i> ) | 22-40 cm                                                      |
| Longueur<br>(Voir le schéma ci-dessous)                                     | 435 mm                                                        |
| Longueur intérieure<br>(Voir le schéma ci-dessous)                          | 420 mm                                                        |
| Longueur de la matrice                                                      | environ 10 cm                                                 |
| Plage de température<br>de fonctionnement et de stockage                    | -15 °C et 50 °C                                               |
| Attache de l'extrémité distale                                              | M10<br>Nécessite une tige de verrouillage<br>avec épaulement* |
| Diamètre de l'épaulement de la tige de<br>verrouillage                      | 13,5-19 mm                                                    |

\*Tige de verrouillage non fournie

## Dimensions



# 15 Pour commander

## Exemple de commande

|                    |          |             |              |           |                    |
|--------------------|----------|-------------|--------------|-----------|--------------------|
| <b>SB</b>          | <b>A</b> | <b>TT</b>   | <b>L</b>     | <b>P</b>  | <b>25</b>          |
| Silcare<br>Breathe | Active   | Transtibial | Verrouillage | Parallèle | Taille*<br>(22-40) |

Disponible de la taille 22  
à la taille 40\* :  
SBATTLP22 à SBATTLP40

\*SBATTLP23 est destiné à la taille 23,5. SBATTLP26 est destiné à la taille 26,5.

| Pièce                      | Référence |
|----------------------------|-----------|
| Kit de petites valves      | 559015    |
| Kit de valves moyennes     | 559016    |
| Kit de grandes valves      | 559017    |
| Kit de très grandes valves | 559018    |
| Gabarit de moulage         | 559019    |

## Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

## Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : **[www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)**



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

## Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

## Garantie

Ce dispositif est garanti 6 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

## Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

## Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir de caoutchouc de silicone et de tissu qui ne peuvent pas être facilement recyclés, veuillez l'éliminer de manière responsable avec les déchets ménagers, conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

## Conserver l'étiquette de l'emballage

Il vous est conseillé de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

## Reconnaissance des marques

Silcare Breathe et Blatchford sont des marques déposées de Blatchford Products Limited.

## Siège social du fabricant



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni

Inhalt..... 30

1 Beschreibung und Verwendungszweck ..... 31

2 Sicherheitsinformationen ..... 33

3 Aufbau..... 34

4 Funktion..... 34

5 Wartung..... 34

    5.1 Reinigen des Produkts..... 35

    5.2 Reinigen des Ventils ..... 35

    5.3 Reinigen des Stumpfes ..... 35

6 Verwendungseinschränkungen..... 36

7 Auswahl der korrekten Größe..... 36

8 Abformen/Scannen des Schaftes mit dem Abform-Dummy ..... 37

9 Zuschneiden des Produkts ..... 38

10 Anlegen des Produkts..... 38

11 Anbringen des Ventils..... 39

12 Anbringen des Distanzstücks ..... 39

13 Ratschläge für die Anpassung ..... 40

    13.1 Feuchtigkeit am distalen Ende des Produkts..... 40

    13.2 Verlust des Vakuums ..... 40

    13.3 Trennung des Ventils von der distalen Kappe ..... 40

14 Technische Daten..... 41

15 Bestellinformationen ..... 42

# 1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Anweisungen richten sich an Fachpersonal.

Lesen Sie diese Anweisungen bitte sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt anpassen.

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf den Silcare Breathe Active Locking Liner.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die gesamte Gebrauchsanweisung verstanden hat, und weisen Sie insbesondere auf die Wartungs- und Sicherheitsinformationen hin.

## Anwendung

Das Produkt ist nur als Verbindungskomponente für eine Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Es ist für Anwender mit mittlerer bis hoher Mobilität und gut gedeckten Stümpfen ausgelegt.

Dieses Produkt ist ein biokompatibler, perforierter Arretierungsliner, der in der Standphase Luft und Feuchtigkeit durch die Perforationen entweichen lässt. Während eines Gangzyklus erzeugt ein Silikonventil eine Vakuumanbindung, indem der Luftfluss durch die Perforationen der distalen Kappe kontrolliert wird.

Stellen Sie für optimalen Komfort sicher, dass der Anwender in der richtigen Handhabung und im An- und Ablegen des Produkts unterwiesen wird. Siehe Abschnitt 10 *Anlegen des Produkts*. Sorgen Sie außerdem dafür, dass der Anwender mit der Wartung des Produkts und dessen Reinigung für den Erhalt der Hygiene (wie beschrieben in diesen Anweisungen) vertraut ist. Siehe Abschnitt 5 *Wartung*.

## Mobilitätsklasse

Das Produkt wird für Anwendende der Mobilitätsklassen 3 und 4 empfohlen, eignet sich jedoch unter Umständen für alle vier Mobilitätsklassen.

Das in den Silcare Walk-Linern verwendete Silikon ist weicher und flexibler als das Silikon in den Silcare Active-Linern. Das weichere Silikon bietet mehr Komfort und Flexibilität in alle Richtungen, kann bei höheren Mobilitätsklassen allerdings zu weniger Haftvermittlung und Sicherheitsgefühl führen. Silcare Walk-Liner werden daher generell für weniger aktive Anwendende empfohlen (Mobilitätsklassen 1 und 2).

Das in den Silcare Active-Linern verwendete Silikon ist fester und etwas weniger flexibel, bietet jedoch eine sicherere Schnittstelle bei höheren Mobilitätsklassen. Silcare Active-Liner werden daher generell für aktivere Anwendende empfohlen (Mobilitätsklassen 3 und 4).

Beachten Sie bitte, dass einzelne sehr aktive Anwendende mit mangelnder Weichteildeckung und/oder hoher Sensibilität möglicherweise den Tragekomfort des Silcare Walk-Liner aus weicherem Silikon dem festeren Silcare Active-Liner vorziehen. Umgekehrt ziehen manche weniger aktive Anwendende mit guter Weichteildeckung und/oder niedriger Sensibilität möglicherweise die Sicherheit des festeren Silcare Active Liners dem weicheren Silcare Walk-Liner vor.

### Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter und unbegrenzter Mobilität.

### Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit eingeschränkter allgemeiner Mobilität.

### **Mobilitätsklasse 3**

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen.

Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

### **Mobilitätsklasse 4**

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

## **Gegenanzeigen**

- Tiefe Narben am distalen Ende von Stümpfen können zu einem Versagen der Vakuumanbindung führen. Diese tiefen Narben verringern den Kontakt zwischen Haut und dem Silikon an der Innenseite des Produkts, sodass eine weniger effektive Abdichtung entsteht
- Konische Stümpfe können zum Versagen der Vakuumanbindung führen. Konische Stümpfe verringern den Kontakt zwischen Haut und dem Silikon an der Innenseite des Produkts, sodass eine weniger effektive Abdichtung entsteht
- Kurze Stümpfe können zu einem Versagen der Silikonseite des Produkts führen. Wenn sich das nicht perforierte Textilmaterial nach dem Anlegen auf oder oberhalb der Patellasehne befindet, wird das Silikon beim Beugen des Knies stärker belastet
- Anwendern mit schlechter Hand- oder kognitiver Funktion fällt das Anlegen und Reinigen möglicherweise schwer
- Schlechte Hygiene

## **Klinischer Nutzen**

- Bietet dem Stumpf Polsterung im Schaft
- Verteilt den Druck im Schaft gleichmäßiger im Vergleich zu anderen Materialien und alternativen Polsterungslösungen
- Verbesserungen bei gesundheitlichen Problemen des Stumpfes und der Wundheilung im Vergleich zu nicht perforierten Linern
- Verbesserte Wärmeableitung im Vergleich zu anderen Lösungen zur Temperaturregelung.
- Leitet Schweiß von der Schnittstelle zur Haut ab
- Patienten berichteten eine Vorliebe für perforierte Liner gegenüber nicht perforierten Linern
- Im Vergleich zu nicht perforierten Linern muss die Prothese im Laufe des Tages seltener entfernt werden, um den Stumpf zu trocknen
- Der Locking-Liner stellt ein Verbindungsmittel dar

## 2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor.



Der Anwender sollte sein Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Jegliche Verschlechterung des Residuum-Zustands oder Veränderungen bei der Empfindung sollten der Fachkraft mitgeteilt werden. Liegt ein Gewebeschaden am Stumpf vor, darf das Produkt nicht länger verwendet werden.



Stellen Sie sicher, dass geschädigte Haut oder offene Wunden sorgfältig und auf geeignete Weise verbunden werden, sodass kein direkter Kontakt zum Produkt möglich ist.



Träger mit empfindlicher Haut, Diabetiker und Personen mit Gefäßkrankheiten müssen besonders wachsam sein und möglicherweise ein Gleitmittel auf empfindliche Bereiche auftragen. Wir empfehlen eine routinemäßige Sichtprüfung. Zudem sollte der Anwender bei Bedarf seinen Arzt konsultieren.



Bei weiteren Erkrankungen sollte der Anwender die Ratschläge und Empfehlungen eines Arztes oder einer medizinischen Fachkraft zur Hautpflege befolgen.



Vergrößerte Perforationen können zum Einklemmen der Haut und zu Blasenbildung führen. Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn sich die Perforationen vergrößern.



Wenn distale ödematöse Schwellungen auftreten, die den distalen Perforationen im Liner entsprechen, darf der Liner nicht mehr verwendet werden, und die Schwellungen müssen der Fachkraft mitgeteilt werden.



Keine alkoholhaltigen Sprays, Haushaltsreiniger oder Scheuermittel verwenden. Diese Reinigungsmittel könnten das Produkt beschädigen und die Haut reizen.



Das Textilmaterial **nicht** ziehen oder dehnen. Fingernägel, scharfkantiger Schmuck und der Arretierungsstift können zu Rissen im Textilmaterial führen. Ist das Textilmaterial gerissen, verwenden Sie es nicht mehr und kontaktieren Sie einen Vertriebsvertreter von Blatchford.



Schäfte mit scharfen proximalen Kanten können zu Rissen im Produkt führen.



Gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt um, damit mögliche Kontaminationen mit Stoffen wie beispielsweise Glasfaser vermieden werden. Diese können am Produkt hängenbleiben und zu Hautreizungen führen.



Beim Anziehen einer Socke, von Bekleidung und der Prothese kann sich das Produkt statisch aufladen.



Zur Vermeidung von Erstickenungsgefahr halten Sie das Produkt von Babys und Kindern fern.



Halten Sie das Produkt von direkten Wärmequellen fern.



Verwenden Sie das Produkt **nur** in Verbindung mit korrosionsbeständigen Komponenten.

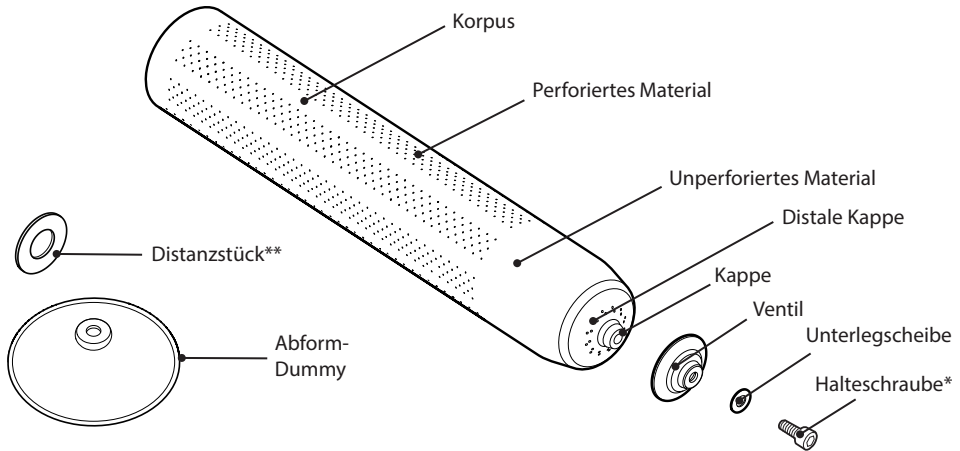


Ziehen Sie den Arretierungsstift nicht zu stark an.

## 3 Aufbau

### Hauptteile

- Textil (Polyamid und Lycra)
- Ventil (Silikon)
- Unterlegscheibe (Nylon)
- Kappe (Nylon)
- Distanzstück\*\* (Silikon)
- Halteschraube\* (Nylon)
- Abform-Dummy (Silikon)



\* Nur für den Transport. **Nicht** für die Anpassung verwenden.

\*\* Zur Verwendung mit bestimmten Arretierungen. (Siehe Abschnitt *Anbringen des Distanzstücks*.)

## 4 Funktion

Das Produkt bietet Kontrolle, eine sichere Verbindung und Polsterung zwischen Stumpf und Schaft. Die Perforationen des Produkts lassen Feuchtigkeit während der Standphase entweichen.

Während der Standphase öffnet sich das Ventil, sodass Feuchtigkeit und Luft durch die Perforationen in der distalen Kappe entweichen können. Während des Schwungs schließt sich das Ventil und verhindert, dass erneut Luft in das Produkt eindringt. So entsteht ein Vakuum, das die Eigenwahrnehmung verbessert und Hubbewegungen reduziert.

## 5 Wartung

Weisen Sie Anwender darauf hin, der Fachkraft folgende Punkte mitzuteilen:

- Risse im Textilmaterial oder Silikon
- Gewebeschäden am Stumpf
- Distale ödematöse Schwellungen
- Vergrößerte Perforationen
- Veränderungen des Körpergewichts oder der Mobilität
- Verschlechterung/Veränderungen des Stumpfes
- Veränderungen in der Produktleistung, beispielsweise:
  - Feuchtigkeit am distalen Ende des Produkts
  - Verlust des Vakuums

Hinweis... Schweiß führt zu Verfärbungen bestimmter Stumpfmaterialien.

## 5.1 Reinigen des Produkts

Waschen Sie die Innenseite des Produkts täglich, um eine Ansammlung von Bakterien zu verhindern.



**Gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt um, wenn seine Innenseite nach außen gekehrt ist, damit kein Staub, Schmutz oder sonstige Verunreinigungen eindringen, die zu Hautreizungen führen könnten.**



**Trocknen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig.**



**Nicht in einen Wäschetrockner geben.**

### Handwäsche

1. Wenden Sie das Produkt, sodass die Silikonseite nach außen zeigt.
2. Reinigen Sie das Silikon mit einer Lösung aus Wasser und unparfümierter, pH-neutraler Seife.
3. Wenden Sie das Produkt, sodass die Silikonseite nach innen zeigt. Reinigen Sie das Ventil und vorsichtig die distale Kappe.
4. Füllen Sie das Produkt mit warmem Wasser. Halten Sie dabei das proximale Ende geschlossen und drücken Sie gleichzeitig auf das distale Ende, sodass das Wasser durch die Perforationen gedrückt wird.
5. Spülen Sie das Produkt mit sauberem Wasser ab, um jegliche Rückstände zu entfernen.
6. Tupfen Sie das Produkt entweder mit einem fusselfreien Tuch trocken oder lassen Sie es an der Luft trocknen. Seien Sie vorsichtig beim Trocknen und der Handhabung des Produkts.

Hinweis... Beim Trocknen des Produkts muss die Silikonseite nach innen zeigen. Ansonsten kann es zu einer Dehnung und zum Verziehen des Textilmaterials kommen.

### Maschinenwäsche

Geeignet für die Maschinenwäsche bei 30 °C.



**Das Produkt bei der Maschinenwäsche nicht auf links drehen.**

## 5.2 Reinigen des Ventils

Stellen Sie sicher, dass die Perforationen am distalen Ende nicht verstopft sind und dass sich keine Verschmutzungen/Ablagerungen unter dem Ventil befinden.

1. Drücken Sie während der Handwäsche Wasser durch die distalen Perforationen.
2. Heben Sie das Ventil vorsichtig und leicht an, um darunter mit einem sauberen Tuch zu reinigen.
3. Überprüfen Sie das Ventil auf korrekten Betrieb bzw. korrekte Funktion.

## 5.3 Reinigen des Stumpfes

Überprüfen Sie den Stumpf vor und nach jedem Gebrauch einer Prothese oder mindestens täglich.



**Jegliche Verschlechterung des Residuum-Zustands sollte der Fachkraft mitgeteilt werden. Liegt ein Gewebeschaden am Stumpf vor, darf das Produkt nicht länger verwendet werden.**

1. Reinigen Sie die Haut mit einer unparfümierten, pH-neutralen Seife.
2. Spülen Sie die Haut mit sauberem Wasser ab, um jegliche Rückstände zu entfernen.
3. Tragen Sie nach Empfehlung einer Fachkraft eine Lotion auf trockene Haut auf.



**Stellen Sie sicher, dass geschädigte Haut oder offene Wunden sorgfältig und auf geeignete Weise verbunden werden, sodass kein direkter Kontakt zum Produkt möglich ist.**

# 6 Verwendungseinschränkungen

## Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

## Umwelt

Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Säuren, Industriereinigern, Bleiche oder Chlor. Cremes oder Lotionen sollten nur vorsichtig mit diesem Produkt verwendet werden, da sie zum Erweichen und zu starkem Dehnen oder Verziehen des Produkts führen können.

Halten Sie das Produkt von scharfkantigen Objekten (wie Schmuck oder Fingernägeln) fern.

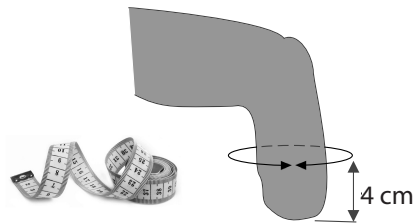
Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C vorgesehen.



# 7 Auswahl der korrekten Größe

Die Angabe der korrekten Größe ist wichtig, damit richtiger Sitz und Komfort bei der Anwendung gewährleistet sind.

- 1. Messen Sie den Umfang des Stumpfes 4 cm oberhalb des distalen Endes.
- 2. Entspricht der Umfang des Stumpfes einer der Größen in der Tabelle, wählen Sie die nächstkleinere Größe.
- 3. Liegt der Umfang des Stumpfes zwischen zwei Größen in der Tabelle, wählen Sie die kleinere Größe.



| Gemessener Umfang (cm) | 22.2-23.5 | 23.6-25 | 25.1-26.5 | 26.6-28 | 28.1-30 | 30.1-32 | 32.1-34 | 34.1-36 | 36.1-40 | 40.1-42 |
|------------------------|-----------|---------|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Erhältliche Größen     | 22        | 23.5    | 25        | 26.5    | 28      | 30      | 32      | 34      | 36      | 40      |

## 8 Abformen/Scannen des Schaftes mit dem Abform-Dummy

Sorgen Sie beim Abformen des Schaftes mit dem Abform-Dummy dafür, dass das distale Schaftende genug Platz für die Öffnung des Ventils bietet. Ansonsten sammelt sich Feuchtigkeit im Inneren des Produktes.

### Bevor Sie beginnen

Bitte Sie den Anwender, das Produkt 10 Minuten lang zu tragen.

(Siehe Abschnitt *Anlegen des Produkts*.)



938413

### Bei Verwendung eines Scanverfahrens

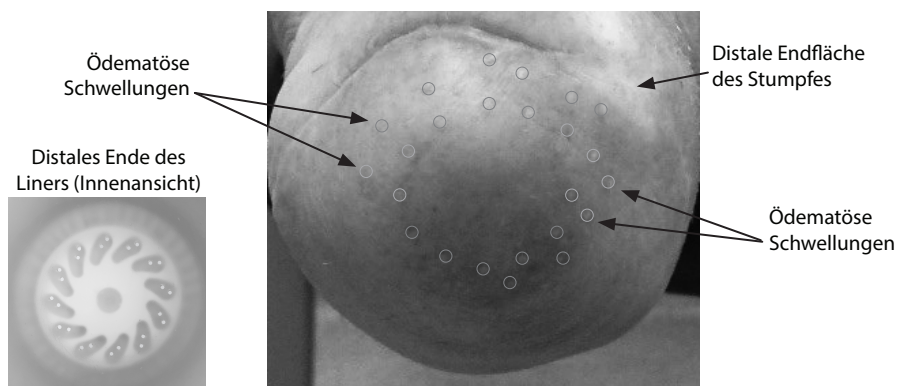
Passen Sie den Abform-Dummy an die Größe des distalen Liner-Endes an oder schneiden Sie ihn entsprechend zu, siehe 938413.

Um den distalen Druck im endgültigen Schaft zu reduzieren, muss das Modell um 10 bis 12 mm verlängert werden (abhängig vom überschüssigen Gewebe usw.).

### Bei Verwendung eines Gussverfahrens

Passen Sie den Abform-Dummy an die Größe des distalen Liner-Endes an oder schneiden Sie ihn entsprechend zu, siehe 938413.

Wir empfehlen ein Gussverfahren, das gewichtstragende Bereiche (wie die mediale kondyläre Ausbuchtung) betont, in Verbindung mit Spannung auf dem distalen Stift. Andernfalls kann es zu übermäßigem distalem Kontakt im endgültigen Schaft kommen, der ödematöse Schwellungen fördert, die den distalen Perforationen entsprechen (wie unten dargestellt).



Für die Herstellung eines diagnostischen Schaftes empfehlen wir die Verwendung eines 5-mm-Pelitz-Distanzstücks zur weiteren Verlängerung des Schafts. Wenn Sie (durch Anlegen möglicherweise notwendiger Socken) mit dem Sitz des Schafts zufrieden sind, kann das Distanzstück bei Bedarf entfernt werden, wenn übermäßiger distaler Kontakt zu distalen ödematösen Schwellungen führt.

**!** Die Weichheit des Silikons kann das Ausmaß des distalen Kontakts maskieren, der nur dann sichtbar wird, wenn ödematöse Schwellungen auftreten.

**!** Zur Beurteilung des distalen Drucks/Kontakts wird dringend die Verwendung eines diagnostischen Schaftes empfohlen.

## 9 Zuschneiden des Produkts

Das Produkt kann nach Bedarf zugeschnitten werden, jedoch niemals unterhalb der gelben Zuschnittlinie am Schaft.

Wir empfehlen die Verwendung eines rotierenden Scheibenfräasers, sodass eine abgeschrägte Kante entsteht.

Belassen Sie ausreichend Material am Produkt, damit der proximale Rand die Kante des Schaftes abdecken kann.

Vermeiden Sie ein Zuschneiden durch die Perforationen.

Schneiden Sie den proximalen Rand des Produkts entsprechend der Schaftform des Anwenders zu.

Schneiden Sie bei Bedarf den proximalen Rand des Produkts in Wellenform, damit Scherkräfte verringert werden.



**Versuchen Sie möglichst, abrupte Veränderungen der Kontur und scharfe Kanten zu vermeiden, da diese zu Rissen im Silikon und Textilmaterial führen können.**

## 10 Anlegen des Produkts

### Bevor Sie beginnen

Bringen Sie das Ventil an.

(Siehe Abschnitt *Anbringen des Ventils*.)



**Gehen Sie beim Anlegen/Ablegen vorsichtig vor, damit das Produkt nicht durch Fingernägel, scharfkantigen Schmuck oder den Arretierungsstift beschädigt wird.**



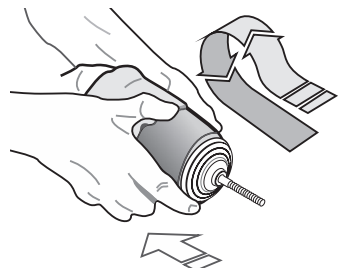
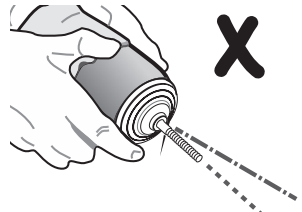
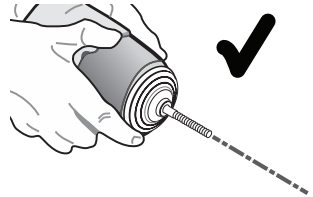
**Das Produkt NICHT ziehen oder dehnen.**

1. Wenden Sie das Produkt, sodass die Silikonseite nach außen zeigt.
2. Richten Sie den Arretierungsstift an der langen Achse des Stumpfes aus.
3. Rollen Sie das Produkt auf dem Stumpf ab und lassen Sie dabei eingeschlossene Luft entweichen.

**Hinweis:** Das unperforierte Material muss unterhalb der Patellasehne liegen.

Lassen Sie den Anwender das Produkt nach dem Anlegen 10 Minuten lang tragen. Falls beim Anwender innerhalb von 10 Minuten Taubheitsgefühle, Kribbeln oder ungewöhnliche Empfindungen auftreten, führen Sie die folgenden Schritte durch:

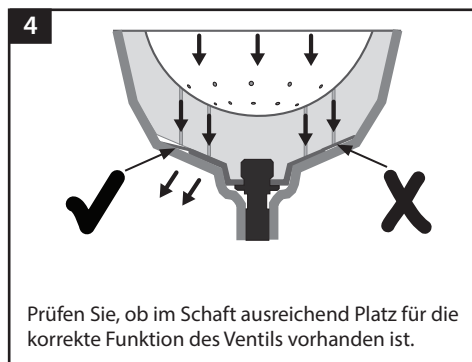
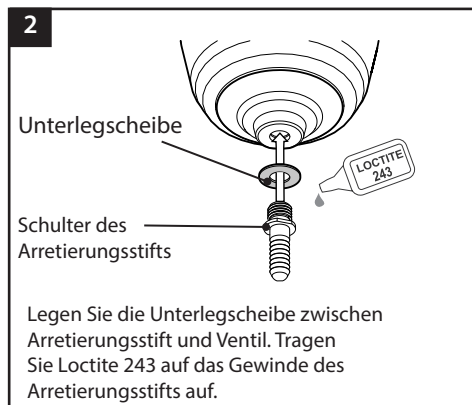
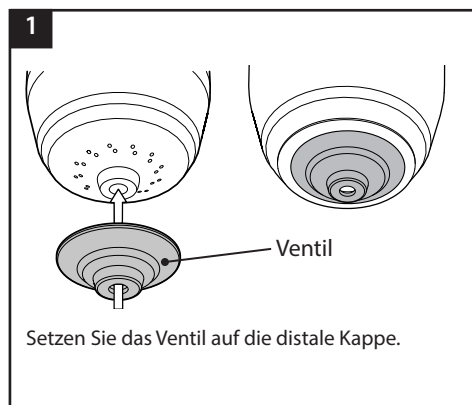
4. Nehmen Sie das Produkt ab und warten Sie, bis die normale Empfindung zurückkehrt.
5. Legen Sie das Produkt erneut an.
6. Falls beim Anwender erneut Taubheitsgefühle, Kribbeln oder ungewöhnliche Empfindungen auftreten, verwenden Sie das Produkt nicht länger.



## 11 Anbringen des Ventils

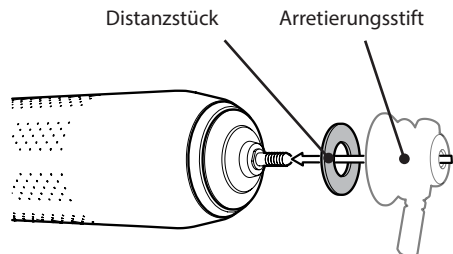
**⚠ Ziehen Sie den Arretierungsstift nicht zu stark an.**

Wir empfehlen die Verwendung eines Arretierungsstifts mit einem Schulterdurchmesser von 13,5 mm bis 19 mm.



## 12 Anbringen des Distanzstücks

Setzen Sie das Distanzstück nur zwischen Arretierung und Ventil ein, wenn die Arretierung ein Öffnen des Ventils verhindert.



## 13 Ratschläge für die Anpassung

### 13.1 Feuchtigkeit am distalen Ende des Produkts

Falls sich Feuchtigkeit am distalen Ende des Produkts ansammelt, nutzen Sie bitte die folgenden Tabelle:

| Ursache                                                                                 | Lösung                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die distalen Perforationen sind verstopft.                                              | Reinigen Sie das Produkt. (Siehe Abschnitt <i>Wartung</i> .)                                                                                                                               |
| Der Schaft bietet am distalen Ende nicht ausreichend Platz für die Öffnung des Ventils. | Setzen Sie das Distanzstück zwischen Arretierungsstift und Ventil ein. (Siehe Abschnitt <i>Anbringen des Distanzstücks</i> .)<br>Funktioniert dies nicht, gießen Sie einen anderen Schaft. |
| Die Innenform der Arretierungsvorrichtung verhindert ein Öffnen des Ventils.            | Setzen Sie das Distanzstück zwischen Arretierungsstift und Ventil ein. (Siehe Abschnitt <i>Anbringen des Distanzstücks</i> .)                                                              |

### 13.2 Verlust des Vakuums

Wenn das Produkt das Vakuum verliert, nutzen Sie bitte die folgende Tabelle:

| Ursache                                                                        | Lösung                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das Ventil ist beschädigt.                                                     | Verwenden Sie das Produkt nicht länger und wenden Sie sich an einen Vertriebsvertreter von Blatchford. |
| Verschmutzungen unter dem Ventil verhindern die korrekte Abdichtung.           | Reinigen Sie das Ventil. (Siehe Abschnitt <i>Reinigen des Ventils</i> .)                               |
| Der Arretierungsstift ist nicht an der langen Achse des Stumpfes ausgerichtet. | Richten Sie den Arretierungsstift erneut an der langen Achse des Stumpfes aus.                         |

### 13.3 Trennung des Ventils von der distalen Kappe

Fällt das Ventil von der distalen Kappe ab, nutzen Sie bitte die folgende Tabelle:

| Ursache                                  | Lösung                                                                                                                                 |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das Ventil ist nicht korrekt angebracht. | Stellen Sie sicher, dass sich die Unterlegscheibe zwischen Stift und Ventil befindet. (Siehe Abschnitt <i>Anbringen des Ventils</i> .) |

Hinweis... Ziehen Sie den Arretierungsstift/den Arretierungsstab nicht zu fest an.

### 13.4 Ödematöse Schwellungen, die den distalen Perforationen entsprechen

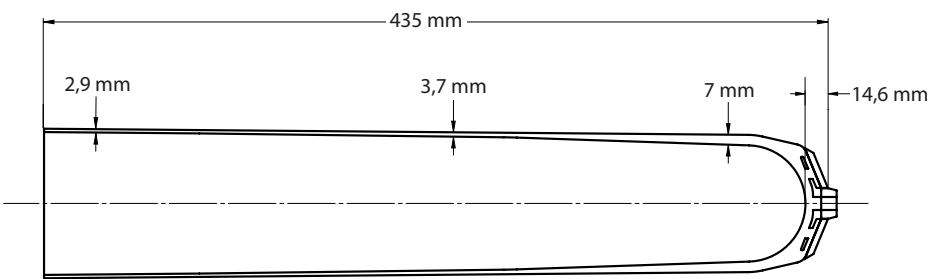
| Ursache                       | Lösung                                                                                  |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Übermäßiger distaler Kontakt. | Den Enddruck durch weitere Socken reduzieren oder den Schaft verlängern/neu anfertigen. |

# 14 Technische Daten

|                                                                            |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Hauptmaterialien                                                           | Polyamid, Lycra, Silikon, Nylon                  |
| Shore-Härte                                                                | 40 Shore 00                                      |
| Gewicht der Komponente ( <i>Größe 28</i> )                                 | 695 g                                            |
| Mobilitätsklasse                                                           | 3–4                                              |
| Größenbereich<br>(Siehe Abschnitt<br><i>Auswahl der korrekten Größe.</i> ) | 22–40 cm                                         |
| Länge<br>(siehe nachfolgende Darstellung)                                  | 435 mm                                           |
| Innenlänge<br>(siehe nachfolgende Darstellung)                             | 420 mm                                           |
| Länge der Matrix                                                           | ca. 10 cm                                        |
| Temperaturbereich für<br>Betrieb und Lagerung                              | -15 °C bis 50 °C                                 |
| Befestigung distales Ende                                                  | M10<br>Erfordert Arretierungsstift mit Schulter* |
| Schulterdurchmesser Arretierungsstift                                      | 13,5–19 mm                                       |

\*Arretierungsstift nicht im Lieferumfang enthalten

## Maße



# 15 Bestellinformationen

## Bestellbeispiel

|                    |          |             |          |          |                   |
|--------------------|----------|-------------|----------|----------|-------------------|
| <b>SB</b>          | <b>A</b> | <b>TT</b>   | <b>L</b> | <b>P</b> | <b>25</b>         |
| Silcare<br>Breathe | Active   | Transtibial | Locking  | Parallel | Größe*<br>(22–40) |

Erhältlich in den Größen 22 bis 40\*:  
SBATTLP22 bis SBATTLP40

\*SBATTLP23 ist für Größe 23,5. SBATTLP26 ist für Größe 26,5.

| Teil                    | Artikelnummer |
|-------------------------|---------------|
| Kleines Ventil-Kit      | 559015        |
| Mittleres Ventil-Kit    | 559016        |
| Großes Ventil-Kit       | 559017        |
| Extra großes Ventil-Kit | 559018        |
| Abform-Dummy            | 559019        |

## Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

## CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

## Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

## Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 6 Monaten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können. Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

## Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

## Umweltaspekte

Dieses Produkt ist aus Silikongummi und Textilien hergestellt, die nicht einfach recycelt werden können. Entsorgen Sie das Produkt bitte sorgfältig als Hausmüll und entsprechend den Abfallverordnungen Ihrer Region.

## Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Wir raten Ihnen, das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufzubewahren.

## Hinweise zu Handelsmarken

Silcare Breathe und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

## Eingetragene Adresse des Herstellers



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Vereinigtes Königreich.

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Indice .....                                                                     | 44 |
| 1 Descrizione e finalità .....                                                   | 45 |
| 2 Informazioni sulla sicurezza .....                                             | 47 |
| 3 Struttura .....                                                                | 48 |
| 4 Funzionamento .....                                                            | 48 |
| 5 Manutenzione .....                                                             | 48 |
| 5.1 Pulizia del dispositivo .....                                                | 49 |
| 5.2 Pulizia della valvola .....                                                  | 49 |
| 5.3 Pulizia dell'arto residuo .....                                              | 49 |
| 6 Limiti di utilizzo .....                                                       | 50 |
| 7 Scelta della misura corretta .....                                             | 50 |
| 8 Creazione del calco/Scansione dell'invasatura con la dima di lavorazione ..... | 51 |
| 9 Rifilatura del dispositivo .....                                               | 52 |
| 10 Indossare il dispositivo .....                                                | 52 |
| 11 Montaggio della valvola .....                                                 | 53 |
| 12 Montaggio del distanziatore .....                                             | 53 |
| 13 Indicazioni di montaggio .....                                                | 54 |
| 13.1 Umidità nell'estremità distale del dispositivo .....                        | 54 |
| 13.2 Perdita di vuoto .....                                                      | 54 |
| 13.3 Separazione della valvola dal cappuccio distale .....                       | 54 |
| 14 Dati tecnici .....                                                            | 55 |
| 15 Informazioni sulle ordinazioni .....                                          | 56 |

# 1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni sono destinate al tecnico ortopedico.

Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di montare il dispositivo.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento alla cuffia con bloccaggio Silcare Breathe Active.

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulla sezione relativa alla manutenzione e alla sicurezza.

## Applicazione

Questo dispositivo è un componente di interfaccia per uso esclusivo come parte di una protesi di arto inferiore.

Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

È indicato per pazienti con attività da moderata a intensa con arti residui ben coperti.

Il dispositivo è una cuffia traforata biocompatibile dotata di un sistema di bloccaggio che consente la fuoriuscita di aria e umidità attraverso i fori durante la fase di appoggio. Nel corso del ciclo di andatura, la valvola di silicone crea una sospensione sottovuoto controllando il flusso dell'aria attraverso i fori collocati nel cappuccio distale.

Per un comfort ottimale, assicurarsi che il paziente sia correttamente istruito su come maneggiare, indossare e togliere la cuffia. Consultare la sezione 10 *Indossare il dispositivo*. Accertarsi inoltre che sappia effettuare la manutenzione e la pulizia del dispositivo a scopo di igiene, seguendo le procedure descritte in queste istruzioni. Consultare la sezione 5 *Manutenzione*.

## Livello di attività

Il dispositivo è consigliato per utenti con livello di attività 3 e 4, anche se può essere idoneo per tutti e quattro i livelli di attività.

Il silicone utilizzato nelle cuffie Silcare Walk è più morbido e flessibile rispetto a quello utilizzato nelle cuffie Silcare Active. Il silicone più morbido offre maggior comfort e flessibilità in tutte le direzioni ma potrebbe sembrare meno connesso o sicuro a livelli di attività elevati. Le cuffie Silcare Walk sono pertanto generalmente consigliate per gli utenti meno attivi (livello di attività 1 e 2).

Il silicone utilizzato nelle cuffie Silcare Active è più solido e leggermente meno flessibile, offrendo un'interfaccia più sicura ai livelli di attività più elevati. Le cuffie Silcare Active sono pertanto generalmente consigliate per gli utenti più attivi (livello di attività 3 e 4).

Si noti che alcuni utenti molto attivi, con una scarsa copertura del tessuto dell'arto residuo e/o un'elevata sensibilità, possono preferire il comfort della cuffia in silicone Silcare Walk, più morbida, rispetto alla cuffia Silcare Active, più solida. Al contrario, alcuni utenti poco attivi con una buona copertura del tessuto dell'arto residuo e/o una bassa sensibilità, possono preferire la sicurezza della cuffia Silcare Active, più solida, rispetto alla cuffia Silcare Walk, più morbida.

### Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula in modo limitato o illimitato.

### Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

### **Livello di attività 3**

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile.

Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

### **Livello di attività 4**

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

## **Controindicazioni**

- Cicatrici profonde sull'estremità distale degli arti residui possono danneggiare la sospensione sottovuoto. Queste cicatrici profonde riducono il contatto della pelle con il silicone presente all'interno del dispositivo rendendo il sigillo meno efficace
- Gli arti residui conici possono danneggiare la sospensione sottovuoto. Gli arti residui conici riducono il contatto della pelle con il silicone presente all'interno del dispositivo rendendo il sigillo meno efficace
- Gli arti residui corti possono danneggiare il lato in silicone del dispositivo. Una volta indossato il dispositivo, se il tessuto non traforato si trova sopra od oltre il tendine rotuleo, il silicone è soggetto a un maggiore stress durante la flessione del ginocchio
- I pazienti con funzioni manuali o cognitive ridotte potrebbero riscontrare difficoltà nell'indossare e pulire il dispositivo
- Scarsa igiene

## **Vantaggi clinici**

- Funge da ammortizzatore per l'arto residuo nell'invasatura
- Distribuzione più uniforme della pressione nell'invasatura rispetto ad altri materiali e soluzioni di ammortizzazione alternative
- Miglioramento nei problemi di salute e nella guarigione delle ferite dell'arto residuo rispetto alle cuffie non traforate
- Miglioramento della dissipazione di calore rispetto ad altre soluzioni di regolazione della temperatura
- Rimozione del sudore dall'interfaccia della pelle
- I pazienti hanno segnalato una preferenza per le cuffie traforate rispetto a quelle non traforate
- Riduce la necessità di rimuovere la protesi durante il giorno per asciugare il moncone, rispetto alle cuffie non traforate
- La cuffia di bloccaggio fornisce un mezzo di sospensione

## 2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza.



In caso di variazione delle condizioni, si raccomanda al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico.



Qualsiasi peggioramento delle condizioni dell'arto residuo o qualunque variazione nella sensazione deve essere comunicata al tecnico ortopedico. Interrompere l'uso del dispositivo se la pelle dell'arto residuo è danneggiata.



Assicurarsi che la cute danneggiata o la ferita aperta siano protette in modo adeguato e idoneo per evitare il contatto diretto con il dispositivo.



I pazienti con pelle sensibile, diabete o problemi vascolari devono prestare particolare attenzione e potrebbero aver bisogno di applicare un lubrificante nelle zone più delicate. Raccomandiamo all'utente di effettuare un controllo visivo periodico e, se necessario, di rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.



Per altre condizioni mediche il paziente deve seguire le indicazioni e le raccomandazioni di un tecnico ortopedico riguardo alla cura della pelle.



La pelle potrebbe incastrarsi e potrebbero formarsi delle vesciche. Interrompere l'utilizzo del dispositivo se i fori risultano allargati.



In presenza di gonfiori edematosi distali corrispondenti a perforazioni distali nella cuffia, interrompere l'uso della cuffia e segnalare i gonfiori al medico.



**Non utilizzare spray a base alcolica, detergenti per la casa o abrasivi. Questi detergenti potrebbero danneggiare il dispositivo e causare irritazioni cutanee.**



**Non tirare o allargare il tessuto. Unghie, gioielli acuminati e il perno di bloccaggio possono lacerare il tessuto. In caso di lacerazione del tessuto, interrompere l'uso e contattare il rappresentante di vendita di Blatchford.**



**Le invasature con bordi prossimali acuminati possono lacerare il dispositivo.**



**Prestare particolare attenzione quando si utilizza il dispositivo per evitare eventuali contaminazioni con materiali quali la fibra di vetro che potrebbero essere trattiene dal dispositivo e causare irritazioni cutanee.**



**Indossare una calza, un capo di abbigliamento e una protesi può provocare un accumulo di elettricità statica sul dispositivo.**



**Per evitare il rischio di soffocamento, tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini.**



**Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore.**



**Utilizzare il dispositivo solo in combinazione con componenti resistenti alla corrosione.**

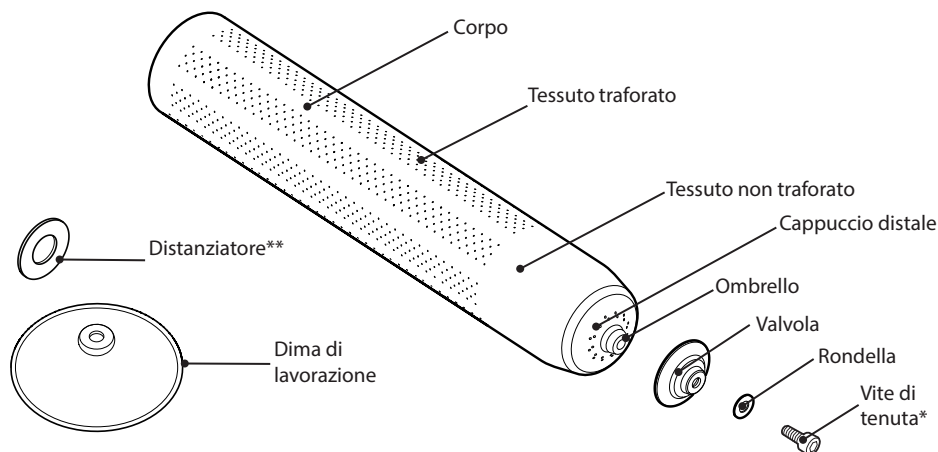


**Non stringere eccessivamente il perno di bloccaggio.**

## 3 Struttura

### Componenti principali

- Tessuto (poliammide e lycra)
- Valvola (silicone)
- Rondella (nylon)
- Ombrello (nylon)
- Distanziatore\*\* (silicone)
- Vite di tenuta\* (nylon)
- Dima di lavorazione (silicone)



\* Solo per trasporto. **Non** usare per il montaggio.

\*\* Da utilizzare con alcuni sistemi di bloccaggio. (Consultare la sezione *Montaggio del distanziatore*.)

## 4 Funzionamento

Il dispositivo funge da controllo, collegamento sicuro e ammortizzatore tra l'arto residuo e l'invasatura. Nella fase di carico, i fori del dispositivo consentono la fuoriuscita di umidità.

Durante il carico, la valvola si apre per consentire la fuoriuscita di umidità e aria dai fori del cappuccio distale. Durante la fase di oscillazione, la valvola si chiude, bloccando l'ingresso di altra aria nel dispositivo e creando una situazione di vuoto, che migliora la propriocezione e riduce l'effetto pistone.

## 5 Manutenzione

Raccomandare al paziente di segnalare quanto segue al tecnico ortopedico:

- Lacerazioni nel tessuto o nel silicone
- Danno all'epidermide dell'arto residuo
- Gonfiori edematosi distali
- Fori allargati
- Variazione di peso corporeo o di livello di attività
- Deterioramento/variazioni dell'arto residuo
- Variazioni delle prestazioni del dispositivo, quali ad esempio:
  - Umidità nell'estremità distale del dispositivo
  - Perdita di vuoto

N.B. ... La traspirazione scolorisce alcuni materiali dell'invasatura

## 5.1 Pulizia del dispositivo

Lavare tutti i giorni la parte interna del dispositivo per evitare la proliferazione di batteri.



**Maneggiare con cura il dispositivo quando è capovolto per evitare di raccogliere polvere, sabbia o altri materiali che potrebbero causare irritazioni cutanee.**



**Asciugare completamente prima dell'uso.**



**Non utilizzare l'asciugatrice.**

### Lavaggio a mano

1. Capovolgere il dispositivo in modo che la parte in silicone sia rivolta verso l'esterno.
2. Pulire il silicone con una soluzione di acqua e sapone senza profumo e con pH bilanciato.
3. Capovolgere il dispositivo in modo che la parte in silicone sia rivolta verso l'interno. Pulire la valvola e pulire con cura il cappuccio distale.
4. Riempire il dispositivo di acqua calda, tenendo chiusa l'estremità prossimale e schiacciando l'estremità distale in modo da risciacquare i fori.
5. Risciacquare il dispositivo con acqua pulita per rimuovere tutti i residui.
6. Tamponare con un panno che non lascia peli o lasciar asciugare all'aria. Asciugare e maneggiare il dispositivo con cura.

N.B. ... Asciugare sempre il dispositivo con il lato in silicone rivolto verso l'interno. In caso contrario, il tessuto può allargarsi o deformarsi.

### Lavaggio in lavatrice

Adatto per lavaggio in lavatrice a 30 °C.



**Non capovolgere il dispositivo per il lavaggio in lavatrice.**

## 5.2 Pulizia della valvola

Accertarsi che i fori dell'estremità distale non siano ostruiti e che non vi siano materiali/detriti intrappolati sotto la valvola.

1. Durante il lavaggio a mano, schiacciare l'estremità distale in modo da risciacquare i fori.
2. Sollevare delicatamente e con cura la valvola e strofinare con un panno pulito la parte sottostante.
3. Controllare il corretto funzionamento della valvola.

## 5.3 Pulizia dell'arto residuo

Controllare l'arto residuo prima e dopo l'uso della protesi o almeno una volta al giorno.



**Qualsiasi peggioramento delle condizioni dell'arto residuo deve essere comunicata al tecnico ortopedico. Interrompere l'uso del dispositivo se la pelle dell'arto residuo è danneggiata.**

1. Pulire la pelle ogni giorno con un sapone senza profumo e con pH bilanciato.
2. Risciacquare la pelle con acqua pulita per rimuovere tutti i residui.
3. Applicare una lozione sulla pelle secca come consigliato dal tecnico ortopedico.



**Assicurarsi che la cute danneggiata o la ferita aperta siano protette in modo adeguato e idoneo per evitare il contatto diretto con il dispositivo.**

## 6 Limiti di utilizzo

### Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

### Ambiente

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acidi, detergenti industriali, candeggina o cloro. Usare con cautela creme o lozioni con questo dispositivo poiché possono allentare e sforzare eccessivamente o deformare il dispositivo.

Tenere lontano da oggetti acuminati, come gioielli e unghie.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.

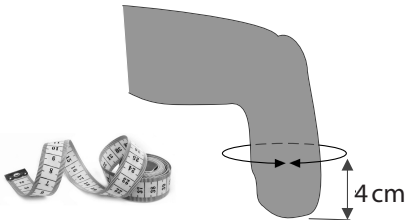


Utilizzabile sotto la doccia

## 7 Scelta della misura corretta

È importante specificare la misura corretta per garantire una calzata e un comfort adeguati durante l'uso.

1. Misurare la circonferenza dell'arto residuo 4 cm al di sopra dell'estremità distale.
2. Se la circonferenza dell'arto residuo corrisponde a una misura indicata nella tabella, scegliere la misura successiva.
3. Se la circonferenza dell'arto residuo è compresa tra una delle misure indicata nella tabella, scegliere la misura più piccola.



|                                    |           |         |           |         |         |         |         |         |         |         |
|------------------------------------|-----------|---------|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| <b>Circonferenza misurata (cm)</b> | 22.2-23.5 | 23.6-25 | 25.1-26.5 | 26.6-28 | 28.1-30 | 30.1-32 | 32.1-34 | 34.1-36 | 36.1-40 | 40.1-42 |
| <b>Misure disponibili</b>          | 22        | 23.5    | 25        | 26.5    | 28      | 30      | 32      | 34      | 36      | 40      |

## 8 Creazione del calco/Scansione dell'invasatura con la dima di lavorazione

Nella fase di creazione del calco dell'invasatura, usare la dima di lavorazione per accertarsi che nell'estremità distale dell'invasatura vi sia lo spazio per consentire l'apertura della valvola. In caso contrario, l'umidità si raccoglierà all'interno del dispositivo.

### Prima di iniziare

Permettere al paziente di indossare il dispositivo per 10 minuti.

(Consultare la sezione *Indossare il dispositivo*.)



### Se si utilizza il metodo della scansione

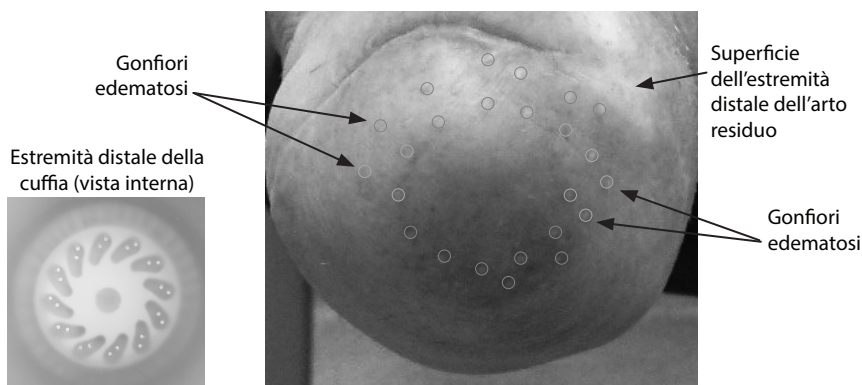
Montare/tagliare la dima di lavorazione adattandola alla dimensione dell'estremità distale della cuffia, vedere 938413.

Per ridurre la quantità di pressione distale nell'invasatura finale, il modello deve essere allungato di 10-12 mm (a seconda del tessuto ridondante, ecc.).

### Se si utilizza il metodo della scansione

Montare/tagliare la dima di lavorazione adattandola alla dimensione dell'estremità distale della cuffia, vedere 938413.

Consigliamo di utilizzare un metodo di creazione del calco che accentua le aree di carico del peso come la svasatura del condilo mediale in associazione all'applicazione della tensione sul perno distale. In caso contrario potrebbe verificarsi un contatto distale eccessivo nell'invasatura finale, provocando gonfiori edematosi corrispondenti alle perforazioni distali, come mostrato di seguito.



Inoltre, quando si realizza un'invasatura diagnostica, consigliamo di utilizzare un distanziatore in pelite di 5 mm per estendere/allungare ulteriormente l'invasatura. Quando l'utente è soddisfatto della vestibilità dell'invasatura (aggiungendo eventuali calze necessarie), il distanziatore può essere rimosso, se necessario, qualora il distale in eccesso provochi gonfiori edematosi distali.

 **La morbidezza del silicone può mascherare la quantità di contatto distale che si verifica, questo sarà evidente solo quando si osservano gonfiori edematosi.**

 **L'uso di un'invasatura diagnostica è fortemente consigliato per valutare la quantità di pressione/contatto distale che si verifica.**

## 9 Rifilatura del dispositivo

Il dispositivo può essere tagliato in base alle proprie esigenze ma mai sotto la linea di taglio dell'invasatura.

Raccomandiamo l'utilizzo di una fresa a disco rotante per ottenere un bordo liscio.

Lasciare sul dispositivo materiale sufficiente affinché il bordo prossimale possa coprire il bordo dell'invasatura.

Evitare di tagliare i fori.

Tagliare il bordo prossimale del dispositivo per adattarlo alla forma dell'invasatura del paziente.

Se necessario, tagliare il bordo prossimale del dispositivo in modo da ottenere un profilo ondulato per ridurre al minimo il rischio di rottura del bordo.



**Se possibile cercare di evitare cambiamenti improvvisi del contorno e bordi taglienti che possono lacerare il silicone e il tessuto.**

## 10 Indossare il dispositivo

### Prima di iniziare

Montare la valvola (Consultare la sezione *Montaggio della valvola.*)



**Prestare attenzione a non danneggiare il dispositivo con unghie, gioielli acuminati o il perno di bloccaggio quando si indossa e si toglie.**



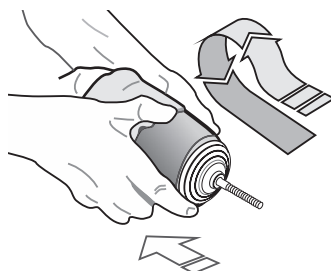
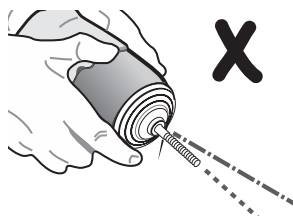
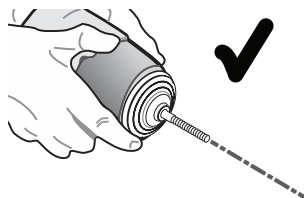
**NON tirare o allargare il dispositivo.**

1. Capovolgere il dispositivo in modo che la parte in silicone sia rivolta verso l'esterno.
2. Allineare il perno di bloccaggio con l'asse longitudinale del moncone.
3. Far scorrere il dispositivo sull'arto residuo facendo attenzione ad espellere l'aria intrappolata.

**Nota:** il tessuto non traforato dovrebbe essere sotto il tendine rotuleo.

Dopo avere inflato il dispositivo, il paziente deve indossarlo per circa 10 minuti. Se si avverte intorpidimento, formicolio o qualsiasi altra sensazione insolita nel giro di 10 minuti, procedere come segue:

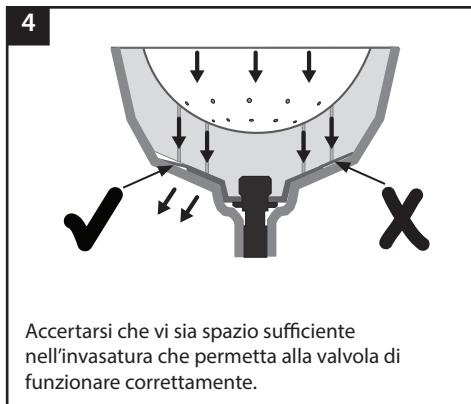
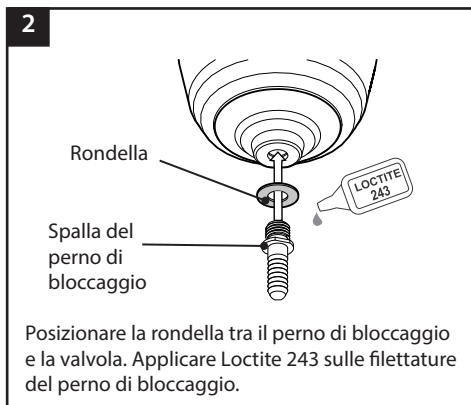
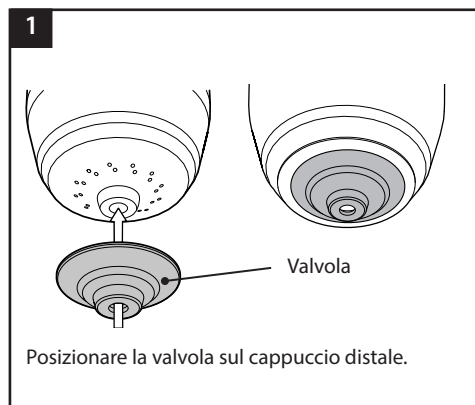
4. Rimuovere il dispositivo e attendere fino a quando la sensibilità torna alla normalità.
5. Indossare di nuovo il dispositivo.
6. Se si avverte di nuovo intorpidimento, formicolio o qualsiasi altra sensazione insolita, interrompere l'uso del dispositivo.



## 11 Montaggio della valvola

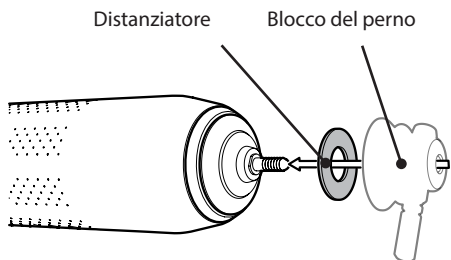
**⚠ Non stringere eccessivamente il perno di bloccaggio.**

Si raccomanda l'uso di un perno di bloccaggio dotato di una spalla fra i 13,5 e i 19 mm di diametro.



## 12 Montaggio del distanziatore

Installare il distanziatore fra il blocco del perno e la valvola, solo se il blocco impedisce l'apertura della valvola stessa.



## 13 Indicazioni di montaggio

### 13.1 Umidità nell'estremità distale del dispositivo

Se si forma umidità in corrispondenza dell'estremità distale del dispositivo, procedere come indicato nella tabella sottostante:

| Causa                                                                                                  | Soluzione                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I fori dell'estremità distale sono ostruiti.                                                           | Pulire il dispositivo. (Consultare la sezione <i>Manutenzione</i> .)                                                                                                                              |
| L'invasatura non ha spazio sufficiente nell'estremità distale per consentire l'apertura della valvola. | Posizionare il distanziatore tra il blocco del perno e la valvola. (Consultare la sezione <i>Montaggio del distanziatore</i> .)<br>In caso di insuccesso, creare il calco di un'altra invasatura. |
| La forma interna del corpo di blocco impedisce l'apertura della valvola.                               | Posizionare il distanziatore tra il blocco del perno e la valvola. (Consultare la sezione <i>Montaggio del distanziatore</i> .)                                                                   |

### 13.2 Perdita di vuoto

Se il dispositivo perde l'effetto di vuoto, procedere come indicato nella tabella sottostante:

| Causa                                                                    | Soluzione                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| La valvola è danneggiata.                                                | Interrompere l'uso del dispositivo e contattare un rappresentante di vendita di Blatchford. |
| I detriti sotto la valvola impediscono un sigillo corretto.              | Pulire la valvola. (Consultare la sezione <i>Pulizia della valvola</i> .)                   |
| Il perno di bloccaggio non è allineato con l'asse verticale del moncone. | Riallineare il perno di bloccaggio con l'asse longitudinale del moncone.                    |

### 13.3 Separazione della valvola dal cappuccio distale

Se la valvola cade in corrispondenza del cappuccio distale, procedere come indicato nella tabella sottostante:

| Causa                                   | Soluzione                                                                                                               |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La valvola non è montata correttamente. | Accertarsi che la rondella si trovi tra il perno e la valvola. (Consultare la sezione <i>Montaggio della valvola</i> .) |

N.B. ... Non serrare eccessivamente il perno di bloccaggio/l'asta di blocco.

### 13.4 Gonfiori edematosi corrispondenti alle perforazioni distali

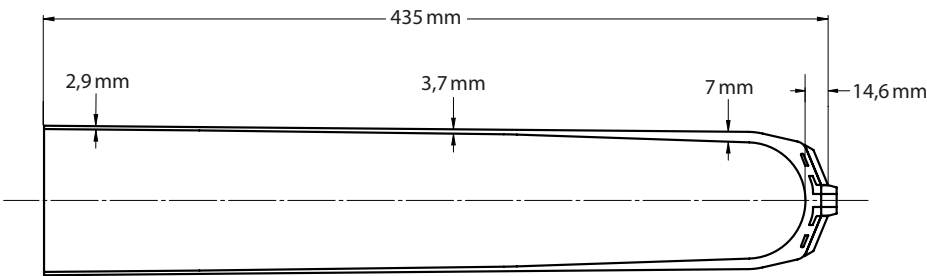
| Causa                       | Soluzione                                                                                   |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contatto distale eccessivo. | Ridurre la pressione all'estremità aggiungendo calze extra o allungare/rifare l'invasatura. |

# 14 Dati tecnici

|                                                                                       |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Materiali principali                                                                  | poliammide, lycra, silicone, nylon              |
| Durezza Shore                                                                         | 40 shore 00                                     |
| Peso del componente (misura 28)                                                       | 695 g                                           |
| Livello di attività                                                                   | 3-4                                             |
| Intervallo misura<br>(Consultare la sezione<br><i>Scelta della misura corretta.</i> ) | 22-40 cm                                        |
| Lunghezza<br>(consultare schema sottostante)                                          | 435 mm                                          |
| Lunghezza interna<br>(consultare schema sottostante)                                  | 420 mm                                          |
| Lunghezza della matrice                                                               | Circa 10 cm                                     |
| Intervallo di temperatura di esercizio e<br>stoccaggio                                | da -15 °C a 50 °C                               |
| Attacco estremità distale                                                             | M10<br>Richiede perno di bloccaggio con spalla* |
| Diametro della spalla del perno di bloccaggio                                         | 13,5-19 mm                                      |

\*Perno di bloccaggio non fornito in dotazione

## Dimensioni



# 15 Informazioni sulle ordinazioni

## Esempio di ordine

|                    |          |              |            |           |                    |
|--------------------|----------|--------------|------------|-----------|--------------------|
| <b>SB</b>          | <b>A</b> | <b>TT</b>    | <b>L</b>   | <b>P</b>  | <b>25</b>          |
| Silcare<br>Breathe | Active   | Transtibiale | Bloccaggio | Parallelo | Misura*<br>(22-40) |

Disponibile dalla misura 22  
alla misura 40\*:  
Da SBATTLP22 a SBATTLP40

\*SBATTLP23 è per la misura 23,5. SBATTLP26 è per la misura 26,5.

| Componente               | Codice articolo |
|--------------------------|-----------------|
| Kit valvola piccola      | 559015          |
| Kit valvola media        | 559016          |
| Kit valvola grande       | 559017          |
| Kit valvola molto grande | 559018          |
| Dima di lavorazione      | 559019          |

## Responsabilità

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

## Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web:

[www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

## Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

## Garanzia

Il dispositivo è garantito per 6 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

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

## Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

## Indicazioni ambientali

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

## Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

## Sede legale del produttore

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Regno Unito.

## Riconoscimento dei marchi commerciali



Silcare Breathe e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| Contenido .....                                                  | 58 |
| 1 Descripción y uso previsto .....                               | 59 |
| 2 Información de seguridad .....                                 | 61 |
| 3 Estructura .....                                               | 62 |
| 4 Función .....                                                  | 62 |
| 5 Mantenimiento .....                                            | 62 |
| 5.1 Limpieza del dispositivo .....                               | 63 |
| 5.2 Limpieza de la válvula .....                                 | 63 |
| 5.3 Limpieza del muñón .....                                     | 63 |
| 6 Limitaciones de uso .....                                      | 64 |
| 7 Cómo elegir el tamaño correcto .....                           | 64 |
| 8 Moldeo/exploración del encaje con la plantilla de moldeo ..... | 65 |
| 9 Cómo recortar el dispositivo .....                             | 66 |
| 10 Cómo ponerse el dispositivo .....                             | 66 |
| 11 Montaje de la válvula .....                                   | 67 |
| 12 Montaje del separador .....                                   | 67 |
| 13 Consejos de montaje .....                                     | 68 |
| 13.1 Humedad en el extremo distal del dispositivo .....          | 68 |
| 13.2 Pérdida de vacío .....                                      | 68 |
| 13.3 Separación entre la válvula y la cúpula distal .....        | 68 |
| 14 Datos técnicos .....                                          | 69 |
| 15 Información para pedidos .....                                | 70 |

# 1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones están dirigidas al profesional sanitario.

Leer estas instrucciones detenidamente antes de montar el dispositivo.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse a la funda de anclaje Silcare Breathe Active.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso, con particular atención a la información de mantenimiento y seguridad.

## Aplicación

Este dispositivo es una interfaz para utilizar exclusivamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.

Destinado a su uso por un solo usuario.

Está orientado a usuarios con un nivel de actividad de moderado a alto y con muñones bien cubiertos.

Este dispositivo es una funda de anclaje biocompatible con perforaciones que dejan escapar el aire y la humedad durante la fase de apoyo. Durante el ciclo de marcha, una válvula de silicona proporciona suspensión por vacío, controlando el flujo de aire mediante las perforaciones de la cúpula distal.

Para lograr la máxima comodidad, se debe explicar al usuario la forma correcta de manipular y de ponerse/quitarle el dispositivo. Consultar la sección 10 *Cómo ponerse el dispositivo*. También se le debe explicar el mantenimiento del producto, y su limpieza e higiene según se detallan en estas instrucciones. Consultar la sección 5 *Mantenimiento*.

## Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para usuarios con niveles de actividad 3 y 4, aunque puede resultar apto para los cuatro niveles de actividad.

La silicona que se utiliza en las fundas Silcare Walk es más blanda y flexible que la de las fundas Silcare Active. Al ser más blanda, esta silicona ofrece más confort y flexibilidad en todos los movimientos, pero puede transmitir una sensación de menor conexión o estabilidad en los niveles de actividad más altos. Por tanto, las fundas Silcare Walk se recomiendan normalmente para usuarios menos activos (niveles de actividad 1 y 2).

La silicona que se utiliza en las fundas Silcare Active es más dura y algo menos flexible, por lo que ofrece una conexión más estable en los niveles de actividad más altos. Por tanto, las fundas Silcare Active se recomiendan normalmente para usuarios más activos (niveles de actividad 3 y 4).

Téngase en cuenta que es posible que algunos usuarios muy activos con una cobertura de tejido escasa en el muñón o con alta sensibilidad prefieran la comodidad que aporta la silicona más blanda de la funda Silcare Walk antes que la funda Silcare Active, que es algo más dura. Por el contrario, quizás algunos usuarios de menor actividad con una buena cobertura de tejido en el muñón o con baja sensibilidad prefieran la estabilidad que aporta la funda más dura Silcare Active antes que la funda Silcare Walk, que es algo más blanda.

### Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar.

### Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

### **Nivel de actividad 3**

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable.

Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

### **Nivel de actividad 4**

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

## **Contraindicaciones**

- La presencia de cicatrices profundas en el extremo distal del muñón puede hacer que falle la suspensión por vacío. Estas cicatrices reducen el contacto de la piel con la silicona del interior del dispositivo, lo que limita la eficacia del sellado
- Los muñones cónicos pueden hacer que falle la suspensión por vacío. Los muñones cónicos reducen el contacto de la piel con la silicona del interior del dispositivo, lo que reduce la eficacia del sellado
- Los muñones cortos pueden hacer que falle la cara de silicona del dispositivo. Tras ponérselo, si la tela sin perforaciones queda sobre el tendón rotuliano o por encima de él, la silicona se verá sometida a una tensión mayor durante la flexión de la rodilla
- A los usuarios con discapacidad cognitiva o poca función motora manual les puede resultar difícil ponerse el dispositivo y limpiarlo
- Mala higiene

## **Beneficios clínicos**

- Amortigua el muñón en el encaje
- Distribuye la presión en el encaje de manera más uniforme que otros materiales y soluciones de amortiguación alternativas
- Mejoras en la cicatrización y otros problemas de salud del muñón, en comparación con las fundas no perforadas
- Mejor disipación del calor, en comparación con otras soluciones de regulación de la temperatura
- Elimina el sudor de la zona de contacto con la piel
- Los pacientes declararon que preferían las fundas con perforaciones sobre las no perforadas
- Reduce la necesidad de quitarse la prótesis a lo largo del día para secar el muñón, en comparación con las fundas no perforadas
- La funda de anclaje proporciona un medio de suspensión

## 2 Información de seguridad



Este símbolo de advertencia resalta la información de seguridad importante.



Se debe recomendar al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



Debe informarse al profesional sanitario si se produce un deterioro del estado del muñón o cambio en la sensación. Si se producen daños al tejido del muñón, se debe dejar de utilizar el dispositivo.



Toda laceración de la piel o herida abierta debe vendarse correctamente para evitar el contacto con el dispositivo.



Los usuarios con piel sensible, insuficiencia vascular o diabetes deben tener especial cuidado, y es posible que necesiten aplicar lubricante a las zonas sensibles. Recomendamos al usuario realizar una comprobación visual rutinaria y, si es necesario, consultar a su profesional sanitario.



Con otros cuadros clínicos, el usuario debe seguir los consejos y las recomendaciones de un médico o profesional sanitario relativas al cuidado de la piel.



Las perforaciones expandidas pueden pellizcar la piel y causar ampollas. Si las perforaciones se agrandan, dejar de utilizar el dispositivo.



Si se produce hinchazón edematosa distal en un patrón que coincida con las perforaciones distales de la funda, se debe dejar de utilizar la funda e informar de ello al profesional sanitario.



No utilizar aerosoles alcohólicos, ni productos limpiadores domésticos o abrasivos. Estos materiales pueden dañar el dispositivo e irritar la piel.



No tirar de la tela ni hacerla ceder. Las uñas, las joyas puntiagudas y la clavija de cierre pueden rasgar la tela. Si se rasga la tela, deje de usarla y póngase en contacto con un comercial de Blatchford.



Los encajes con bordes proximales afilados pueden rasgar el dispositivo.



Llevar cuidado a la hora de manipular el dispositivo para evitar su posible contaminación con materiales tales como fibras de vidrio, que se adherirán al dispositivo y causarán irritación.



Al ponerse un calcetín, la ropa y la prótesis de extremidad, téngase en cuenta que el dispositivo puede acumular carga estática.



Para evitar el peligro de asfixia, mantener el dispositivo fuera del alcance de niños y bebés.



Mantener el dispositivo apartado de fuentes directas de calor.



Utilizar el dispositivo únicamente con componentes resistentes a la corrosión.

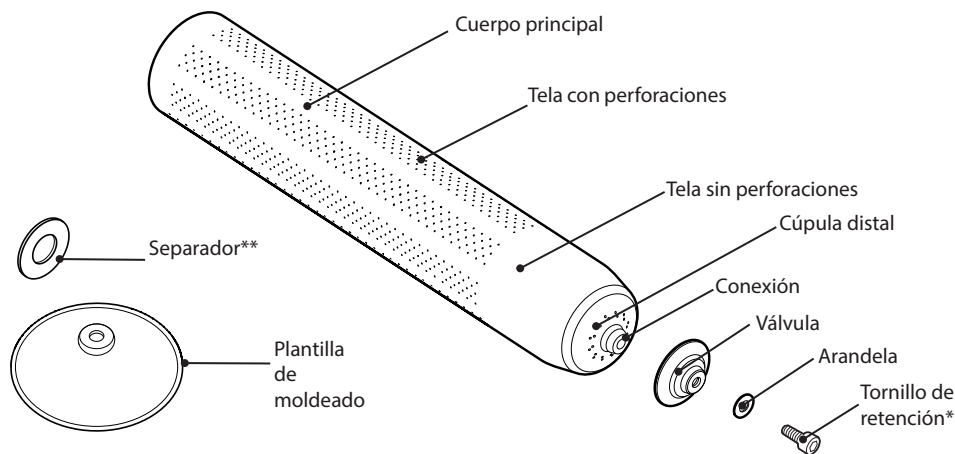


No apretar excesivamente la clavija de cierre.

## 3 Estructura

### Componentes principales

- Tela (poliamida y licra)
- Válvula (silicona)
- Arandela (nailon)
- Conexión (nailon)
- Separador\*\* (silicona)
- Tornillo de retención\* (nailon)
- Plantilla de moldeado (silicona)



\* Solo para transporte. **No** utilizar para el montaje.

\*\* Para su uso con ciertos cierres (consultar la sección *Montaje del separador*).

## 4 Función

El dispositivo proporciona control, una conexión segura y amortiguación entre la extremidad y el encaje. Las perforaciones del dispositivo dejan escapar la humedad durante la fase de apoyo.

Durante la fase de apoyo, la válvula se abre para que la humedad y el aire puedan escapar por las perforaciones de la cúpula distal. Durante el balanceo, la válvula se cierra e impide que el aire vuelva a entrar en el dispositivo, lo que crea un vacío que mejora la propiocepción y reduce el pistoneo.

## 5 Mantenimiento

Aconsejar a los usuarios que informen a su profesional sanitario de lo siguiente:

- Desgarros en la tela o la silicona
- Daños al tejido del muñón
- Hinchazón edematosa distal
- Perforaciones expandidas
- Cambios en el peso corporal o nivel de actividad
- Deterioro o cambios en el muñón
- Cambios en el rendimiento del dispositivo, por ejemplo:
  - Humedad en el extremo distal del dispositivo
  - Pérdida de vacío

Nota... El sudor afecta al color de algunos materiales del encaje.

## 5.1 Limpieza del dispositivo

Lavar el interior del dispositivo a diario para evitar la acumulación de bacterias.

 **Llevar cuidado durante la manipulación del dispositivo cuando esté del revés, para evitar que se adhieran el polvo, partículas abrasivas o cualquier otro contaminante que pueda irritar la piel.**

 **Secar bien antes de su uso.**

 **No secar en la secadora.**

### Lavado a mano

1. Dar la vuelta al dispositivo de forma que el lado de la silicona quede mirando hacia fuera.
2. Limpiar la silicona con una solución de agua y jabón no perfumado de pH neutro.
3. Dar la vuelta al dispositivo de forma que el lado de la silicona quede mirando hacia dentro. Limpiar la válvula y limpiar con cuidado la cúpula distal.
4. Llenar el dispositivo de agua tibia manteniendo cerrado el extremo proximal y apretando el extremo distal para hacer salir el agua por las perforaciones.
5. Enjuagar el dispositivo con agua limpia para eliminar todos los residuos.
6. Secar el dispositivo con un paño que no deje pelusa o dejar que se seque al aire. Llevar cuidado al secar y manipular el dispositivo.

Nota... Secar siempre el dispositivo con el lado de silicona mirando hacia dentro. De lo contrario, la tela podría estirarse y deformarse.

### Lavado a máquina

Apto para lavar a máquina a 30 °C.

 **No dar la vuelta al dispositivo para lavarlo a máquina.**

## 5.2 Limpieza de la válvula

Asegurarse de que las perforaciones del extremo distal no estén obstruidas y no haya suciedad o residuos atrapados bajo la válvula.

1. Durante el lavado a mano, apretar el dispositivo para hacer que el agua salga por las perforaciones del extremo distal.
2. Con cuidado, levantar ligeramente la válvula y limpiar debajo con un paño limpio.
3. Comprobar que la válvula funcione correctamente.

## 5.3 Limpieza del muñón

Inspeccionar el muñón antes y después de utilizar la prótesis de extremidad, o al menos una vez al día.

 **Debe informarse al profesional sanitario si se produce un deterioro del estado del muñón. Si se producen daños al tejido del muñón, se debe dejar de utilizar el dispositivo.**

1. Limpiar la piel todos los días con un jabón no perfumado de pH neutro.
2. Enjuagar la piel con agua limpia para eliminar cualquier residuo.
3. Aplicar una loción a la piel seca, según recomendación del profesional sanitario.

 **Toda laceración de la piel o herida abierta debe vendarse correctamente para evitar el contacto con el dispositivo.**

## 6 Limitaciones de uso

### Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

### Entorno

Evitar exponer el dispositivo a elementos corrosivos como ácidos, detergentes industriales, lejía o cloro. Se debe llevar precaución al usar cremas o lociones con este dispositivo, puesto que pueden hacer que se reblandezca y se estire excesivamente o se distorsione o se distorsione.

Mantener alejado de objetos cortantes (como joyas, uñas, etc.).

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15 °C y 50 °C.

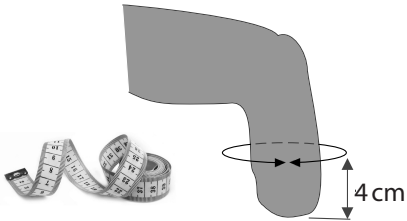


Adecuado para su uso en la ducha

## 7 Cómo elegir el tamaño correcto

Es importante especificar el tamaño correcto para un buen ajuste y comodidad de uso.

1. Medir el contorno del muñón a 4 cm del extremo distal.
2. Si el contorno del muñón coincide con uno de los tamaños de la tabla, elegir el siguiente más pequeño.
3. Si el contorno del muñón está entre dos tamaños de la tabla, elegir el más pequeño de los dos.



| Circunferencia medida (cm) | 22.2-23.5 | 23.6-25 | 25.1-26.5 | 26.6-28 | 28.1-30 | 30.1-32 | 32.1-34 | 34.1-36 | 36.1-40 | 40.1-42 |
|----------------------------|-----------|---------|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Tamaños disponibles        | 22        | 23.5    | 25        | 26.5    | 28      | 30      | 32      | 34      | 36      | 40      |

## 8 Moldeo/exploración del encaje con la plantilla de moldeo

Al moldear el encaje, utilice la plantilla de moldeo para asegurarse de que su extremo distal tenga espacio suficiente para que se abra la válvula. De lo contrario, la humedad se acumulará en el interior del dispositivo.

### Antes de empezar

Dejar que el usuario lleve puesto el dispositivo durante 10 minutos.

(Consultar la sección *Cómo ponerse el dispositivo*).



**938413**

### Si se utiliza un método de exploración

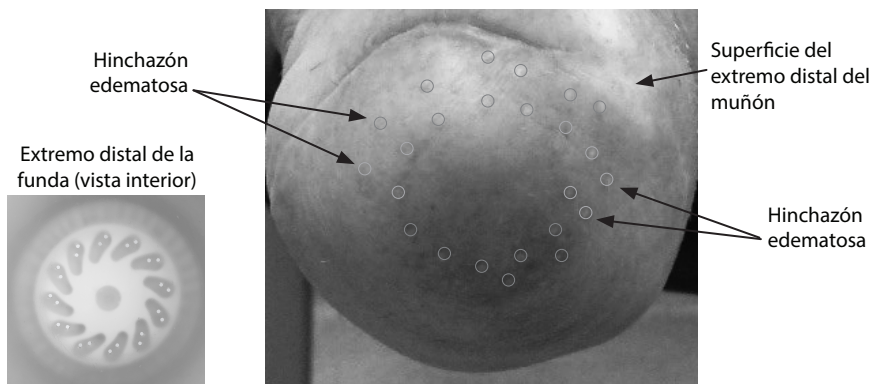
Adaptar/recortar la plantilla de moldeo al tamaño del extremo distal de la funda, ver 938413.

Para reducir la cantidad de presión distal en la funda final, el modelo debe alargarse entre 10 y 12 mm (dependiendo del tejido redundante, etc.).

### Si se utiliza un método de moldeo

Adaptar/recortar la plantilla de moldeo al tamaño del extremo distal de la funda, ver 938413.

Recomendamos utilizar un método de moldeo que acentúe las zonas que soportan peso, como el ensanche de la tuberosidad medial, a la vez que se aplica tensión a la clavija distal; de lo contrario, puede darse un exceso de contacto distal en la funda final, lo que dará lugar a hinchazón edematosa en las perforaciones distales, como se muestra a continuación.



Además, para fabricar encajes de diagnóstico, recomendamos utilizar un separador de pelite de 5 mm para alargar más el encaje. Cuando la posición del encaje sea satisfactoria (añadiendo los calcetines que sean necesarios), puede quitarse el separador si el exceso de contacto distal ocasiona hinchazón edematosa distal.



**La suavidad de la silicona puede enmascarar la cantidad de contacto distal que se produce, que solo resultará evidente cuando se observe hinchazón edematosa distal.**



**Se recomienda encarecidamente el uso de un encaje de diagnóstico para evaluar la cantidad de presión/contacto distal que se está produciendo.**

## 9 Cómo recortar el dispositivo

El dispositivo puede recortarse según sea necesario, pero nunca por debajo de la línea de recorte del encaje.

Recomendamos utilizar una sierra de disco para crear un borde oblicuo.

Dejar suficiente material en el dispositivo para que el borde proximal pueda cubrir el borde del encaje.

Evitar cortar por las perforaciones.

Recortar el borde proximal del dispositivo para adaptarlo a la forma del encaje del usuario.

Si es necesario, recortar el borde proximal del dispositivo con forma ondulada para reducir el esfuerzo cortante.



**En la medida de lo posible, evitar los cambios abruptos en el contorno y los bordes afilados que pudieran desgarrar la silicona y la tela.**

## 10 Cómo ponerse el dispositivo

### Antes de empezar

Instalar la válvula. (Consultar la sección *Montaje de la válvula*).



**Al ponerse y quitarse el dispositivo, se debe llevar cuidado de no dañarlo con las uñas, joyas puntiagudas o la clavija de cierre.**



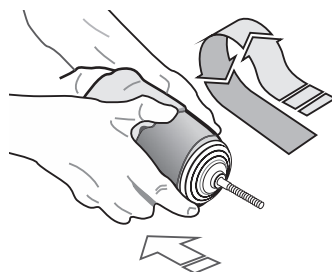
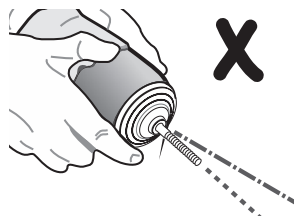
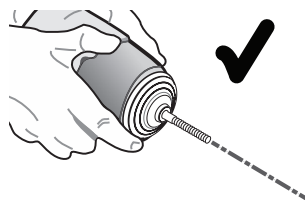
**NO tirar del dispositivo o hacerlo ceder.**

1. Dar la vuelta al dispositivo de forma que el lado de la silicona quede mirando hacia fuera.
2. Alinear la clavija de cierre con el eje longitudinal del muñón.
3. Ponerse el dispositivo desenrollándolo sobre el muñón, expulsando al mismo tiempo el aire que se pueda ir quedando atrapado.

**Nota:** La tela sin perforaciones debe quedar por debajo del tendón rotuliano.

Tras ponerse el dispositivo, dejar que el usuario lo lleve puesto durante 10 minutos. Si el usuario siente entumecimiento, hormigueo o cualquier sensación extraña durante los primeros 10 minutos, hacer lo siguiente:

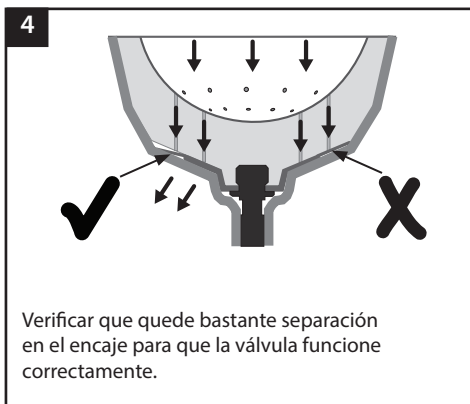
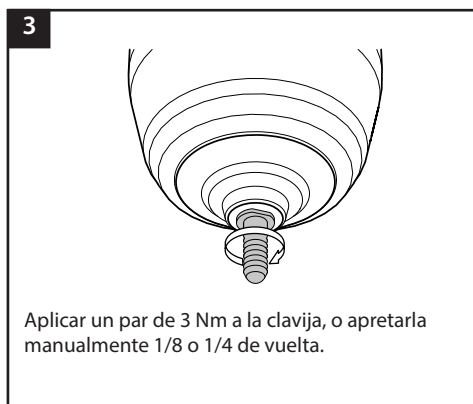
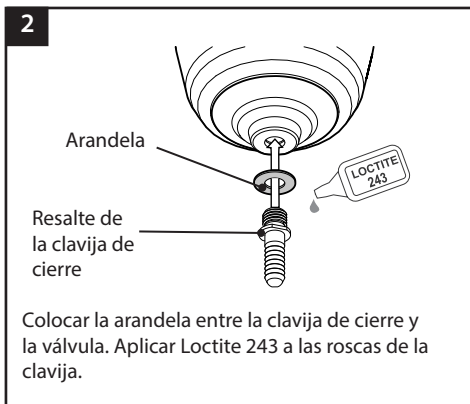
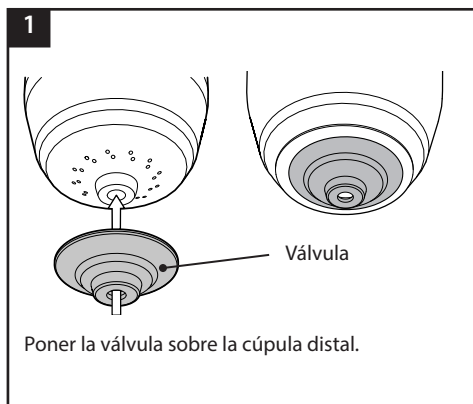
4. Quitarse el dispositivo y esperar hasta recuperar la sensación normal.
5. Volver a ponerse a dispositivo.
6. Si el usuario siente entumecimiento, hormigueo o cualquier sensación extraña, deberá dejar de usar el dispositivo.



## 11 Montaje de la válvula

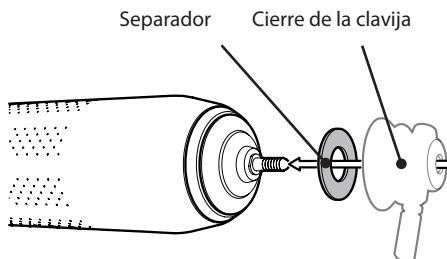
**⚠ No apretar excesivamente la clavija de cierre.**

Recomendamos utilizar una clavija de cierre que tenga un resalte de entre 13,5 y 19 mm de diámetro.



## 12 Montaje del separador

Colocar el separador entre el cierre y la válvula únicamente si el cierre impide que se abra la válvula.



# 13 Consejos de montaje

## 13.1 Humedad en el extremo distal del dispositivo

Si se acumula humedad en el interior del extremo distal del dispositivo, consultar la tabla siguiente:

| Causa                                                                                 | Solución                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Las perforaciones distales están obstruidas.                                          | Limpiar el dispositivo (Consultar la sección <i>Mantenimiento</i> ).                                                                                       |
| El encaje no tiene bastante espacio en el extremo distal para que se abra la válvula. | Colocar el separador entre la clavija de cierre y la válvula (consultar la sección <i>Montaje del separador</i> ).<br>Si no funciona, moldear otro encaje. |
| La forma interna del cuerpo del cierre impide que se abra la válvula.                 | Colocar el separador entre la clavija de cierre y la válvula (consultar la sección <i>Montaje del separador</i> ).                                         |

## 13.2 Pérdida de vacío

Si el dispositivo pierde el vacío, consultar la tabla siguiente:

| Causa                                                                    | Solución                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| La válvula está dañada.                                                  | Dejar de utilizar el dispositivo y ponerse en contacto con un representante de Blatchford. |
| Los residuos acumulados bajo la válvula impiden un sellado correcto.     | Limpiar la válvula (consultar la sección <i>Limpieza de la válvula</i> ).                  |
| La clavija de cierre no está alineada con el eje longitudinal del muñón. | Realignar la clavija de cierre con el eje longitudinal del muñón.                          |

## 13.3 Separación entre la válvula y la cúpula distal

Si la válvula se desprende de la cúpula distal, consultar la tabla siguiente:

| Causa                                       | Solución                                                                                                               |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La válvula no está instalada correctamente. | Asegurarse de que la arandela esté entre la clavija y la válvula (consultar la sección <i>Montaje de la válvula</i> ). |

Nota... No apretar excesivamente la clavija de cierre/barra de bloqueo.

## 13.4 Hinchazón edematosa distal con el patrón de las perforaciones distales

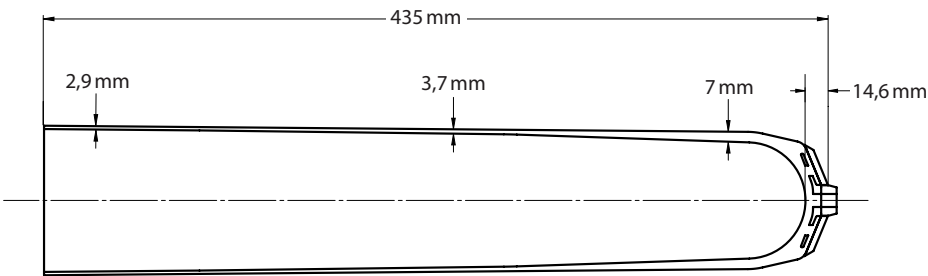
| Causa                      | Solución                                                                                            |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Exceso de contacto distal. | Reducir la presión sobre el extremo añadiendo más calcetines o alargar/volver a fabricar el encaje. |

# 14 Datos técnicos

|                                                                                 |                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Materiales principales                                                          | poliamida, licra, silicona, nylon                     |
| Dureza Shore                                                                    | 40 (Shore 00)                                         |
| Peso del componente ( <i>tamaño 28</i> )                                        | 695 g                                                 |
| Nivel de actividad                                                              | 3-4                                                   |
| Rango de tamaños<br>(Ver la sección<br><i>Cómo elegir el tamaño correcto</i> ). | 22-40 cm                                              |
| Longitud<br>(Véase el diagrama siguiente)                                       | 435 mm                                                |
| Longitud interna<br>(Véase el diagrama siguiente)                               | 420 mm                                                |
| Longitud de matriz                                                              | Aprox. 10 cm                                          |
| Rango de temperaturas<br>de funcionamiento y almacenaje                         | De -15 °C a 50 °C                                     |
| Sujeción de extremo distal                                                      | M10<br>Necesita una clavija de cierre<br>con resalte* |
| Diámetro del resalte de la clavija de cierre                                    | 13,5-19 mm                                            |

\* Clavija de cierre no suministrada

## Dimensiones



# 15 Información para pedidos

## Ejemplo de pedido

|                    |          |             |          |          |                    |
|--------------------|----------|-------------|----------|----------|--------------------|
| <b>SB</b>          | <b>A</b> | <b>TT</b>   | <b>L</b> | <b>P</b> | <b>25</b>          |
| Silcare<br>Breathe | Active   | Transtibial | Anclaje  | Paralelo | Tamaño*<br>(22-40) |

Disponible en tamaños 22 a 40\*:  
SBATTLP22 a SBATTLP40

\*SBATTLP23 corresponde al tamaño 23,5. SBATTLP26 corresponde al tamaño 26,5.

| Pieza                       | Referencia |
|-----------------------------|------------|
| Kit de válvula pequeña      | 559015     |
| Kit de válvula mediana      | 559016     |
| Kit de válvula grande       | 559017     |
| Kit de válvula extra grande | 559018     |
| Plantilla de moldeado       | 559019     |

## Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

## Declaración de conformidad de la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente - uso múltiple

## Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

## Garantía

Este dispositivo tiene 6 meses de garantía.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

## Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

## Aspectos medioambientales

Este producto está hecho de caucho de silicona y tela que no pueden reciclarse fácilmente.

Se debe eliminar de forma responsable como desechos generales, y de acuerdo con el reglamento local de manipulación de residuos.

## Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

## Marcas comerciales

Silcare Breathe y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

## Dirección registrada del fabricante



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).

|                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| Inhoud .....                                                    | 72 |
| 1 Beschrijving en beoogd gebruik .....                          | 73 |
| 2 Veiligheidsinformatie .....                                   | 75 |
| 3 Constructie .....                                             | 76 |
| 4 Functie .....                                                 | 76 |
| 5 Onderhoud .....                                               | 76 |
| 5.1 Schoonmaken van het hulpmiddel .....                        | 77 |
| 5.2 Schoonmaken van de afsluiter .....                          | 77 |
| 5.3 Schoonmaken van de restledemaat .....                       | 77 |
| 6 Beperkingen bij het gebruik .....                             | 78 |
| 7 Kiezen van de juiste maat .....                               | 78 |
| 8 Gieten of scannen van de koker met de gietdummy .....         | 79 |
| 9 Inkorten van het hulpmiddel .....                             | 80 |
| 10 Aantrekken van het hulpmiddel .....                          | 80 |
| 11 Monteren van de afsluiter .....                              | 81 |
| 12 Monteren van de afstandshouder .....                         | 81 |
| 13 Advies voor aanmeten .....                                   | 82 |
| 13.1 Vocht in het distale uiteinde van het hulpmiddel .....     | 82 |
| 13.2 Verlies van vacuüm .....                                   | 82 |
| 13.3 De afsluiter en de distale dop zitten niet op elkaar ..... | 82 |
| 14 Technische gegevens .....                                    | 83 |
| 15 Bestelinformatie .....                                       | 84 |

# 1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor de behandelaar.

Lees deze instructies zorgvuldig voordat u het hulpmiddel aanbrengt.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de Silcare Breathe Active Locking Liner.

Zorg ervoor dat de gebruiker alle gebruiksaanwijzingen begrijpt en vooral aandacht besteedt aan alle paragrafen met informatie over onderhoud en veiligheid.

## Toepassing

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor gebruik als contactoppervlak als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het is bedoeld voor gebruikers met een matig tot hoog activiteitsniveau met een goed bedekte restledemaat.

Dit hulpmiddel is een biocompatibele, geperforeerde binnenbekleding voor het vastzetten van de koker op de ledemaat, waarbij lucht en vocht via de perforaties tijdens het staan kan ontsnappen. Tijdens de loopcyclus zorgt een siliconenafsluiter voor het instandhouden van een vacuüm door het regelen van luchtstroom via de perforaties van de distale dop.

Zorg er voor dat de gebruiker voor een zo hoog mogelijk comfort op de juiste manier instructies krijgt voor het omgaan met en het aan- of uittrekken van het hulpmiddel. Zie het hoofdstuk 10 *Aantrekken van het hulpmiddel*. Zorg er tevens voor dat de gebruiker weet hoe het hulpmiddel moet worden onderhouden en met het oog op hygiëne moet worden schoongehouden, zoals bepaald in deze instructies. Zie het hoofdstuk 5 *Onderhoud*.

## Activiteitsniveau

Het hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers met activiteitsniveau 3 en 4, maar kan geschikt zijn voor alle vier de activiteitsniveaus.

De silicone die in de Silcare Walk-binnenbekleding wordt gebruikt, is zachter en flexibeler dan die in de Silcare Active-binnenbekleding. De zachtere silicone biedt meer comfort en flexibiliteit in alle richtingen, maar kan bij hogere activiteitsniveaus minder goed verbonden of minder veilig aanvoelen. De Silcare Walk-binnenbekleding wordt daarom meestal aangeraden voor minder actieve gebruikers (activiteitsniveau 1 en 2).

De silicone die in de Silcare Active-binnenbekleding wordt gebruikt, is steviger en iets minder flexibel, en biedt een veiliger verbinding bij hogere activiteitsniveaus. De Silcare Active-binnenbekleding wordt daarom meestal aangeraden voor actievere gebruikers (activiteitsniveau 3 en 4).

Houd er rekening mee dat sommige gebruikers met een hoog activiteitsniveau maar een slechte weefselbedekking op de restledemaat en/of hoge gevoeligheid misschien het comfort van de zachtere silicone van de Silcare Walk-binnenbekleding verkiezen boven de stevigere Silcare Active-binnenbekleding. Sommige gebruikers met een laag activiteitsniveau maar een goede weefselbedekking op de restledemaat en/of lage gevoeligheid verkiezen daarentegen wellicht de veiligheid van de stevigere Silcare Active-binnenbekleding boven de zachtere Silcare Walk-binnenbekleding.

### Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor transfers of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

### Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

### **Activiteitsniveau 3**

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans.

Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

### **Activiteitsniveau 4**

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

## **Contra-indicaties**

- Diepe littekens aan het distale uiteinde van restledematen kunnen ervoor zorgen dat het niet lukt het vacuüm in stand te houden. Door deze diepe littekens kan het contact van de huid met de siliconen aan de binnenkant van het hulpmiddel worden verminderd, waardoor de afdichting minder sterk wordt
- Een kegelvormige restledemaat kan ervoor zorgen dat het niet lukt het vacuüm in stand te houden. Door deze restledemaat kan het contact van de huid met de siliconen aan de binnenkant van het hulpmiddel worden verminderd, waardoor de afdichting minder sterk wordt
- Een korte restledemaat kan het loskomen van de siliconenkant van het hulpmiddel veroorzaken  
Na het aantrekken wordt er tijdens de kniebuiging meer druk op de siliconen uitgeoefend wanneer het niet-geperforeerde weefsel zich op of boven de knieschijfband bevindt
- Voor gebruikers met een beperkte handfunctie of cognitieve functie is het aantrekken en schoonmaken mogelijk een moeilijke taak
- Slechte hygiëne

## **Klinische voordelen**

- Zorgt voor het opvangen van schokken voor de restledemaat in de koker
- Verspreidt de druk in de koker gelijkmatiger vergeleken met andere materialen en andere schokdempende methoden
- Verbeteringen van gezondheidsproblemen en wondgenezing van de restledemaat, vergeleken met niet-geperforeerde binnenbekleding
- Verbeterde warmte-afvoer vergeleken met andere middelen voor temperatuurregeling.
- Verwijdert zweet uit de huidinterface
- Patiënten gaven een voorkeur aan voor geperforeerde binnenbekleding vergeleken met niet-geperforeerde binnenbekleding
- Vermindert de behoefte om de prothese gedurende de dag te verwijderen om de restledemaat te drogen, vergeleken met niet-geperforeerde binnenbekleding
- De binnenbekleding voor het vastzetten van de koker op de ledemaat zorgt ervoor dat een prothese aan de ledemaat kan hangen

## 2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool geeft belangrijke veiligheidsinformatie aan.



De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Elke verandering in de toestand van de restledemaat of een verandering in gevoel moet aan de behandelaar worden gemeld. Als de restledemaat weefselschade heeft opgelopen, moet het gebruik van het hulpmiddel worden gestaakt.



Zorg ervoor dat eventueel beschadigde huid of een open wond op een goede en passende manier wordt verbonden om direct contact met het hulpmiddel te voorkomen.



Gebruikers met een gevoelige huid, diabetes of vaatziekten dienen extra oplettend te zijn en zullen mogelijk smeermiddel op gevoelige gebieden moeten aanbrengen. We raden aan regelmatig een visuele controle uit te voeren; indien nodig dient de gebruiker zijn of haar medische behandelaar te raadplegen.



Voor andere medische aandoeningen dient de gebruiker het advies en de aanbevelingen van een arts of een medisch behandelaar ten aanzien van huidverzorging op te volgen.



Wanneer de perforaties groter worden, kan de huid hierin vast komen te zitten en kunnen er blaren ontstaan. Als de perforaties groter worden, dient het gebruik van het hulpmiddel te worden gestaakt.



Als distale oedemateuze zwellingen op de plekken van de distale perforaties in de binnenbekleding optreden, dient het gebruik van de binnenbekleding te worden gestaakt en moeten de zwellingen aan de behandelaar worden gemeld.



Geen alcoholvernevelaars, huishoudelijke schoonmaakmiddelen of schurende middelen gebruiken. Deze schoonmaakmiddelen kunnen het hulpmiddel beschadigen en voor huidirritatie zorgen.



Het weefsel niet uitrekken of eraan trekken. Door een vingernagel, scherpe sieraden en de borgpen kan het weefsel scheuren. Als het weefsel is gescheurd, moet u het gebruik ervan stoppen en contact opnemen met een vertegenwoordiger van Blatchford.



Door een koker met een scherpe rand kan het hulpmiddel scheuren.



Voorkom bij het werken met het hulpmiddel mogelijke verontreiniging met materialen zoals glasvezel, dat aan het hulpmiddel plakt en huidirritatie kan veroorzaken.



Wees er bij het aantrekken van een sok, kleding en de prothese op verdacht dat het hulpmiddel een statische lading kan hebben.



Houdt het hulpmiddel uit de buurt van baby's en kinderen om verstikkingsgevaar te voorkomen.



Houd het hulpmiddel uit de buurt van directe warmtebronnen.



Gebruik het hulpmiddel **alleen** in combinatie met corrosiebestendige componenten.

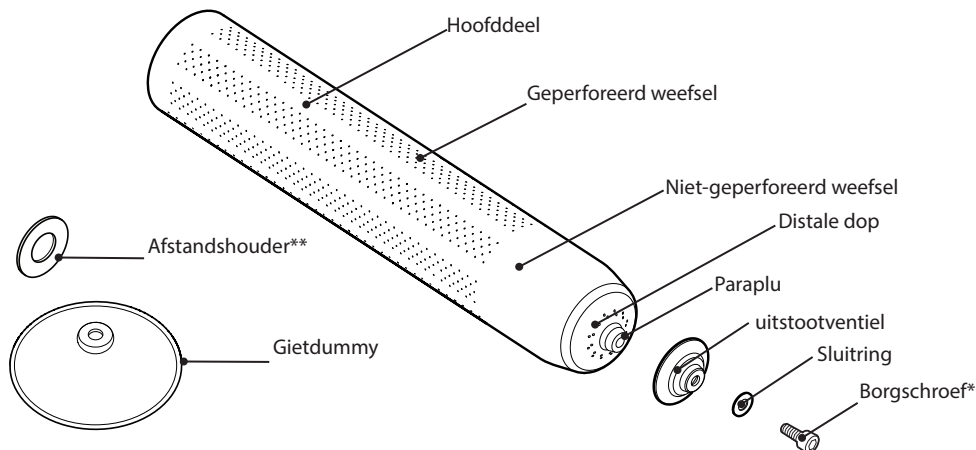


Draai de borgpen niet te vast aan.

### 3 Constructie

#### Belangrijkste onderdelen

- Weefsel (polyamide en lycra)
- Afsluiter (siliconen)
- Ring (nylon)
- Paraplu (nylon)
- Afstandshouder\*\* (siliconen)
- Borgschroef\* (nylon)
- Gietdummy (siliconen)



\* Alleen voor vervoer. **Niet** gebruiken voor passen.

\*\* Voor gebruik met bepaalde vergrendelingen. (Zie het hoofdstuk *Monteren van de afstandshouder*.)

### 4 Functie

Het hulpmiddel zorgt voor controle, een veilige verbinding en opvangen van schokken tussen de ledemaat en de koker. De perforaties van het hulpmiddel zorgen ervoor dat vocht tijdens het staan kan ontsnappen.

Tijdens het staan opent de afsluiter zodat vocht en lucht via de perforaties in de distale dop kan ontsnappen. Tijdens de zwaai sluit de afsluiter en voorkomt deze het opnieuw binnendringen van lucht in het hulpmiddel, waardoor een vacuüm ontstaat, wat proprioceptie verbetert en zuigwerking vermindert.

### 5 Onderhoud

Adviseer gebruikers om het volgende aan hun behandelaar te melden:

- Scheuren in het weefsel of de siliconen
- Weefselbeschadiging op de restledemaat
- Distale oedemateuze zwellingen
- Groter geworden perforaties
- Veranderingen in lichaamsgewicht of activiteitsniveau
- Verslechtering van of veranderingen aan de restledemaat
- Veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel, bijvoorbeeld:
  - Vocht in het distale uiteinde van het hulpmiddel
  - Verlies van vacuüm

Opmerking... Door transpiratie raken bepaalde kokermaterialen verkleurd.

## 5.1 Schoonmaken van het hulpmiddel

Was de binnenkant van het hulpmiddel elke dag om het ontstaan van bacteriën te voorkomen.



**Wees voorzichtig bij het werken met het hulpmiddel wanneer het binnenstebuiten zit, om te voorkomen dat er stof, vuil of andere verontreinigingen op komen, wat irritatie van de huid zou kunnen veroorzaken.**



**Voor gebruik goed drogen.**



**Niet in de wasdroger doen.**

### Handwas

1. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar buiten zit.
2. Reinig het siliconendeel met een oplossing van water en ongeparfumeerde en pH-neutrale zeep.
3. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar binnen zit. Reinig de afsluiter en reinig zorgvuldig de distale dop.
4. Vul het hulpmiddel met warm water, terwijl u het proximale uiteinde gesloten houdt, en knijp in het distale uiteinde om het water door de perforaties te laten stromen.
5. Spoel het hulpmiddel af met schoon water om alle resten te verwijderen.
6. U kunt het hulpmiddel droogdeppen met een niet-pluizende doek of het aan de lucht laten drogen. Wees voorzichtig bij het drogen en oppakken van het hulpmiddel.

Opmerking... Droog het hulpmiddel altijd met de siliconen naar binnen gekeerd. Anders kan het weefsel uitrekken en vervormd raken.

### In een wasmachine

Geschikt voor wassen in een wasmachine bij 30 °C.



**Het hulpmiddel niet binnenstebuiten keren voor wassen in een wasmachine.**

## 5.2 Schoonmaken van de afsluiter

Zorg ervoor dat de perforaties aan het distale uiteinde niet zijn verstopt en dat er geen verontreinigingen of vuil onder de afsluiter zit.

1. Pers het water tijdens het handwassen door de distale perforaties.
2. Til voorzichtig de afsluiter omhoog en veeg de ruimte eronder schoon met een schone doek.
3. Controleer of de afsluiter op de juiste manier werkt.

## 5.3 Schoonmaken van de restledemaat

Inspecteer de restledemaat voor en na het gebruik van de prothese, of in ieder geval dagelijks.



**Elke verandering in de toestand van de restledemaat moet aan de behandelaar worden gemeld. Als de restledemaat weefschade heeft opgelopen, moet het gebruik van het hulpmiddel worden gestaakt.**

1. Maak de huid dagelijks schoon met ongeparfumeerde en pH-neutrale zeep.
2. Spoel de huid af met schoon water om alle resten te verwijderen.
3. Breng lotion op de droge huid aan zoals aanbevolen door de behandelaar.



**Zorg ervoor dat eventueel beschadigde huid of een open wond op een goede en passende manier wordt verbonden om direct contact met het hulpmiddel te voorkomen.**

## 6 Beperkingen bij het gebruik

### Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

### Omgeving

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals zuren, industriële reinigingsmiddelen, bleekmiddel of chloor. Crème of lotions in combinatie met dit hulpmiddel dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt, aangezien dit ervoor kan zorgen dat het hulpmiddel week wordt en kan uitrekken of vervormen.

Uit de buurt houden van scherpe voorwerpen (zoals sieraden of vingernagels).

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.

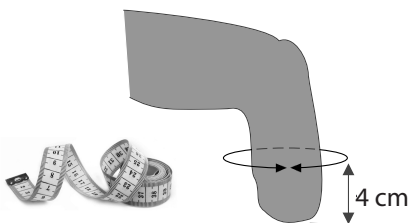


Geschikt voor gebruik onder de douche

## 7 Kiezen van de juiste maat

Voor een goede pasvorm en een comfortabel gebruik is het van belang dat de juiste maat wordt gekozen.

1. Meet de omtrek van de restledemaat op een afstand van 4 cm vanaf het distale uiteinde.
2. Indien de omtrek van de restledemaat overeenkomt met een van de maten in de tabel, kunt u de volgende maat kiezen die kleiner is.
3. Indien de omtrek van de restledemaat zich tussen twee maten in de tabel bevindt, kunt u de maat kiezen die kleiner is.



| Gemeten omtrek (cm) | 22.2-23.5 | 23.6-25 | 25.1-26.5 | 26.6-28 | 28.1-30 | 30.1-32 | 32.1-34 | 34.1-36 | 36.1-40 | 40.1-42 |
|---------------------|-----------|---------|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Beschikbare maten   | 22        | 23.5    | 25        | 26.5    | 28      | 30      | 32      | 34      | 36      | 40      |

## 8 Gieten of scannen van de koker met de gietdummy

Bij het gieten van de koker kunt u de gietdummy gebruiken om ervoor te zorgen dat het distale uiteinde van de koker de afsluiter voldoende ruimte biedt om open te gaan. Anders kan zich vocht in het hulpmiddel ophopen.

### Voordat u begint

Laat de gebruiker het hulpmiddel 10 minuten dragen.

(Zie het hoofdstuk *Aantrekken van het hulpmiddel*).



938413

### Als een scanmethode wordt gebruikt

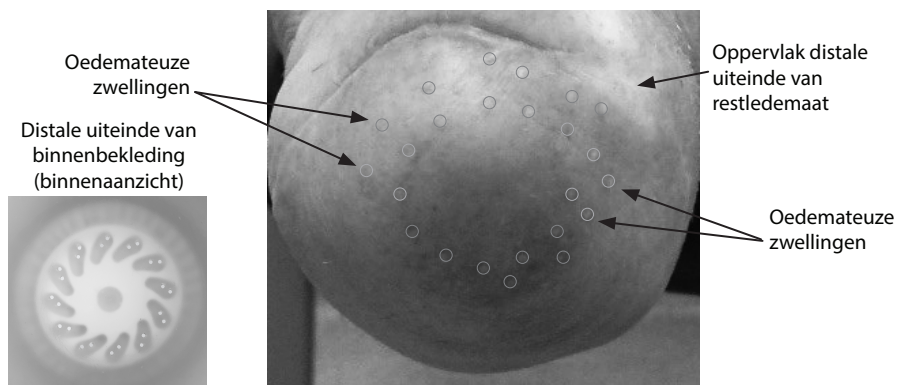
De gietdummy moet worden aangepast aan/bijgesneden tot de grootte van het distale uiteinde van de binnenbekleding, raadpleeg 938413.

Om de hoeveelheid distale druk binnen in de afgewerkte koker te verminderen, moet het model 10-12 mm worden verlengd (afhankelijk van overtollig weefsel, enz.).

### Als een gietmethode wordt gebruikt

De gietdummy moet worden aangepast aan/bijgesneden tot de grootte van het distale uiteinde van de binnenbekleding, raadpleeg 938413.

We raden aan een gietmethode te gebruiken waarbij de nadruk wordt gelegd op gewicht dragende vlakken zoals de mediale condylaire rand in combinatie met het toepassen van spanning op de distale pen; anders kan er overmatig distaal contact in de afgewerkte koker ontstaan waardoor oedemateuze zwellingen kunnen optreden op de plekken van de distale perforaties, zoals hieronder afgebeeld.



Bovendien raden we bij het maken van een diagnostische koker aan een 5 mm peliet-afstandshouder te gebruiken om de koker verder te verlengen. Wanneer u tevreden bent met de pasvorm van de koker (door eventueel benodigde sokken toe te voegen), kan de afstandshouder zo nodig worden verwijderd als overmatig distaal contact leidt tot distale oedemateuze zwellingen.



De zachtheid van de siliconen kan de hoeveelheid distaal contact die optreedt versluieren; dit wordt alleen duidelijk wanneer oedemateuze zwellingen worden waargenomen.



Het gebruik van een diagnostische koker wordt met klem aangeraden om te beoordelen hoeveel distale druk en/of distaal contact er bestaat.

## 9 Inkorten van het hulpmiddel

Het hulpmiddel kan worden ingekort voor zover nodig, maar nooit onder de rand van de koker.

We raden het gebruik van een cirkelzaag aan om een afgeschuinde rand te krijgen.

Laat genoeg materiaal op het hulpmiddel achter, zodat de proximale rand de rand van de koker bedekt.

Voorkom afknippen door de perforaties.

Kort de proximale rand van het hulpmiddel in, zodat deze past bij de vorm van de koker van de gebruiker.

Indien nodig kan de proximale rand van het hulpmiddel met een golfpatroon worden ingekort om de dwarsspanning te verminderen.



**Probeer indien mogelijk abrupte veranderingen in de contouren en scherpe randen te voorkomen, die scheuren in de siliconen en het weefsel zouden kunnen veroorzaken.**

## 10 Aantrekken van het hulpmiddel

### Voordat u begint

Monteer de afsluiter. (Zie het hoofdstuk

*Monteren van de afsluiter.*)



**Bij het aan- of uittrekken dient de gebruiker erop te letten het hulpmiddel niet met vingernagels, scherpe sieraden of de borgpen te beschadigen.**



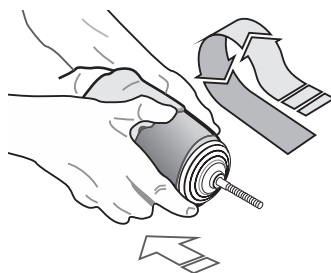
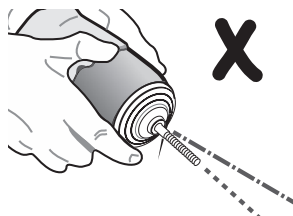
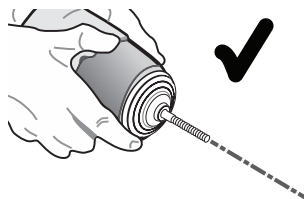
**Het weefsel NIET uittrekken of eraan trekken.**

1. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar buiten zit.
2. Lijn de borgpin uit met de lange as van de restledemaat.
3. Rol het hulpmiddel op de restledemaat, terwijl u eventueel vastgelopen lucht eruit duwt.

**Opmerking:** Het niet-geperforeerde weefsel moet zich onder de knieschijfband bevinden.

Laat de gebruiker het hulpmiddel 10 minuten dragen na het aantrekken. Als de gebruiker binnen deze 10 minuten gevoelloosheid, tinteling of ongewone sensaties ervaart, dient u het volgende te doen:

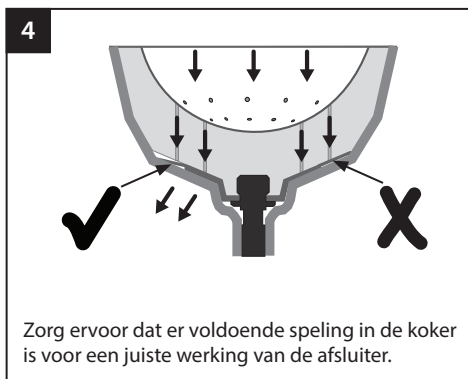
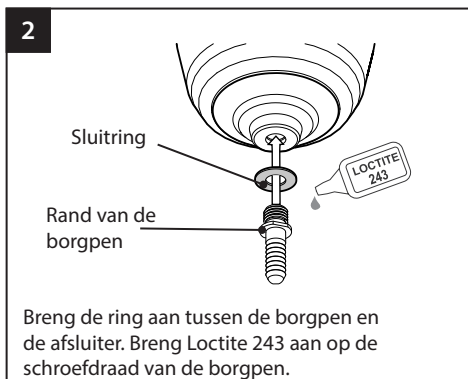
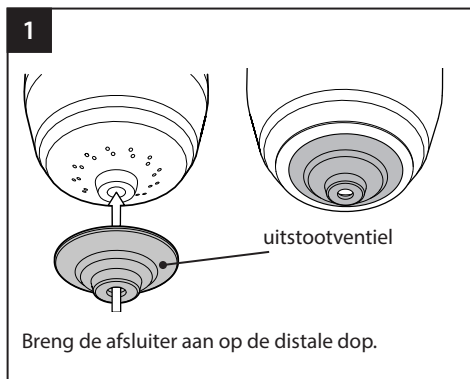
4. Trek het hulpmiddel uit en wacht totdat het normale gevoel weer terugkomt.
5. Trek het hulpmiddel weer aan.
6. Als de gebruiker nogmaals gevoelloosheid, tinteling of ongewone sensaties ervaart, dient u het hulpmiddel niet meer te gebruiken.



## 11 Monteren van de afsluiter

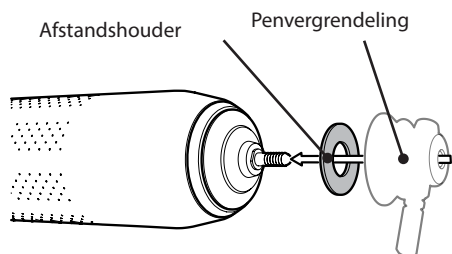
**⚠ Draai de borgpen niet te vast aan.**

We raden aan een borgpen te gebruiken met een rand van 13,5 tot 19 mm in diameter.



## 12 Monteren van de afstandshouder

Breng de afstandshouder alleen tussen de vergrendeling en de afsluiter aan indien de vergrendeling het opengaan van de afsluiter belemmert.



## 13 Advies voor aanmeten

### 13.1 Vocht in het distale uiteinde van het hulpmiddel

Indien vocht zich in het distale uiteinde van het hulpmiddel verzamelt, kunt u de volgende tabel raadplegen:

| Oorzaak                                                                                          | Oplossing                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De distale perforaties zitten verstopt.                                                          | Maak het hulpmiddel schoon. (Zie het hoofdstuk <i>Onderhoud</i> .)                                                                                                                        |
| De koker heeft niet voldoende ruimte in zijn distale uiteinde, zodat de afsluiter niet open kan. | Breng de afstandshouder aan tussen de penvergrendeling en de afsluiter. (Zie het hoofdstuk <i>Monteren van de afstandshouder</i> .)<br>Als dit niet lukt, kunt u een andere koker gieten. |
| De binnenvorm van de behuizing van de vergrendeling voorkomt dat de afsluiter opengaat.          | Breng de afstandshouder aan tussen de penvergrendeling en de afsluiter. (Zie het hoofdstuk <i>Monteren van de afstandshouder</i> .)                                                       |

### 13.2 Verlies van vacuüm

Als het hulpmiddel vacuüm verliest, kunt u de volgende tabel raadplegen:

| Oorzaak                                                            | Oplossing                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De afsluiter is beschadigd.                                        | Stop het gebruik van het hulpmiddel en neem contact op met een verkoopvertegenwoordiger van Blatchford. |
| Door vuil onder de afsluiter is er geen goede afdichting.          | Maak de afsluiter schoon. (Zie het hoofdstuk <i>Schoonmaken van de afsluiter</i> .)                     |
| De borgpen is niet uitgelijnd met de lange as van de restledemaat. | Lijn de borgpin opnieuw uit met de lange as van de restledemaat.                                        |

### 13.3 De afsluiter en de distale dop zitten niet op elkaar

Als de afsluiter van de distale dop valt, kunt u de volgende tabel raadplegen:

| Oorzaak                                 | Oplossing                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De afsluiter is niet juist aangebracht. | Zorg ervoor dat de ring zich tussen de pen en de afsluiter bevindt. (Zie het hoofdstuk <i>Monteren van de afsluiter</i> .) |

Opmerking... Draai de borgpen of vergrendelstang niet te vast aan.

### 13.4 Oedemateuze zwellingen op de plekken van de distale perforaties

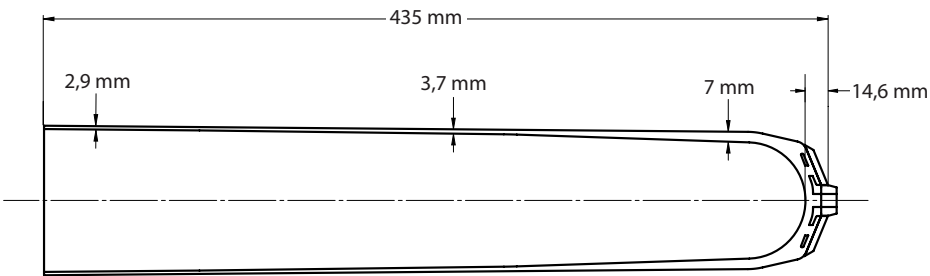
| Oorzaak                    | Oplossing                                                                                     |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Overmatig distaal contact. | Verminder einddruk door extra sokken toe te voegen of de koker te verlengen/opnieuw te maken. |

# 14 Technische gegevens

|                                                                      |                                                    |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Belangrijkste materialen                                             | polyamide, lycra, siliconen en nylon               |
| Shore-hardheid                                                       | 40 shore 00                                        |
| Gewicht component ( <i>maat 28</i> )                                 | 695 g                                              |
| Activiteitsniveau                                                    | 3 - 4                                              |
| Maatbereik<br>(Zie het hoofdstuk <i>Kiezen van de juiste maat.</i> ) | 22-40 cm                                           |
| Lengte<br>(zie het onderstaande diagram)                             | 435 mm                                             |
| Binnenlengte<br>(zie het onderstaande diagram)                       | 420 mm                                             |
| Lengte matrix                                                        | Ca. 10 cm                                          |
| Temperatuurbereik voor gebruik en opslag                             | -15 °C tot 50 °C                                   |
| Bevestiging distale uiteinde                                         | M10<br>Hiervoor is een borgpen met een rand nodig* |
| Diameter rand van de borgpen                                         | 13,5-19 mm                                         |

\*Borgpen niet meegeleverd

## Afmetingen



# 15 Bestelinformatie

## Voorbeeld voor bestellen

|                    |          |              |          |          |                      |
|--------------------|----------|--------------|----------|----------|----------------------|
| <b>SB</b>          | <b>A</b> | <b>TT</b>    | <b>L</b> | <b>P</b> | <b>25</b>            |
| Silcare<br>Breathe | Active   | Transtibiaal | Locking  | Parallel | Maat*<br>(22 t/m 40) |

Verkrijgbaar van maat 22  
tot en met maat 40\*:  
SBATTLP22 tot SBATTLP40

\*SBATTLP23 is voor maat 23,5. SBATTLP26 is voor maat 26,5.

| Onderdeel                 | Onderdeelnr. |
|---------------------------|--------------|
| Set kleine afsluiter      | 559015       |
| Set middelgrote afsluiter | 559016       |
| Set grote afsluiter       | 559017       |
| Set extra grote afsluiter | 559018       |
| Gietdummy                 | 559019       |

## Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

## CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

## Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

## Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 6 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

## Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

## Milieuaspecten

Dit product is vervaardigd uit siliconenrubber en weefsel dat niet gemakkelijk kan worden gerecycled: voer het op verantwoorde wijze af bij het huishoudelijk afval volgens de lokale regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

## Het etiket van de verpakking bewaren

Het wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

## Erkenning handelsmerken

Silcare Breathe en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

## Geregistreerd adres fabrikant



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

|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Spis treści .....                                                                    | 86 |
| 1 Opis i przeznaczenie .....                                                         | 87 |
| 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....                                          | 89 |
| 3 Budowa .....                                                                       | 90 |
| 4 Zasada działania .....                                                             | 90 |
| 5 Konserwacja .....                                                                  | 90 |
| 5.1 Czyszczenie wyrobu .....                                                         | 91 |
| 5.2 Czyszczenie zaworu .....                                                         | 91 |
| 5.3 Mycie kikuta kończyny .....                                                      | 91 |
| 6 Ograniczenia w użytkowaniu .....                                                   | 92 |
| 7 Wybór właściwego rozmiaru .....                                                    | 92 |
| 8 Odlewianie / sprawdzanie leja protezowego z zastosowaniem atrapy odlewniczej ..... | 93 |
| 9 Przycinanie wyrobu .....                                                           | 94 |
| 10 Zakładanie wyrobu .....                                                           | 94 |
| 11 Montowanie zaworu .....                                                           | 95 |
| 12 Montowanie podkładki dystansowej .....                                            | 95 |
| 13 Porady dotyczące dopasowywania .....                                              | 96 |
| 13.1 Wilgoć w dystalnym końcu wyrobu .....                                           | 96 |
| 13.2 Utrata próżni .....                                                             | 96 |
| 13.3 Wypadnięcie zaworu z nasadki dystalnej .....                                    | 96 |
| 14 Specyfikacja techniczna .....                                                     | 97 |
| 15 Składanie zamówień .....                                                          | 98 |

# 1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla lekarza.

Przed montażem niniejszego wyrobu należy dokładnie przeczytać niniejsze instrukcje.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkowania odnosi się do silikonowej oddychającej wkładki z mechanizmem blokującym Silcare Breathe Active.

Należy upewnić się, że użytkownik zrozumiał wszystkie instrukcje użytkowania, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące konserwacji i bezpieczeństwa.

## Zastosowanie

Ten wyrób stanowi jeden z komponentów interfejsu i jest przeznaczony do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Wyrób przeznaczony jest dla użytkowników o umiarkowanej i wysokiej aktywności fizycznej, z dobrze wygojonymi kikutami.

Niniejszy wyrób jest wkładką z mechanizmem blokującym wykonaną z biokompatybilnego, perforowanego materiału, która dzięki perforacji umożliwia odprowadzanie powietrza i wilgoci podczas fazy podparcia. Podczas cyklu chodu zawór silikonowy zapewnia podciśnienie, kontrolując przepływ powietrza przez perforację znajdującą się na nasadce dystalnej.

Aby zwiększyć komfort, należy upewnić się, że użytkownik został poinstruowany o prawidłowym sposobie użytkowania oraz zakładania/zdejmowania wyrobu. Patrz punkt 10 „Zakładanie wyrobu”. Należy również upewnić się, że użytkownik został poinformowany o sposobie konserwacji wyrobu i utrzymywania go w czystości w celu zapewnienia odpowiedniej higieny zgodnie z niniejszymi instrukcjami. Patrz punkt 5 „Konserwacja”.

## Poziom aktywności

Wyrób jest zalecany dla użytkowników o poziomie aktywności 3 i 4, choć może być odpowiedni dla wszystkich czterech poziomów aktywności.

Silikon zastosowany w produktach Silcare Walk jest bardziej miękki i elastyczny niż ten zastosowany w produktach Silcare Active. Bardziej miękki silikon zapewnia większy komfort i elastyczność we wszystkich kierunkach, ale może dawać poczucie mniejszego kontaktu i bezpieczeństwa przy wyższych poziomach aktywności. Dlatego produkty Silcare Walk są ogólnie zalecane dla mniej aktywnych użytkowników (poziom aktywności 1 i 2).

Silikon zastosowany w produktach Silcare Active jest twardszy i nieco mniej elastyczny, dzięki czemu oferuje bardziej pewne dopasowanie przy wyższych poziomach aktywności. Dlatego też produkty Silcare Active są generalnie zalecane dla bardziej aktywnych użytkowników (poziom aktywności 3 i 4).

Należy pamiętać, że niektórzy użytkownicy o dużej aktywności, mający niewielkie pokrycie tkanki resztkowej kończyny i/lub dużą wrażliwość, mogą preferować komfort miękkiego silikonowego materiału Silcare Walk zamiast twardego materiału Silcare Active. I odwrotnie, niektórzy użytkownicy o niskiej aktywności, z dużym pokryciem tkanki resztkowej i/lub niską wrażliwością mogą preferować bezpieczeństwo twardszego Silcare Active nad miękkim Silcare Walk.

### Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez.

### Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i pokonywania niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

### Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją.

Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

### Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

## Przeciwwskazania

- Głębokie blizny na dystalnym końcu kikuta mogą spowodować brak zapewnienia próżni podtrzymującej kikut. Takie głębokie blizny ograniczają kontakt skóry z silikonem wewnątrz wyrobu i sprawiają, że uszczelnienie jest mniej efektywne
- Kikuty uformowane w kształcie stożka mogą spowodować brak zapewnienia próżni podtrzymującej kikut. Kikuty uformowane w kształcie stożka ograniczają kontakt skóry z silikonem wewnątrz wyrobu i sprawiają, że uszczelnienie jest mniej efektywne
- Kikuty uformowane w kształcie stożka mogą również powodować uszkodzenie silikonowej strony wyrobu. Po założeniu, jeżeli tkanina nieperforowana znajduje się na ścięgnię rępek lub powyżej, silikon poddawany jest większym obciążeniom podczas zginania kolan
- Użytkownicy z obniżoną siłą mięśni dłoni lub zaburzeniami funkcji poznawczych mogą mieć trudności z zakładaniem i czyszczeniem tego wyrobu
- Niewłaściwa higiena

## Korzyści kliniczne

- Zapewnia amortyzację dla kikuta kończyny w leju protezowym
- Pozwala na bardziej równomierne rozłożenie nacisku w leju protezowym w porównaniu z innymi materiałami oraz rozwiązaniami amortyzującymi
- Poprawa w zakresie problemów zdrowotnych związanych z kikutem i gojenia się ran w porównaniu z wkładkami nieperforowanymi
- Lepsze odprowadzanie ciepła w porównaniu z innymi rozwiązaniami w zakresie regulacji temperatury
- Usuwa pot z powierzchni skóry
- Na podstawie zgłoszeń pacjentów wkładki perforowane cieszą się większą popularnością od wkładek nieperforowanych
- Ogranicza konieczność zdejmowania protezy w ciągu dnia w celu wysuszenia kikuta w porównaniu z nieperforowanymi wkładkami
- Wkładka z mechanizmem blokującym zapewnia mechaniczne przyczepienie protezy

## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa.



Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Jakiegolwiek pogorszenie stanu kikuta lub wszelkie zaburzenia czucia należy zgłaszać lekarzowi. Jeśli na kikucie kończyny występuje uszkodzenie tkanki, należy zaprzestać korzystania z tego wyrobu.



Należy upewnić się, że każde uszkodzenie skóry lub otwarte rany są prawidłowo i odpowiednio opatrzone, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z wyrobem.



Użytkownicy ze skórą wrażliwą, cukrzycą oraz chorobami naczyniowymi powinni zachować szczególną ostrożność. Może u nich zaistnieć konieczność stosowania środka nawilżającego we wrażliwych obszarach skóry. Zalecamy przeprowadzanie rutynowej kontroli wzrokowej, a w razie potrzeby użytkownik powinien skonsultować się ze swoim lekarzem.



W przypadku innych schorzeń użytkownik powinien stosować się do porad i zaleceń lekarza lub pracownika medycznego dotyczących pielęgnacji skóry.



Powiększone perforacje mogą przyczynić skórę i powodować powstawanie pęcherzy. Jeśli perforacje ulegną powiększeniu, należy zaprzestać korzystania z wyrobu.



W przypadku wystąpienia obrzęków w części dystalnej odpowiadających dystalnym perforacjom wkładki należy przerwać stosowanie wkładki i zgłosić występowanie obrzęków lekarzowi.



Nie wolno stosować rozpylanych środków na bazie alkoholu, domowych środków czystości ani produktów ściernych. Takie środki czyszczące mogą uszkodzić wyrób i podrażniać skórę.



Nie wolno naciągać ani rozciągać tkaniny. Paznokcie, biżuteria z ostrymi krawędziami i sworzeń blokujący mogą spowodować rozdarcie tkaniny. Jeśli tkanina zostanie rozdarta, należy zaprzestać korzystania z wyrobu i skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Blatchford.



Leje protezowe z ostrymi krawędziami proksymalnymi mogą spowodować rozerwanie wyrobu.



Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z tym wyrobem, aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia materiałami, takimi jak włókno szklane, które mogą przykleić się do wyrobu i spowodować podrażnienie skóry.



Zakładając skarpetę, ubranie i protezę kończyny, należy pamiętać, że niniejszy wyrób może gromadzić ładunki elektrostatyczne.



Aby uniknąć niebezpieczeństwa uduszenia, wyrób należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla niemowląt i dzieci.



Wyrób należy przechowywać z dala od bezpośrednich źródeł ciepła.



Niniejszy wyrób można stosować wyłącznie w połączeniu z komponentami odpornymi na korozję.

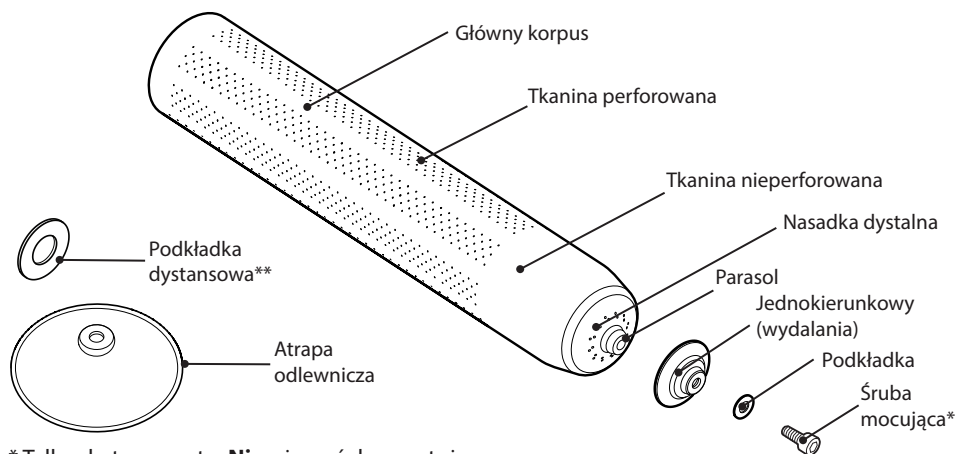


Nie należy nadmiernie dokręcać sworzni blokującego.

### 3 Budowa

#### Główne elementy

- Tkanina (poliamid i lycra)
- Zawór (silikon)
- Podkładka (nylon)
- Parasol (nylon)
- Podkładka dystansowa\*\* (silikon)
- Śruba mocująca\* (nylon)
- Atrapa odlewnicza (silikon)



\* Tylko do transportu. **Nie** używać do montażu.

\*\* Do stosowania z niektórymi mechanizmami blokującymi.

(Patrz punkt *Montowanie podkładki dystansowej*)

### 4 Zasada działania

Niniejszy wyrób zapewnia kontrolę, bezpieczne połączenie i amortyzację pomiędzy kończyną a lejem protezowym. Perforacja zastosowana w wyrobie pozwala na odprowadzanie wilgoci podczas fazy podparcia.

W fazy podparcia zawór otwiera się, aby umożliwić odprowadzenie wilgoci i powietrza przez otwory w nasadce dystalnej. Podczas fazy wymachu zawór zamyka się i zapobiega ponownemu przedostawaniu się powietrza do wyrobu, tworząc w ten sposób podciśnienie, które zarówno poprawia propriocepcję, jak i ogranicza wtłaczanie.

### 5 Konserwacja

Użytkownicy powinni zgłaszać swojemu lekarzowi wszelkie następujące kwestie:

- Wszelkie rozdarcia tkaniny lub silikonu
- Wszelkie uszkodzenia tkanki na kikucie kończyny
- Obrzęki w części dystalnej
- Powiększone perforacje
- Wszelkie zmiany masy ciała lub poziomu aktywności fizycznej
- Pogorszenie stanu / wszelkie zmiany występujące w kikucie kończyny
- Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu wyrobu, na przykład:
  - Wilgoć w dystalnym końcu wyrobu
  - Brak próżni

Uwaga... Pot może powodować odbarwienia niektórych materiałów leja protezowego.

## 5.1 Czyszczenie wyrobu

Wnętrze wyrobu należy czyścić codziennie, aby uniknąć gromadzenia się bakterii.



**Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z tym wyrobem, gdy jest on wywrócony na drugą stronę, aby uniknąć gromadzenia się kurzu, piasku i innych zanieczyszczeń, które mogłyby spowodować podrażnienie skóry.**



**Przed użyciem należy dokładnie wysuszyć.**



**Nie wolno suszyć w suszarce do prania.**

### Pranie ręczne

1. Wywrócić wyrób na drugą stronę tak, aby jego silikonowa strona była skierowana na zewnątrz.
2. Silikon należy oczyścić roztworem wody i nieperfumowanego mydła o neutralnym pH.
3. Wywrócić wyrób na drugą stronę tak, aby jego silikonowa strona była skierowana do wewnątrz. Oczyścić zawór i ostrożnie oczyścić nasadkę dystalną
4. Napełnić wyrób ciepłą wodą, trzymając jednocześnie proksymalny koniec zamknięty i ściskając dystalny koniec, aby przepłukać otwory wodą.
5. Przepłukać wyrób czystą wodą, aby usunąć wszelkie pozostałości.
6. Wyrzucić wyrób niestrzępiącą się ściereczką lub pozostawić go do wyschnięcia na powietrzu. Podczas suszenia i obchodzenia się z wyrobem należy zachować ostrożność.

Uwaga... Wyrób zawsze należy suszyć silikonową stroną skierowaną do wewnątrz. W przeciwnym razie tkanina może się rozciągnąć i ulec zniekształceniu.

### Pranie w pralce

Wyrób nadaje się do prania w pralce w temperaturze 30°C.



**W przypadku prania w pralce wyrobu nie należy wywracać na drugą stronę.**

## 5.2 Czyszczenie zaworu

Należy upewnić się, że perforacje na końcu dystalnym są drożne, a pod zaworem nie ma żadnych zanieczyszczeń/brudu.

1. Podczas ręcznego mycia wycisnąć wodę przez otwory na końcu dystalnym.
2. Ostrożnie i delikatnie unieść zawór i przetrzeć go od spodu czystą ściereczką.
3. Sprawdzić, czy zawór działa/funkcjonuje prawidłowo.

## 5.3 Mycie kikuta kończyny

Kikut kończyny należy sprawdzać przed każdym użyciem i po użyciu protezy kończyny lub co najmniej raz dziennie.



**Jakiegokolwiek pogorszenie stanu kikuta należy zgłosić lekarzowi. Jeśli na kikucie kończyny występuje uszkodzenie tkanki, należy zaprzestać korzystania z tego wyrobu.**

1. Skórę kikuta należy myć codziennie nieperfumowanym mydłem o neutralnym pH.
2. Przepłukać skórę czystą wodą, aby usunąć z niej wszystkie pozostałości.
3. Na suchą skórę nanieść balsam do ciała zgodnie z zaleceniami lekarza.



**Należy upewnić się, że każde uszkodzenie skóry lub otwarte rany są prawidłowo i odpowiednio opatrzone, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z wyrobem.**

# 6 Ograniczenia w użytkowaniu

## Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

## Środowisko

Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak kwasy, przemysłowe środki czystości, wybielacze lub chlor. W przypadku stosowania kremów lub balsamów podczas korzystania z tego wyrobu należy zachować ostrożność, ponieważ mogą one spowodować zmiękczenie, rozciągnięcie lub zniekształcenie wyrobu.

Przechowywać z dala od ostrych przedmiotów (takich jak biżuteria, paznokcie).

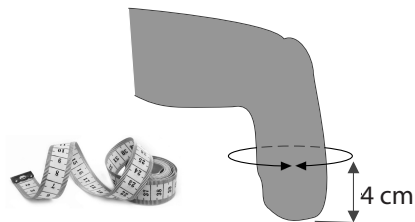
Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C.



# 7 Wybór właściwego rozmiaru

Istotne jest, aby określić właściwy rozmiar w celu zapewnienia odpowiedniego dopasowania i komfortu użytkowania.

1. Zmierzyć obwód kikuta kończyny w odległości 4 cm od jej dystalnego końca.
2. Jeśli obwód kikuta kończyny pasuje do jednego z rozmiarów podanych w tabeli, należy wybrać kolejny mniejszy rozmiar.
3. Jeśli obwód kikuta kończyny mieści się pomiędzy jednym z rozmiarów podanych w tabeli, należy wybrać mniejszy rozmiar.



|                      |           |         |           |         |         |         |         |         |         |         |
|----------------------|-----------|---------|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Zmierzony obwód (cm) | 22.2-23.5 | 23.6-25 | 25.1-26.5 | 26.6-28 | 28.1-30 | 30.1-32 | 32.1-34 | 34.1-36 | 36.1-40 | 40.1-42 |
| Dostępne rozmiary    | 22        | 23.5    | 25        | 26.5    | 28      | 30      | 32      | 34      | 36      | 40      |

## 8 Odlewanie / sprawdzanie leja protezowego z zastosowaniem atrapy odlewniczej

Podczas odlewania leja protezowego należy użyć atrapy odlewniczej, aby upewnić się, że na dystalnym końcu leja jest miejsce na otwarcie zaworu. W przeciwnym razie wewnątrz wyrobu będzie się gromadzić wilgoć.

### Przed rozpoczęciem

Należy poprosić użytkownika, aby nosił wyrób przez 10 minut.

(Patrz „Zakładanie wyrobu”)



### Jeśli stosowana jest metoda skanowania

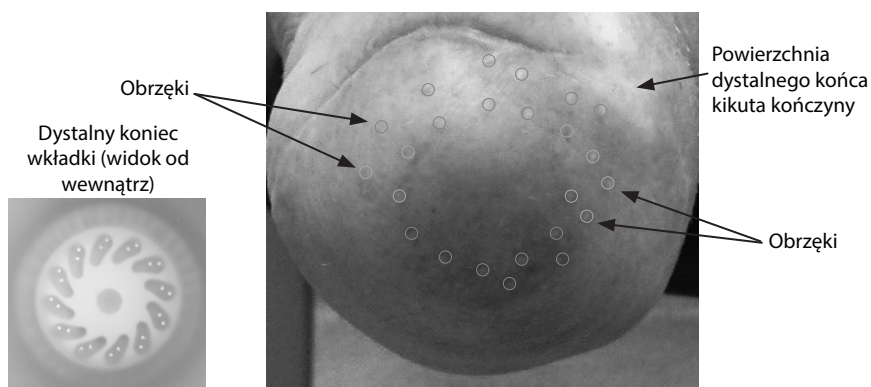
Dopasować/przyciąć atrapę odlewniczą do rozmiaru dystalnego końca wkładki, patrz 938413.

Aby zmniejszyć nacisk na powierzchnię dystalną w obrębie ostatecznego leja protezowego, model należy wydłużyć o 10–12 mm (w zależności od nadmiaru tkanki itp.).

### Jeśli stosowana jest metoda odlewu

Dopasować/przyciąć atrapę odlewniczą do rozmiaru dystalnego końca wkładki, patrz 938413.

Zalecamy stosowanie metody odlewu, która akcentuje obszary przenoszące ciężar ciała, takie jak powierzchnia kłykcia przyśrodkowego, w połączeniu z zastosowaniem naprężenia do sworznia dystalnego; w przeciwnym razie nadmierny kontakt z powierzchnią dystalną w ostatecznym leju protezowym może spowodować powstanie obrzęku odpowiadającego perforacji dystalnej, jak przedstawiono poniżej.



Ponadto, podczas wytwarzania leja diagnostycznego zalecamy zastosowanie podkładki dystansowej 5 mm w celu dalszego przedłużenia/wydłużenia leja. W przypadku zadowalającego dopasowania leja (poprzez dodanie dodatkowych skarpet) można, w razie potrzeby, usunąć podkładkę dystansową, jeśli nadmierny kontakt z powierzchnią dystalną powoduje powstawanie obrzęków.

 **Miękkość silikonu może maskować stopień występującego kontaktu z powierzchnią dystalną. Będzie to widoczne wyłącznie w przypadku, gdy wystąpią obrzęki.**

 **Zdecydowanie zaleca się zastosowanie leja diagnostycznego w celu oceny stopnia nacisku/kontaktu z powierzchnią dystalną.**

## 9 Przycinanie wyrobu

Niniejszy wyrób może być przycinany w zależności od potrzeb, ale nigdy nie wolno go przycinać poniżej linii wykończenia leja protezowego.

Aby uzyskać fazowaną krawędź, zalecamy użycie obrotowej tarczy tnącej.

Pozostawić wystarczającą ilość materiału na wyrobie, aby jego proksymalna krawędź mogła pokryć krawędź leja protezowego.

Docinając należy unikać przycinania otworów perforacyjnych.

Przycinając proksymalną krawędź wyrobu do kształtu leja protezowego użytkownika.

W razie potrzeby należy przyciąć proksymalną krawędź wyrobu na wzór fali, aby zmniejszyć naprężenie ścinające.



**W miarę możliwości należy unikać gwałtownych zmian konturów i ostrych krawędzi, które mogłyby spowodować rozdarcie silikonu i tkaniny.**

## 10 Zakładanie wyrobu

### Przed rozpoczęciem

Zamontować zawór. (Patrz punkt *Montowanie zaworu.*)



**Podczas zakładania/zdejmowania należy uważać, aby nie uszkodzić wyrobu paznokciami, biżuterią z ostrymi krawędziami lub sworzniem blokującym.**



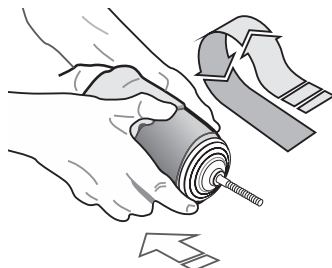
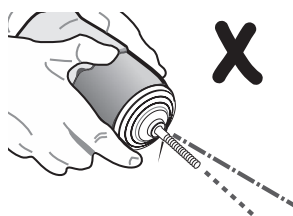
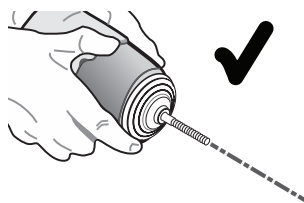
**NIE wolno ciągnąć ani rozciągać wyrobu.**

1. Wyrzucić wyrób na drugą stronę tak, aby jego silikonowa strona była skierowana na zewnątrz.
2. Wyrównać sworznień blokujący z osią podłużną kikuta.
3. Nałożyć wyrób na kikut, jednocześnie wypuszczając nagromadzone powietrze.

**Uwaga:** Tkanina nieperforowana powinna znajdować się poniżej ściętna rzepki.

Po założeniu wyrobu należy poprosić użytkownika, aby nosił go przez 10 minut. Jeśli w ciągu 10 minut użytkownik będzie odczuwał drętwienie, mrowienie lub wystąpią u niego jakiegokolwiek nietypowe odczucia, należy wykonać następujące czynności:

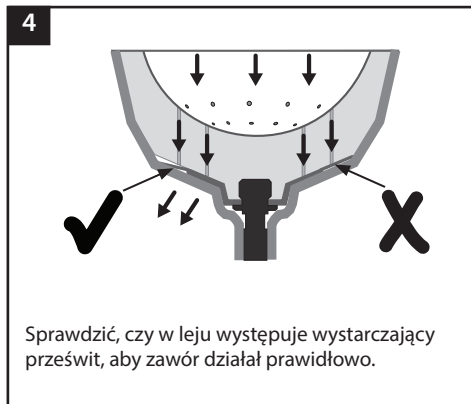
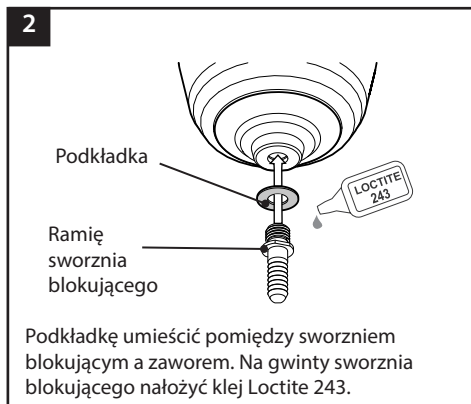
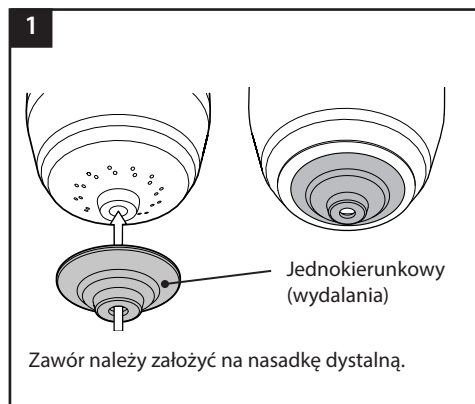
4. Zdjąć wyrób i odczekać, aż u użytkownika zostanie przywrócone prawidłowe czucie.
5. Ponownie założyć wyrób.
6. Jeśli użytkownik ponownie będzie odczuwał drętwienie, mrowienie lub wystąpią u niego jakiegokolwiek nietypowe odczucia, należy zaprzestać korzystania z wyrobu.



## 11 Montowanie zaworu

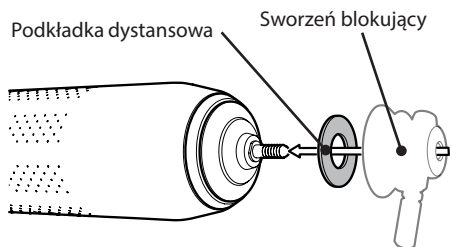
**⚠ Nie należy nadmiernie dokręcać sworznia blokującego.**

Zalecamy użycie sworznia blokującego o średnicy ramienia w zakresie od 13,5 mm do 19 mm.



## 12 Montowanie podkładki dystansowej

Podkładkę dystansową należy zamontować między blokadą a zaworem wyłącznie wtedy, gdy blokada uniemożliwia otwarcie zaworu.



## 13 Porady dotyczące dopasowywania

### 13.1 Wilgoć w dystalnym końcu wyrobu

Jeśli wewnątrz dystalnego końca wyrobu gromadzi się wilgoć, należy odnieść się do poniższej tabeli:

| Przyczyna                                                                                 | Rozwiązanie                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Perforacje na końcu dystalnym są niedrożne.                                               | Wyczyścić wyrób. (Patrz punkt „Konserwacja“.)                                                                                                                                                      |
| W dystalnym końcu leja protezowego nie ma wystarczająco dużo miejsca, aby otworzyć zawór. | Podkładkę dystansową należy umieścić między sworzniem blokującym a zaworem. (Patrz punkt <i>Montowanie podkładki dystansowej</i> .)<br>W przypadku niepowodzenia należy wykonać odlew nowego leja. |
| Wewnętrzny kształt korpusu blokady uniemożliwia otwarcie zaworu.                          | Podkładkę dystansową należy umieścić między sworzniem blokującym a zaworem. (Patrz punkt <i>Montowanie podkładki dystansowej</i> .)                                                                |

### 13.2 Utrata próżni

Jeśli w wyrobie nastąpi utrata próżni, należy odnieść się do poniższej tabeli:

| Przyczyna                                                                                 | Rozwiązanie                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zawór jest uszkodzony.                                                                    | Należy zaprzestać korzystania z wyrobu i skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Blatchford. |
| Pod zaworem znajdują się zanieczyszczenia, które uniemożliwiają prawidłowe uszczelnienie. | Wyczyścić zawór. (Patrz punkt „Czyszczenie zaworu“.)                                                     |
| Sworzeń blokujący nie jest wyrównany z osią podłużną kikuta kończyny.                     | Ponownie wyrównać sworzeń blokujący z osią podłużną kikuta kończyny.                                     |

### 13.3 Wypadnięcie zaworu z nasadki dystalnej

Jeśli zawór wypadnie z nasadki dystalnej, należy odnieść się do poniższej tabeli:

| Przyczyna                              | Rozwiązanie                                                                                                  |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zawór nie jest prawidłowo zamontowany. | Upewnić się, że podkładka znajduje się pomiędzy sworzniem a zaworem. (Patrz punkt <i>Montowanie zaworu</i> ) |

Uwaga... Nie należy nadmiernie dokręcać sworznia blokującego / drążka blokującego.

### 13.4 Obrzęki odpowiadające dystalnym perforacjom

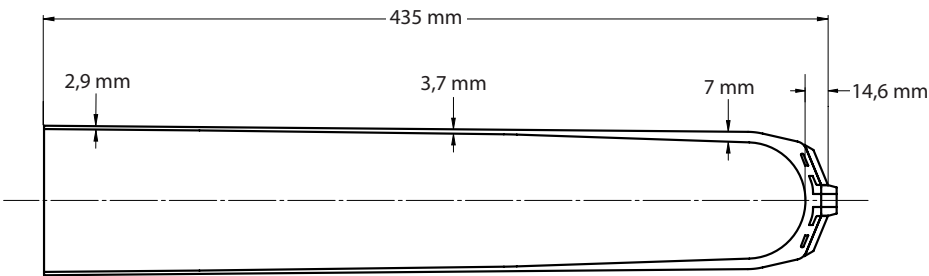
| Przyczyna                                  | Rozwiązanie                                                                                                    |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nadmierny kontakt z powierzchnią dystalną. | Zmniejszyć nacisk na powierzchnię końcową poprzez dodanie dodatkowych skarpet lub wydłużenie/modyfikację leja. |

# 14 Specyfikacja techniczna

|                                                                 |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Główne materiały                                                | poliamid, lycra, silikon, nylon                 |
| Twardość Shore'a                                                | 40 Shore 00                                     |
| Waga wyrobu (rozmiar 28):                                       | 695 g                                           |
| Poziom aktywności                                               | 3-4                                             |
| Zakres rozmiarów<br>(Patrz punkt<br>Wybór właściwego rozmiaru.) | 22-40 cm                                        |
| Długość<br>(Patrz wykres poniżej)                               | 435 mm                                          |
| Długość wewnętrzna<br>(Patrz wykres poniżej)                    | 420 mm                                          |
| Długość matrycy                                                 | Ok. 10 cm                                       |
| Zakres temperatur roboczych i przechowywania                    | od -15°C do 50°C                                |
| Mocowanie dystalnego końca                                      | M10<br>Wymaga sworznia blokującego z ramieniem* |
| Średnica ramienia sworznia blokującego                          | 13,5 – 19 mm                                    |

\*Sworzeń blokujący nie jest dostarczany

## Wymiary



# 15 Składanie zamówień

## Przykład zamówienia

|    |   |    |   |   |    |
|----|---|----|---|---|----|
| SB | A | TT | L | P | 25 |
|----|---|----|---|---|----|

Silcare                      Amputacja                      Z  
Breathe    Active    na poziomie    mechanizmem    Równolegle    Rozmiar\*  
                                 podudzia                      blokującym                      (22-40)

Dostępne od rozmiaru 22  
do rozmiaru 40\*:  
od SBATTLP22 do SBATTLP40

\*SBATTLP23 dotyczy rozmiaru 23,5. SBATTLP26 dotyczy rozmiaru 26,5.

| Część                        | Numer części |
|------------------------------|--------------|
| Zestaw małych zaworów        | 559015       |
| Zestaw średnich zaworów      | 559016       |
| Zestaw dużych zaworów        | 559017       |
| Zestaw bardzo dużych zaworów | 559018       |
| Atrapa odlewnicza            | 559019       |

## Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

## Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

## Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia dla wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

## Gwarancja

Wyrób jest objęty 6-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować utratę gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualna i pełna treść umowy gwarancyjnej została opublikowana w witrynie internetowej firmy Blatchford.

## Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu, incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

## Aspekty środowiskowe

Ten produkt jest wykonany z gumy silikonowej i tkaniny, której nie można łatwo poddać recyklingowi: należy go utylizować w sposób odpowiedzialny jako odpady ogólne, zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

## Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się zachować etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczonego wyrobu.

## Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Silcare Breathe i Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

## Adres siedziby producenta



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania.

|                                                                |     |
|----------------------------------------------------------------|-----|
| Índice .....                                                   | 100 |
| 1 Descrição e finalidade .....                                 | 101 |
| 2 Informações de segurança .....                               | 103 |
| 3 Componentes .....                                            | 104 |
| 4 Funcionamento .....                                          | 104 |
| 5 Manutenção .....                                             | 104 |
| 5.1 Limpeza do dispositivo .....                               | 105 |
| 5.2 Limpeza da válvula .....                                   | 105 |
| 5.3 Limpeza do membro residual .....                           | 105 |
| 6 Limitações à utilização .....                                | 106 |
| 7 Escolha do tamanho correto .....                             | 106 |
| 8 Moldagem/Verificação do encaixe com a peça de moldagem ..... | 107 |
| 9 Corte do dispositivo .....                                   | 108 |
| 10 Colocação do dispositivo .....                              | 108 |
| 11 Colocação da válvula .....                                  | 109 |
| 12 Colocação do espaçador .....                                | 109 |
| 13 Recomendações de ajuste .....                               | 110 |
| 13.1 Humidade na extremidade distal do dispositivo .....       | 110 |
| 13.2 Perda de vácuo .....                                      | 110 |
| 13.3 Separação da válvula da cúpula distal .....               | 110 |
| 14 Dados técnicos .....                                        | 111 |
| 15 Informações para encomendas .....                           | 112 |

# 1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao ortoprotésico.

Leia estas instruções com atenção antes de ajustar o dispositivo.

Nestas instruções de utilização, o termo *dispositivo* é utilizado em referência ao *Liner* com bloqueio Silcare Breathe Active.

Certifique-se de que o utilizador compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para as informações de manutenção e segurança.

## Aplicação

Este dispositivo é um componente de interface que se destina a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

Destina-se a utilizadores com um nível de atividade moderado a elevado, com membros residuais com uma boa cobertura.

Este dispositivo é um *liner* com bloqueio, biocompatível e perfurado que permite a passagem de ar e humidade através das suas perfurações durante a fase de apoio. Durante o ciclo de marcha, uma válvula de silicone proporciona a suspensão por vácuo ao controlar o fluxo de ar através das perfurações na cúpula distal.

Para otimizar o conforto, certifique-se de que o utilizador está informado quanto à forma correta de manusear e colocar/retirar o dispositivo. Consulte a secção 10 *Colocação do dispositivo*. Certifique-se ainda de que o utilizador está informado de como deve efetuar a manutenção do dispositivo e mantê-lo limpo para garantir a sua higiene de acordo com o indicado nestas instruções. Consulte a secção 5 *Manutenção*.

## Nível de atividade

O dispositivo é recomendado para utilizadores com níveis de atividade 3 e 4, embora possa ser adequado para os quatro níveis de atividade.

O silicone utilizado nos liners Silcare Walk é mais macio e mais flexível em comparação com o utilizado nos liners Silcare Active. O facto de o silicone ser mais macio, proporciona um maior conforto e flexibilidade no movimento em todos os sentidos, mas pode parecer estar menos ligado ou seguro em níveis de atividade superiores. Assim, os liners Silcare Walk são geralmente recomendados para utilizadores menos ativos (níveis de atividade 1 e 2).

O silicone utilizado nos liners Silcare Active é mais firme e ligeiramente menos flexível, oferecendo uma interface mais segura em níveis de atividade superiores. Assim, os liners Silcare Active são geralmente recomendados para utilizadores mais ativos (níveis de atividade 3 e 4).

Tenha em atenção que alguns utilizadores com um nível de atividade elevado que possuem uma fraca cobertura no tecido do membro residual e/ou elevada sensibilidade podem preferir o conforto proporcionado pelo liner Silcare Walk, que é mais macio, face ao liner Silcare Active, que é mais firme. Em contrapartida, alguns utilizadores com um nível de atividade baixo que possuem uma boa cobertura no tecido do membro residual e/ou baixa sensibilidade podem preferir a segurança proporcionada pelo liner Silcare Active, que é mais firme, face ao liner Silcare Walk, que é mais macio.

### Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador com ou sem limitações.

### Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

### Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável.

Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

### Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

## Contraindicações

- Cicatrizes profundas na extremidade distal dos membros residuais podem provocar falhas na suspensão por vácuo. Estas cicatrizes profundas reduzem o contacto da pele com o silicone no interior do dispositivo, criando uma vedação menos eficaz
- Os membros residuais cónicos podem causar falhas na suspensão por vácuo. Os membros residuais cónicos reduzem o contacto da pele com o silicone no interior do dispositivo, criando uma vedação menos eficaz
- Os membros residuais curtos podem causar falhas no lado de silicone do dispositivo. Após a colocação, se o tecido não perfurado ficar no (ou acima do) tendão da rótula, o silicone ficará sujeito a mais tensão durante a flexão do joelho
- Os utilizadores com fraca função da mão ou cognitiva podem sentir dificuldade na colocação e limpeza
- Fraca higiene

## Benefícios clínicos

- Proporciona um amortecimento para o membro residual no encaixe
- Distribui a pressão no encaixe de forma mais uniforme, comparativamente a outros materiais e soluções de amortecimento
- Melhorias nos problemas de saúde dos membros residuais e cicatrização de feridas, em comparação com os *liners* não perfurados
- Melhor dissipação do calor, em comparação com outras soluções de regulação da temperatura
- Remove o suor da pele do membro residual
- Os doentes manifestaram uma preferência pelos seus *liners* perfurados, em comparação com os *liners* não perfurados
- Reduz a necessidade de retirar a prótese ao longo do dia para secar o membro residual, em comparação com os *liners* não perfurados
- O *liner* com bloqueio proporciona um meio de suspensão

## 2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca informações de segurança importantes.



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.



Qualquer deterioração no membro residual ou alteração na sensibilidade devem ser comunicadas ao ortoprotésico. Se o membro residual apresentar lesões teciduais, a utilização do dispositivo deve ser interrompida.



Certifique-se de que quaisquer lesões cutâneas ou feridas abertas estão devidamente protegidas para evitar o contacto direto com o dispositivo.



Os utilizadores com sensibilidade cutânea, diabetes e problemas vasculares devem estar extremamente atentos e podem necessitar de aplicar lubrificante em zonas sensíveis. Recomendamos que o utilizador efetue uma inspeção visual de rotina e, se necessário, contacte o seu profissional de saúde.



Para outros quadros clínicos, o utilizador deve seguir os conselhos e as recomendações de um médico no que diz respeito aos cuidados com a pele.



As perfurações de maior dimensão podem prender a pele e causar bolhas. Se as perfurações alargarem, deixe de utilizar o dispositivo.



Em caso de formação de edemas distais relacionados com as perfurações distais no liner, deve interromper a utilização do liner e comunicar os edemas ao ortoprotésico.



Não utilize pulverizadores com álcool, detergentes domésticos ou produtos abrasivos. Estes materiais de limpeza podem danificar o dispositivo e irritar a pele.



Não puxe nem estique o tecido. As unhas, as joias afiadas e o pino de bloqueio podem rasgar o tecido. Se o tecido se rasgar, deixe de o utilizar e contacte um representante de vendas da Blatchford.



Os encaixes com extremidades proximais afiadas podem rasgar o dispositivo.



Tenha cuidado ao manusear o dispositivo para evitar uma possível contaminação com materiais tais como a fibra de vidro que adere ao dispositivo e provoca irritação cutânea.



Ao calçar uma meia, vestir ou colocar a prótese, tenha em atenção que o dispositivo pode acumular carga estática.



Para evitar o risco de asfixia, mantenha o dispositivo fora do alcance de bebés e crianças.



Mantenha o dispositivo afastado de fontes diretas de calor.



Utilize **apenas** o dispositivo em conjunto com componentes resistentes à corrosão.

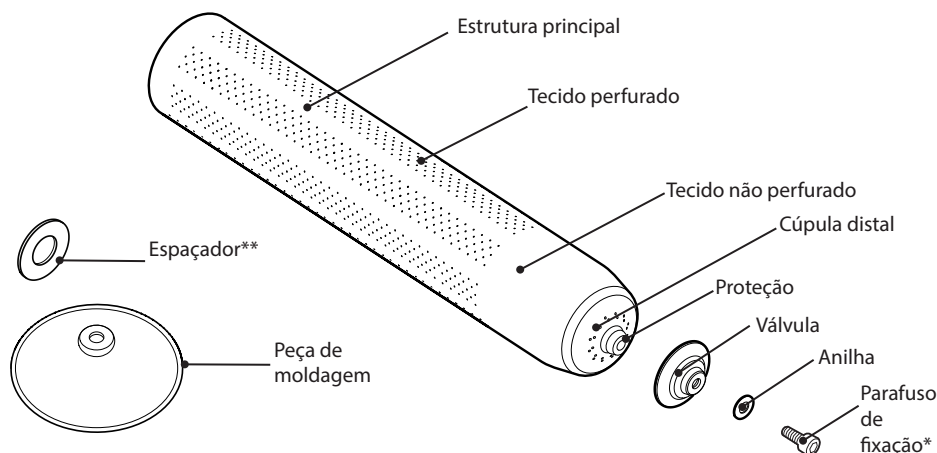


Não aperte excessivamente o pino de bloqueio.

## 3 Componentes

### Peças principais

- Tecido (poliamida e licra)
- Válvula (silicone)
- Anilha (nylon)
- Proteção (nylon)
- Espaçador\*\* (silicone)
- Parafuso de fixação\* (nylon)
- Peça de moldagem (silicone)



\* Apenas para transporte. **Não** utilize para ajustar.

\*\* Para utilizar com alguns pinos de bloqueio. (Consulte a secção *Colocação do espaçador*).

## 4 Funcionamento

O dispositivo proporciona controlo, encaixe seguro e amortecimento entre o membro e o encaixe. As perfurações do dispositivo permitem a passagem da humidade durante a fase de apoio.

Durante a fase de apoio a válvula abre para permitir a passagem da humidade e do ar através das perfurações na cúpula distal. Durante a fase de balanço, a válvula fecha e impede o ar de voltar a entrar no dispositivo, criando assim um vácuo, que melhora a proprioceção e reduz o efeito de êmbolo.

## 5 Manutenção

Recomende aos utilizadores que comuniquem as seguintes situações ao seu ortoprotésico:

- Desgaste no tecido ou silicone
- Lesões teciduais no membro residual
- Edemas distais
- Perfurações de maior dimensão
- Alterações no peso corporal ou nível de atividade
- Deterioração/alterações no membro residual
- Alterações no desempenho do dispositivo, por exemplo:
  - Humidade na extremidade distal do dispositivo
  - Perda de vácuo

Nota... A transpiração descolora alguns materiais do encaixe.

## 5.1 Limpeza do dispositivo

Lave diariamente o interior do dispositivo para evitar qualquer acumulação de bactérias.



**Tenha cuidado ao manusear o dispositivo quando está do avesso para evitar a acumulação de poeiras, areias e outras substâncias contaminantes que podem provocar irritação cutânea.**



**Seque bem antes de utilizar.**



**Não coloque na máquina de secar.**

### Lavagem à mão

1. Vire o dispositivo do avesso, de modo a que o lado de silicone fique virado para fora.
2. Limpe o silicone com uma solução à base de água e sabão não perfumado, com pH neutro.
3. Vire o dispositivo do direito, de modo a que o lado de silicone fique virado para dentro. Limpe a válvula e, cuidadosamente, a cúpula distal.
4. Encha o dispositivo com água morna, mantendo a extremidade proximal fechada e apertando a extremidade distal para fazer passar a água através das perfurações.
5. Enxague o dispositivo com água limpa para remover todos os resíduos.
6. Limpe muito suavemente o dispositivo com um pano sem pelos ou deixe-o secar ao ar. Tenha cuidado ao secar e manusear o dispositivo.

Nota... Seque sempre o dispositivo com o lado de silicone do dispositivo virado para dentro. Caso contrário, o tecido pode esticar e ficar deformado.

### Lavagem na máquina

Adequado para lavar na máquina a 30 °C.



**Não vire o dispositivo do avesso quando o lavar na máquina.**

## 5.2 Limpeza da válvula

Certifique-se de que as perfurações na extremidade distal não estão obstruídas e que não existem substâncias contaminantes/resíduos sob a válvula.

1. Na lavagem à mão, passe água nas perfurações distais.
2. Levante a válvula ligeiramente, com cuidado, e limpe por baixo com um pano limpo.
3. Verifique o correto funcionamento da válvula.

## 5.3 Limpeza do membro residual

Inspeccione o membro residual antes e depois de utilizar a prótese, pelo menos, uma vez por dia.



**Qualquer deterioração no membro residual deve ser comunicada ao ortoprotésico. Se o membro residual apresentar lesões teciduais, a utilização do dispositivo deve ser interrompida.**

1. Limpe a pele diariamente com sabão não perfumado, com pH neutro.
2. Enxague a pele com água limpa para remover todos os resíduos.
3. Aplique um creme para pele seca, como recomendado pelo ortoprotésico.



**Certifique-se de que quaisquer lesões cutâneas ou feridas abertas estão devidamente protegidas para evitar o contacto direto com o dispositivo.**

## 6 Limitações à utilização

### Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

### Ambiente

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como ácidos, detergentes industriais, lixívia ou cloro. A utilização de cremes ou loções com este dispositivo deve ser feita com prudência uma vez que estes podem provocar o amolecimento, o estiramento excessivo ou a deformação do dispositivo.

Mantenha afastado de objetos afiados (como joias, unhas).

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.

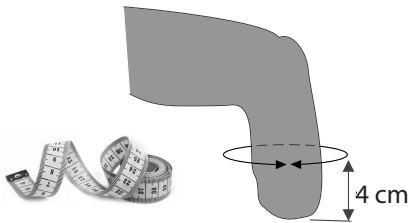


Adequado para utilização no duche

## 7 Escolha do tamanho correto

É importante especificar o tamanho correto para assegurar um ajuste adequado e conforto na utilização.

1. Meça a circunferência do membro residual 4 cm acima da sua extremidade distal.
2. Se a circunferência do membro residual corresponder a um dos tamanhos indicados na tabela, escolha o tamanho imediatamente abaixo.
3. Se a circunferência do membro residual estiver entre um dos tamanhos indicados na tabela, escolha o tamanho mais pequeno.



| Dimensão da circunferência (cm) | 22.2-23.5 | 23.6-25 | 25.1-26.5 | 26.6-28 | 28.1-30 | 30.1-32 | 32.1-34 | 34.1-36 | 36.1-40 | 40.1-42 |
|---------------------------------|-----------|---------|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Tamanhos disponíveis            | 22        | 23.5    | 25        | 26.5    | 28      | 30      | 32      | 34      | 36      | 40      |

## 8 Moldagem/Verificação do encaixe com a peça de moldagem

Na moldagem do encaixe, utilize a peça de moldagem para garantir que a extremidade distal do encaixe tem espaço para a válvula abrir. Caso contrário, a humidade vai acumular-se no interior do dispositivo.

### Antes de começar

Permita que o utilizador use o dispositivo durante 10 minutos.

(Consulte a secção *Colocação do dispositivo*).



**938413**

### Quando é utilizado um método de verificação

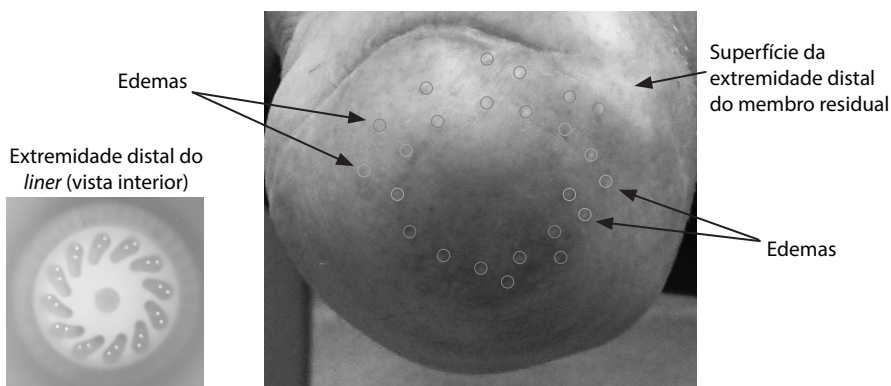
Adapte/corte a peça de moldagem ao tamanho da extremidade distal do *liner*; consulte 938413.

Para reduzir a força da pressão distal no encaixe final, o modelo deve ser alongado em mais 10-12 mm (em função do tecido redundante, etc.).

### Quando é utilizado um método de moldagem

Adapte/corte a peça de moldagem ao tamanho da extremidade distal do *liner*; consulte 938413.

Recomendamos a utilização de um método de moldagem que acentue as áreas de apoio do peso, tais como a proeminência do côndilo medial, em conjunto com a aplicação de tensão no pino distal; caso contrário, poderá ocorrer um contacto distal excessivo no encaixe final, provocando edemas relacionados com as perfurações distais, como abaixo ilustrado.



Além disso, no fabrico de um encaixe de diagnóstico, recomendamos a utilização de um espaçador de pelito de 5 mm para alargar/alongar mais o encaixe. Se necessário, pode retirar o espaçador quando estiver satisfeito com o ajuste do encaixe (depois de adicionar as meias necessárias) ou em caso de formação de edemas distais devido a um contacto distal excessivo.

 **A suavidade do silicone pode não revelar a pressão do contacto distal que está a ocorrer; tal será apenas evidente quando se formam edemas.**

 **A utilização de um encaixe de diagnóstico é fortemente recomendada para avaliar a pressão/o contacto distal que está a ocorrer.**

## 9 Corte do dispositivo

O dispositivo pode ser cortado de acordo com as necessidades, mas nunca abaixo da linha de corte do encaixe.

Recomendamos a utilização de um disco de corte rotativo para criar uma extremidade biselada.

Deixe material suficiente no dispositivo para que a sua extremidade proximal possa cobrir a extremidade do encaixe.

Evite cortar nas perfurações.

Corte a extremidade proximal do dispositivo para se adaptar à forma do encaixe do utilizador.

Se necessário, corte a extremidade proximal do dispositivo num padrão ondulado para reduzir a força de cisalhamento.



**Sempre que possível, evite alterações abruptas no contorno e extremidades afiadas que podem rasgar o silicone e o tecido.**

## 10 Colocação do dispositivo

### Antes de começar

Coloque a válvula. (Consulte a secção *Colocação da válvula*).



**Na colocação e remoção, deve ter cuidado para não danificar o dispositivo com as unhas, joias afiadas ou o pino de bloqueio.**



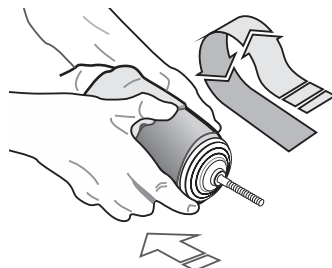
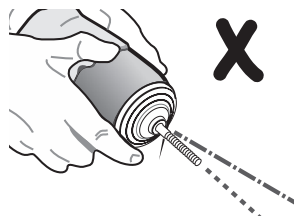
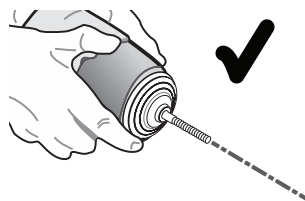
**NÃO puxe nem estique o dispositivo.**

1. Vire o dispositivo do avesso, de modo a que o lado de silicone fique virado para fora.
2. Alinhe o pino de bloqueio com o eixo vertical do membro residual.
3. Enrole o dispositivo no membro residual ao mesmo tempo que remove o ar que eventualmente se encontre no seu interior.

**Nota:** o tecido não perfurado deve estar abaixo do tendão da rótula.

Depois de colocar o dispositivo, permita que o utilizador o use durante 10 minutos. Se o utilizador sentir entorpecimento, formigueiro ou qualquer outra sensação estranha durante os 10 minutos seguintes, faça o seguinte:

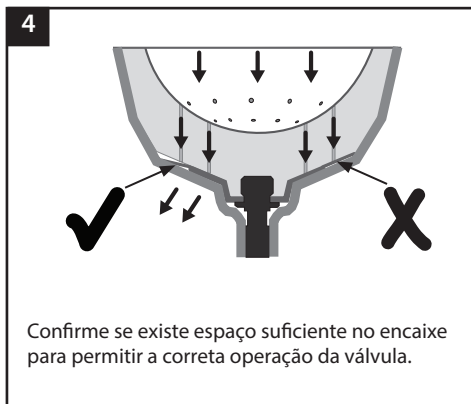
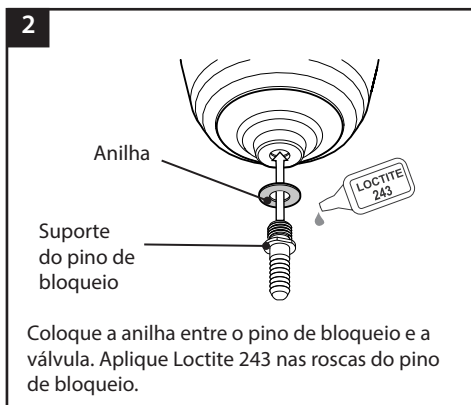
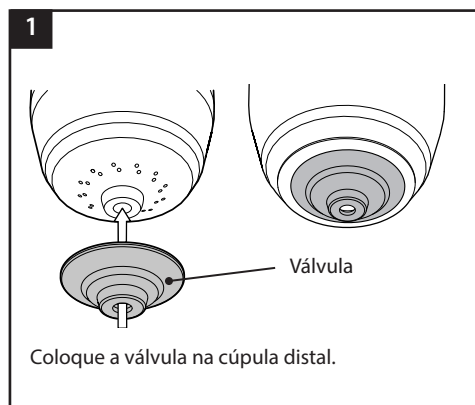
4. Retire o dispositivo e aguarde até que qualquer uma destas sensações desapareça.
5. Volte a colocar o dispositivo.
6. Se o utilizador voltar a sentir entorpecimento, formigueiro ou qualquer outra sensação estranha, deixe de utilizar o dispositivo.



## 11 Colocação da válvula

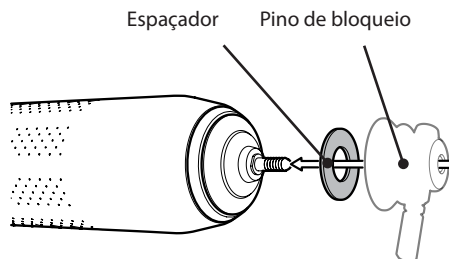
**⚠ Não aperte excessivamente o pino de bloqueio.**

Recomendamos a utilização de um pino de bloqueio com um suporte entre 13,5 mm e 19 mm de diâmetro.



## 12 Colocação do espaçador

Coloque o espaçador entre o bloqueio e a válvula apenas se o bloqueio impedir a abertura da válvula.



# 13 Recomendações de ajuste

## 13.1 Humidade na extremidade distal do dispositivo

Em caso de acumulação de humidade no interior da extremidade distal do dispositivo, consulte a seguinte tabela:

| Causa                                                                                                          | Solução                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| As perfurações distais estão obstruídas.                                                                       | Limpe o dispositivo. (Consulte a secção <i>Manutenção</i> ).                                                                                           |
| O encaixe não dispõe de espaço suficiente na respetiva extremidade distal para permitir a abertura da válvula. | Coloque o espaçador entre o pino de bloqueio e a válvula. (Consulte a secção <i>Colocação do espaçador</i> ).<br>Se não conseguir, crie outro encaixe. |
| A forma interna do corpo do pino de bloqueio impede a válvula de abrir.                                        | Coloque o espaçador entre o pino de bloqueio e a válvula. (Consulte a secção <i>Colocação do espaçador</i> ).                                          |

## 13.2 Perda de vácuo

Se o dispositivo perder vácuo, consulte a seguinte tabela:

| Causa                                                                        | Solução                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| A válvula está danificada.                                                   | Deixe de utilizar o dispositivo e contacte o representante de vendas da Blatchford. |
| Acumulação de resíduos por baixo da válvula impede uma correta vedação.      | Limpe a válvula. (Consulte a secção <i>Limpeza da válvula</i> ).                    |
| O pino de bloqueio não está alinhado com o eixo vertical do membro residual. | Volte a alinhar o pino de bloqueio com o eixo vertical do membro residual.          |

## 13.3 Separação da válvula da cúpula distal

Se a válvula cair da cúpula distal, consulte a seguinte tabela:

| Causa                                    | Solução                                                                                                               |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A válvula não está devidamente colocada. | Certifique-se de que a anilha se encontra entre o pino e a válvula. (Consulte a secção <i>Colocação da válvula</i> ). |

Nota... Não aperte demasiado o pino/a haste de bloqueio.

## 13.4 Edemas relacionados com as perfurações distais

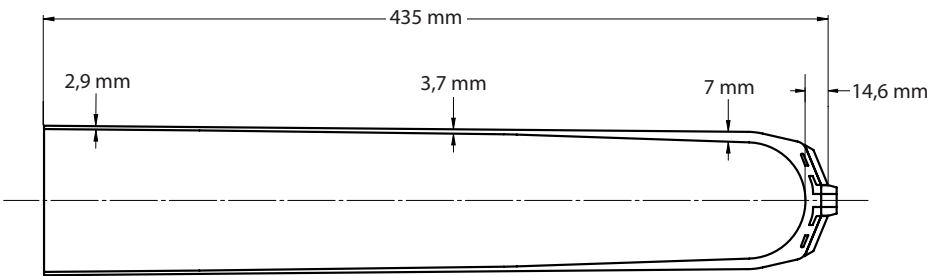
| Causa                      | Solução                                                                                |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Contacto distal excessivo. | Reduza a pressão na extremidade colocando mais meias ou alongando/refazendo o encaixe. |

# 14 Dados técnicos

|                                                                                     |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Principais materiais                                                                | poliamida, licra, silicone e nylon          |
| Dureza Shore                                                                        | 40 shore 00                                 |
| Peso do componente ( <i>tamanho 28</i> )                                            | 695 g                                       |
| Nível de atividade                                                                  | 3–4                                         |
| Intervalo de tamanhos<br>(Consulte a secção<br><i>Escolha do tamanho correto</i> ). | 22-40 cm                                    |
| Comprimento<br>(ver diagrama abaixo)                                                | 435 mm                                      |
| Comprimento interno<br>(ver diagrama abaixo)                                        | 420 mm                                      |
| Comprimento da matriz                                                               | Aprox. 10 cm                                |
| Intervalo de temperatura<br>de funcionamento e armazenamento                        | Entre -15 °C e 50 °C                        |
| Encaixe de extremidade distal                                                       | M10<br>Requer pino de bloqueio com suporte* |
| Diâmetro do suporte do pino de bloqueio                                             | 13,5–19 mm                                  |

\* Pino de bloqueio não fornecido

## Dimensões



# 15 Informações para encomendas

## Exemplo de encomenda

|                    |          |             |                 |          |                     |
|--------------------|----------|-------------|-----------------|----------|---------------------|
| <b>SB</b>          | <b>A</b> | <b>TT</b>   | <b>L</b>        | <b>P</b> | <b>25</b>           |
| Silcare<br>Breathe | Active   | Transtibial | Com<br>bloqueio | Paralelo | Tamanho*<br>(22-40) |

Disponível nos tamanhos 22 a 40\*:  
SBATTLP22 a SBATTLP40

\* SBATTLP23 é para tamanho 23,5. SBATTLP26 é para tamanho 26,5.

| Peça                             | Referência |
|----------------------------------|------------|
| Conjunto de válvula pequena      | 559015     |
| Conjunto de válvula média        | 559016     |
| Conjunto de válvula grande       | 559017     |
| Conjunto de válvula extra grande | 559018     |
| Peça de moldagem                 | 559019     |

## Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

## Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: **[www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)**



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

## Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

## Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 6 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

## Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

## Aspetos ambientais

Este produto é fabricado com borracha de silicone e tecido que não pode ser facilmente reciclado: elimine-o de forma responsável junto com os resíduos comuns, de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

## Conservação do rótulo da embalagem

Deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

## Declaração de marcas comerciais

Silcare Breathe e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

## Sede social do fabricante



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

|                                                             |     |
|-------------------------------------------------------------|-----|
| Obsah .....                                                 | 114 |
| 1 Popis a zamýšlený účel.....                               | 115 |
| 2 Bezpečnostní informace .....                              | 117 |
| 3 Konstrukce.....                                           | 118 |
| 4 Funkce .....                                              | 118 |
| 5 Údržba.....                                               | 118 |
| 5.1 Čištění prostředku.....                                 | 119 |
| 5.2 Čištění ventilu.....                                    | 119 |
| 5.3 Čištění pahýlu končetiny .....                          | 119 |
| 6 Omezení použití .....                                     | 120 |
| 7 Výběr správné velikosti .....                             | 120 |
| 8 Odlévání/skenování objímky pomocí odlévací figuríny ..... | 121 |
| 9 Seřízení prostředku.....                                  | 122 |
| 10 Nasazení prostředku .....                                | 122 |
| 11 Montáž ventilu .....                                     | 123 |
| 12 Montáž distanční vložky.....                             | 123 |
| 13 Doporučení k montáži.....                                | 124 |
| 13.1 Vlhkost na distálním konci prostředku.....             | 124 |
| 13.2 Ztráta podtlaku .....                                  | 124 |
| 13.3 Oddělení ventilu od distálního víčka .....             | 124 |
| 14 Technické údaje .....                                    | 125 |
| 15 Informace pro objednávání.....                           | 126 |

# 1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod je určen pro protetiky.

Před montáží prostředku si prosím pečlivě přečtěte tyto pokyny.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje Silcare Breathe Active Locking Line.

Ujistěte se, že uživatel rozumí všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte informacím o údržbě a bezpečnosti.

## Použití

Tento prostředek je součástí rozhraní a je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Určeno pro jednoho uživatele.

Je určen pro uživatele se střední až vysokou aktivitou s dobře zakrytými pahýly končetin.

Tento prostředek je biokompatibilní perforovaná zajišťovací vložka, která umožňuje vzduchu a vlhkosti unikat přes perforace během stání. Během cyklu chůze poskytuje silikonový ventil vakuové odpružení ovládním proudění vzduchu přes perforace na distální čepičce.

Chcete-li optimalizovat pohodlí, zajistěte, aby byl uživatel seznámen se správným způsobem, jak s prostředkem zacházet a manipulovat. Viz část 10 *Nasazení prostředku*. Rovněž zajistěte, aby byl uživatel informován o tom, jak udržovat prostředek a udržovat jej v čistotě pro zachování hygieny, jak je uvedeno v tomto návodu. Viz část 5 *Údržba*.

## Stupeň aktivity

Prostředek je doporučen pro uživatele stupně aktivity 3 a 4, ačkoli může být vhodný pro všechny čtyři stupně aktivity.

Silikon použitý ve vložkách Silcare Walk je měkkí a pružnější než silikon použitý ve vložkách Silcare Active. Měkkí silikon nabízí větší pohodlí a flexibilitu ve všech směrech, ale při vyšších stupních aktivity může být vnímán jako méně pevný a bezpečný. Vložky Silcare Walk jsou proto obecně doporučovány pro méně aktivní uživatele (stupeň aktivity 1 a 2).

Silikon použitý ve vložkách Silcare Active je pevnější a o něco méně pružný a nabízí bezpečnější rozhraní při vyšších stupních aktivity. Vložky Silcare Active jsou proto obecně doporučovány pro aktivnější uživatele (stupeň aktivity 3 a 4).

Uvědomte si, že někteří vysoce aktivní uživatelé se slabým pokrytím zbytkové tkáně končetiny a/nebo vysokou citlivostí mohou upřednostňovat pohodlí měkkí silikonové vložky Silcare Walk před pevnější vložkou Silcare Active. Naopak někteří uživatelé s nízkou aktivitou s dobrým pokrytím zbytkové tkáně pahýlu končetiny nebo nízkou citlivostí mohou upřednostňovat bezpečnost pevnější vložky Silcare Active před měkkí vložkou Silcare Walk.

### Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

### Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a zábrany, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

### Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze.

Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

### Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

## Kontraindikace

- Hluboké jizvy na distálním konci pahýlu končetin mohou způsobit selhání podtlakového odpružení. Tyto hluboké jizvy snižují kontakt pokožky se silikonem uvnitř prostředku a narušují účinnost těsnění
- Kónické pahýly končetin mohou způsobit selhání podtlakového odpružení. Kónické pahýly končetiny snižují kontakt pokožky se silikonem uvnitř prostředku a narušují účinnost těsnění
- Krátké pahýly končetin mohou způsobit selhání silikonové strany prostředku. Po nasazení, pokud je neperforovaná tkanina na šlaše česky nebo nad ní, je silikon vystaven většímu namáhání během flexe kolena
- Uživatelé se špatnou funkcí rukou nebo kognitivními funkcemi mohou nasazování a čištění považovat za obtížné
- Špatná hygiena

## Klinické přínosy

- Poskytuje odpružení pahýlu končetiny v objímce
- Rovnoměrněji rozděluje tlak v hrdle ve srovnání s jinými materiály a alternativními tlumícími řešeními
- Zlepšení zdravotních problémů pahýlu končetiny a hojení ran ve srovnání s neperforovanými vložkami
- Vylepšený odvod tepla ve srovnání s jinými řešeními regulace teploty
- Odstraňuje pot z rozhraní s pokožkou
- Pacienti uvedli, že preferují své perforované vložky ve srovnání s neperforovanými vložkami
- Ve srovnání s neperforovanými vložkami snižuje nutnost odstranění protézy po celý den k usušení pahýlu končetiny
- Zajišťovací vložka poskytuje prostředek odpružení

## 2 Bezpečnostní informace



Tento varovný symbol zdůrazňuje důležité bezpečnostní informace.



Uživatel by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetiky.



Jakákoli zhoršení stavu pahýlu nebo vnímaných pocitů by měly být nahlášeny praktickému lékaři. Pokud má pahýl končetiny poškozenou tkáň, je třeba používání prostředku ukončit.



Ujistěte se, že je poškozená kůže nebo otevřená rána řádně a vhodně zakryta, aby se zabránilo přímému kontaktu s prostředkem.



Nositelé s citlivou pokožkou, diabetici a cévní pacienti by měli být velmi ostražití. Může být nutné, aby na citlivé oblasti aplikovali lubrikant. Doporučujeme rutinní vizuální kontrolu. V případě potřeby by se uživatel měl poradit se svým lékařem.



U jiných zdravotních stavů by měl uživatel postupovat podle doporučení lékaře nebo praktického lékaře ohledně péče o pokožku.



Zvětšené perforace mohou zachytit kůži a způsobit puchýře. Pokud se perforace zvětší, přestaňte prostředek používat.



Pokud se objeví distální edematózní otoky odpovídající distální perforaci vložky, je třeba vložku přestat používat a otoky nahlásit protetikovi.



**Nepoužívejte** alkoholové spreje, čisticí prostředky pro domácnosti nebo abrazivní prostředky. Tyto čisticí materiály by mohly poškodit prostředek a dráždit pokožku.



**NETAHEJTE** za tkaninu ani ji neroztahujte. Nehty, ostré šperky a zajišťovací čep mohou tkaninu roztrhnout. Pokud je tkanina roztrhaná, přestaňte prostředek používat a kontaktujte obchodního zástupce společnosti Blatchford.



Objímky s ostrými proximálními okraji mohou prostředek roztrhnout.



Při zacházení s prostředkem buďte opatrní, abyste zabránili možné kontaminaci materiálu, jako jsou skleněná vlákna, které se na prostředek mohou přilepit a způsobit podráždění pokožky.



Při oblékání ponožky, oděvu a protetické končetiny mějte na paměti, že prostředek může vytvářet statický náboj.



Uchovávejte tento prostředek mimo dosah nemluvňat a dětí, abyste předešli riziku udušení.



Chraňte prostředek před přímými zdroji tepla.



**Prostředek** používejte pouze ve spojení se součástmi odolnými proti korozi.

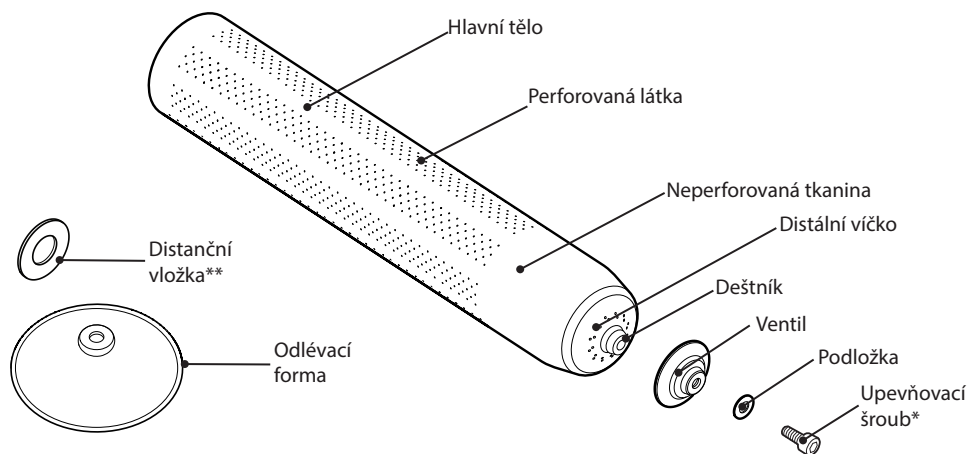


Zajišťovací čep příliš neutahujte.

## 3 Konstrukce

### Hlavní části

- Tkanina (polyamid a lykra)
- Ventil (silikon)
- Podložka (nylon)
- Deštník (nylon)
- Distanční vložka\*\* (silikon)
- Upevňovací šroub\* (nylon)
- Odlévací forma (silikon)



\*Pouze pro přepravu. **Nepoužívejte** k montáži.

\*\*Pro použití s některými zámky. (Viz část *Montáž distanční vložky*.)

## 4 Funkce

Prostředek poskytuje kontrolu, bezpečné spojení a odpružení mezi končetinou a objímkou. Perforace prostředku umožňuje odvod vlhkosti během stání.

Během postoje se ventil otevírá, aby umožnil únik vlhkosti a vzduchu přes perforace v distálním uzávěru. Během kyvu se ventil uzavírá a brání zpětnému vstupu vniknutí vzduchu do prostředku, čímž vytváří podtlak, který zlepšuje propriocepci a snižuje pístování.

## 5 Údržba

Poradte uživatelům, aby svému lékaři nahlásili následující:

- Trhliny ve tkanině nebo silikonu
- Poškození tkáně na pahýlu končetiny
- Distální edematózní otoky
- Zvětšené perforace
- Změny tělesné hmotnosti nebo stupně aktivity
- Zhoršení/změny stavu pahýlu končetiny
- Změny ve výkonu prostředku, například:
  - Vlhkost na distálním konci prostředku
  - Ztráta podtlaku

Poznámka... Pot odbarvuje některé materiály objímky.

## 5.1 Čištění prostředku

Každý den umyjte vnitřek prostředku, abyste zabránili hromadění bakterií.



**Při manipulaci s prostředkem buďte opatrní, když je naruby, abyste zabránili nasávání prachu, štěrku a jiné kontaminaci, která by mohla způsobit podráždění pokožky.**



**Před použitím důkladně osušte.**



**Nesušte v sušičce.**

### Ruční praní

1. Obaťte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala ven.
2. Silikon očistěte roztokem vody a neparfémovaného mýdla s neutrálním pH.
3. Obaťte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala dovnitř. Vyčistěte ventil a opatrně vyčistěte distální víčko.
4. Naplňte prostředek teplou vodou a současně držte proximální konec zavřený a stlačte distální konec, aby voda propláchl perforace.
5. Opláchněte prostředek čistou vodou, abyste odstranili všechny nečistoty.
6. Buď prostředek osušte hadříkem nepouštějícím vlákna, nebo ho nechejte uschnout na vzduchu. Při sušení a manipulaci s prostředkem buďte opatrní.

Poznámka... Prostředek vždy sušte tak, aby silikonová strana prostředku směřovala dovnitř. Jinak by se tkanina mohla roztáhnout a zdeformovat.

### Praní v pračce

Vhodné pro praní v pračce na 30 °C.



**Při praní v pračce prostředek neobracejte naruby.**

## 5.2 Čištění ventilu

Ujistěte se, že perforace na distálním konci nejsou ucpané a že nedochází ke kontaminaci / výskytu úlomků pod ventilem.

1. Během ručního praní vyždímejte vodu přes distální perforace.
2. Opatrně mírně nadzvedněte ventil a otřete povrchy pod ním čistým hadříkem.
3. Zkontrolujte správnou funkci/činnost ventilu.

## 5.3 Čištění pahýlu končetiny

Kontrolujte pahýl končetiny před a po použití protetické končetiny nebo alespoň denně.



**Jakékoli zhoršení stavu pahýlu by mělo být nahlášeno praktickému lékaři. Pokud má pahýl končetiny poškozenou tkáň, je třeba používání prostředku ukončit.**

1. Pokožku denně čistěte neparfémovaným mýdlem s neutrálním pH.
2. Opláchněte pokožku čistou vodou, abyste odstranili všechny zbytky.
3. Naneste krém na suchou pokožku podle doporučení lékaře.



**Ujistěte se, že je poškozená kůže nebo otevřená rána řádně a vhodně zakryta, aby se zabránilo přímému kontaktu s prostředkem.**

## 6 Omezení použití

### Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

### Prostředí

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako jsou kyseliny, průmyslové čisticí prostředky, bělidla nebo chlór. Krémy nebo masti by měly být s tímto prostředkem používány s opatrností, protože by mohlo dojít ke změkčení a přílišnému natažení nebo deformaci prostředku.

Chraňte před ostrými předměty (například šperky, nehty).

Výlučně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.

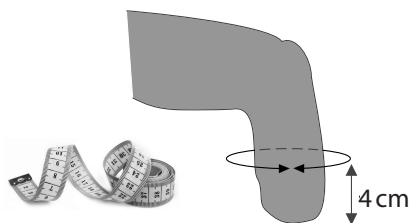


Vhodné pro použití ve sprše

## 7 Výběr správné velikosti

Je důležité zadat správnou velikost, abyste zajistili správné uchycení a pohodlí při používání.

1. Změřte obvod pahýlu končetiny 4 cm od jejího distálního konce.
2. Pokud obvod pahýlu končetiny odpovídá jedné z velikostí v tabulce, zvolte o jednu velikost menší.
3. Pokud je obvod pahýlu končetiny mezi jednou z velikostí v tabulce, zvolte menší velikost.



| Změřený obvod (cm) | 22.2-23.5 | 23.6-25 | 25.1-26.5 | 26.6-28 | 28.1-30 | 30.1-32 | 32.1-34 | 34.1-36 | 36.1-40 | 40.1-42 |
|--------------------|-----------|---------|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Dostupné velikosti | 22        | 23.5    | 25        | 26.5    | 28      | 30      | 32      | 34      | 36      | 40      |

## 8 Odlévání/skenování objímky pomocí odlévací figuríny

Při odlévání objímky použijte odlévací figurínu, abyste se ujistili, že na distálním konci objímky je prostor pro otevření ventilu. Jinak by se uvnitř prostředku hromadila vlhkost.

### Než začnete

Nechte uživatele nosit prostředek po dobu 10 minut.

(Viz část *Nasazení prostředku*.)



938413

### Pokud se použije metoda skenování

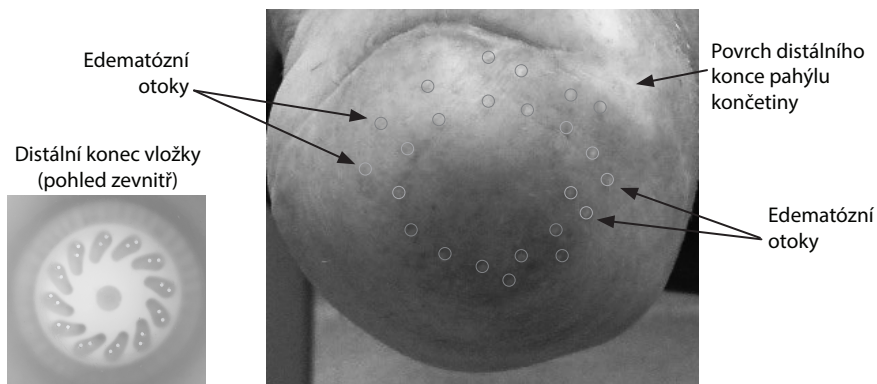
Nasadte/ořízněte odlévací figurínu na velikost distálního konce vložky, viz 938413.

Chcete-li snížit velikost distálního tlaku v koncové objímce, je třeba model prodloužit o 10–12 mm (v závislosti na objemu nadbytečné tkáně atd.)

### Pokud se použije metoda odlévání

Nasadte/ořízněte odlévací figurínu na velikost distálního konce vložky, viz 938413.

Doporučujeme použít metodu odlévání, která zvýrazňuje oblasti nesoucí váhu, jako je mediální kondylární šev ve spojení s aplikací napětí na distální čep; jinak může na distální objímku působit nadměrný distální kontakt, což může vést k edematózním otokům odpovídajícím distálním perforacím, jak je znázorněno níže.



Navíc při výrobě diagnostické objímky doporučujeme použít pelitovou distanční vložku 5 mm k dalšímu rozšíření/prodloužení objímky. Pokud jste spokojeni s usazením objímky (přidáním potřebných ponožek), lze v případě potřeby vyjmout distanční vložku, pokud nadměrný distální kontakt způsobuje distální edematózní otoky.

**!** Měkkost silikonu může maskovat rozsah distálního kontaktu, ke kterému dochází, což je patrné pouze při pozorování edematózních otoků.

**!** Důrazně se doporučuje použít diagnostickou objímku k posouzení velikosti distálního tlaku/dotyku, ke kterému dochází.

## 9 Seříznutí prostředku

Prostředek může být podle potřeby seříznut, ale nikdy pod linií řezu objímky.

K dosažení zkosené hrany doporučujeme použít rotační kotoučovou řezačku.

Na prostředku ponechte dostatek materiálu, aby jeho proximální okraj zakrýval okraj objímky.

Vyvarujte se ořezávání perforací.

Seřízněte proximální okraj prostředku tak, aby vyhovoval tvaru objímky uživatele.

V případě potřeby ořízněte proximální okraj prostředku do vlnového vzoru, abyste snížili smykové napětí.



**Pokud je to možné, pokuste se vyhnout náhlým změnám kontury a ostrých hran, které by mohly způsobit trhliny v silikonu a látce.**

## 10 Nasazení prostředku

### Než začnete

Nasaďte ventil. (Viz část *Montáž ventilu*.)



**Během nasazování či sundávání je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození prostředku nehty, ostrými šperky nebo zajišťovacím čepem.**



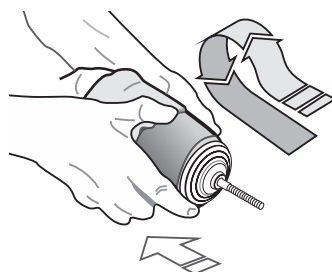
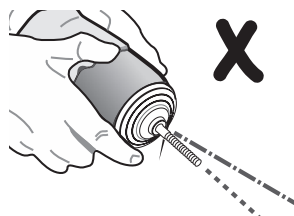
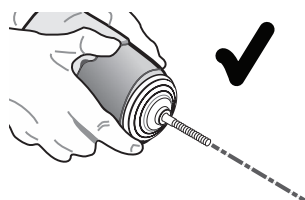
**NETAHEJTE za prostředek ani jej neroztahujte.**

1. Obráťte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala ven.
2. Vyrovnajte zajišťovací kolík s dlouhou osou pahýlu končetiny.
3. Navlékněte prostředek na pahýl končetiny a uvolněte veškerý zachycený vzduch.

**Poznámka:** Neperforovaná tkanina by měla být pod šlachou češky.

Po nasazení prostředku jej uživatel nechejte 10 minut nosit. Pokud uživatel do 10 minut zaznamená necitlivost, brnění nebo jiný neobvyklý pocit, postupujte takto:

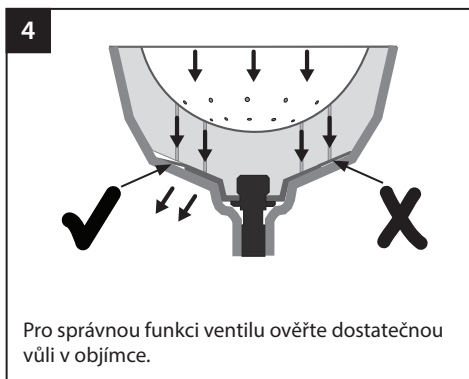
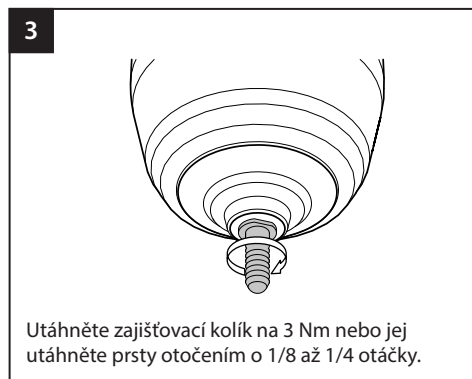
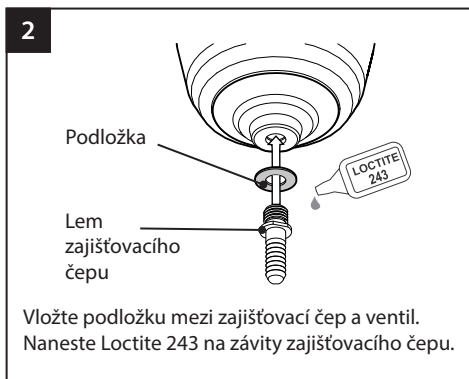
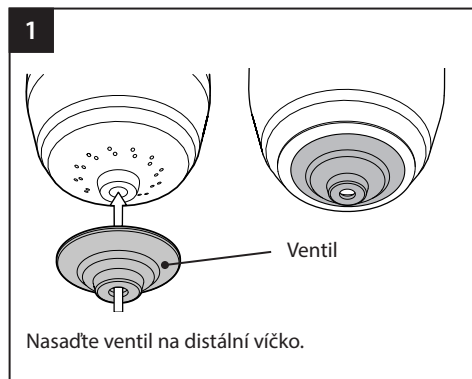
4. Sundejte prostředek a počkejte, dokud se normální pocit nevrátí.
5. Prostředek znovu nasaďte.
6. Pokud uživatel znovu pociťuje necitlivost, brnění nebo neobvyklé pocity, měl by přestat prostředek používat.



## 11 Montáž ventilu

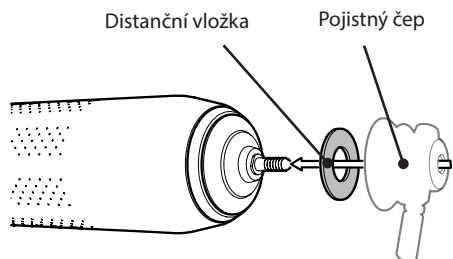
**⚠ Zajišťovací čep příliš neutahujte.**

Doporučujeme použít zajišťovací čep s osazením o průměru mezi 13,5 mm a 19 mm.



## 12 Montáž distanční vložky

Distanční vložku mezi zámek a ventil namontujte, pouze pokud zámek brání otevření ventilu.



## 13 Doporučení k montáži

### 13.1 Vlhkost na distálním konci prostředku

Pokud se uvnitř distálního konce prostředku hromadí vlhkost, postupujte podle následující tabulky:

| Příčina                                                                   | Řešení                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Distální perforace jsou ucpané.                                           | Vyčistěte prostředek. (Viz část <i>Údržba</i> )                                                                                                |
| Objímka nemá na svém distálním konci dostatek místa pro otevření ventilu. | Vložte distanční vložku mezi čepový zámek a ventil. (Viz část <i>Montáž distanční vložky</i> .)<br>V případě neúspěchu použijte další objímku. |
| Vnitřní tvar tělesa zámku brání otevření ventilu.                         | Vložte distanční vložku mezi čepový zámek a ventil. (Viz část <i>Montáž distanční vložky</i> .)                                                |

### 13.2 Ztráta podtlaku

Pokud prostředek ztratí podtlak, postupujte podle následující tabulky:

| Příčina                                                        | Řešení                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Ventil je poškozený.                                           | Přestaňte prostředek používat a kontaktujte obchodního zástupce společnosti Blatchford. |
| Nečistoty pod ventilem brání správnému utěsnění.               | Ventil vyčistěte. (Viz část <i>Čištění ventilu</i> .)                                   |
| Zajišťovací čep není vyrovnán s dlouhou osou pahýlu končetiny. | Znovu vyrovnejte zajišťovací kolík s dlouhou osou pahýlu končetiny.                     |

### 13.3 Oddělení ventilu od distálního víčka

| Příčina                         | Řešení                                                                                |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Ventil není správně namontován. | Ujistěte se, že je podložka mezi čepem a ventilem. (Viz část <i>Montáž ventilu</i> .) |

Poznámka... Zajišťovací čep/tyč příliš neutahujte.

### 13.4 Edematózní otoky odpovídající distální perforaci

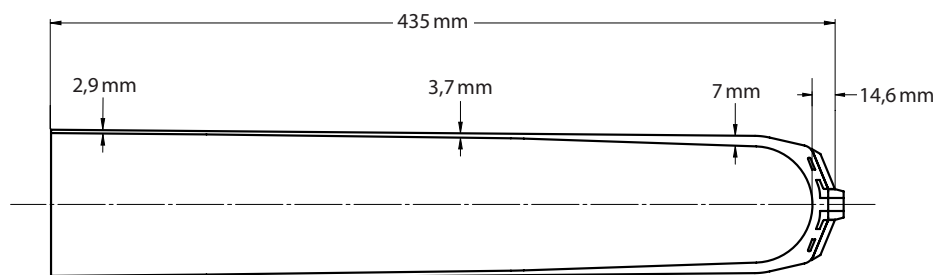
| Příčina                    | Řešení                                                                             |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Nadměrný distální kontakt. | Snižte koncový tlak přidáním dalších ponožek nebo prodloužením/předěláním objímky. |

## 14 Technické údaje

|                                                                 |                                          |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Hlavní materiály                                                | polyamid, lykra, silikon, nylon          |
| Tvrдость podle Shorea                                           | 40 shore 00                              |
| Hmotnost součásti ( <i>velikost 28</i> )                        | 695 g                                    |
| Stupeň aktivity                                                 | 3–4                                      |
| Rozsah velikosti<br>(Viz část <i>Výběr správné velikosti.</i> ) | 22–40 cm                                 |
| Délka<br>(Viz obrázek níže)                                     | 435 mm                                   |
| Vnitřní délka<br>(Viz obrázek níže)                             | 420 mm                                   |
| Délka matice                                                    | Přibližně 10 cm                          |
| Rozsah provozních<br>a skladovacích teplot                      | -15 °C až 50 °C                          |
| Distální koncový nástavec                                       | M10<br>Vyžaduje zajišťovací čep s lemem* |
| Průměr lemu zajišťovacího čepu                                  | 13,5–19 mm                               |

\*Zajišťovací čep není součástí dodávky

### Rozměry



# 15 Informace pro objednávání

## Příklad objednávky

|                    |          |               |           |           |                      |
|--------------------|----------|---------------|-----------|-----------|----------------------|
| <b>SB</b>          | <b>A</b> | <b>TT</b>     | <b>L</b>  | <b>P</b>  | <b>25</b>            |
| Silcare<br>Breathe | Active   | Transtibiální | Zajištění | Paralelní | Velikost*<br>(22-40) |

Dostupné od velikosti 22  
do velikosti 40\*:  
SBATTLP22 na SBATTLP40

\*SBATTLP23 je pro velikost 23,5. SBATTLP26 je pro velikost 26,5.

| Část                       | Číslo dílu |
|----------------------------|------------|
| Sada malých ventilů        | 559015     |
| Sada středních ventilů     | 559016     |
| Sada velkých ventilů       | 559017     |
| Sada extra velkých ventilů | 559018     |
| Odlévací forma             | 559019     |

## Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenese odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

## Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

## Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

## Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 6 měsíců.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

## Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

## Aspekty životního prostředí

Tento výrobek je vyroben ze silikonové pryže a tkaniny, které nelze snadno recyklovat: zlikvidujte jej odpovědně jako obecný odpad podle místních předpisů o nakládání s odpady.

## Uchování štítku na obalu

Doporučuje se uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

## Uznání ochranné známky

Silcare Breathe a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

## Sídlo výrobce



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Spojené království.

[blatchford.co.uk/distributors](http://blatchford.co.uk/distributors)

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

1031 Byers Road  
Miamisburg  
Ohio 45342  
USA  
Tel: +1 (0) 800 548 3534  
Fax: +1 (0) 800 929 3636  
Email: [info@blatchfordus.com](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://www.blatchfordus.com)

**Blatchford Europe GmbH**

Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221 87808 0  
Fax: +49 (0) 9221/87808 60  
Email: [info@blatchford.de](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)  
  
Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

**Endolite India Ltd.**

A4 Naraina Industrial Area  
Phase - 1  
New Delhi  
INDIA – 110028  
Tel: +91 (011) 45689955  
Fax: +91 (011) 25891543  
Email: [endolite@vsnl.com](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

**Ortopro AS**

Hardangervegen 72  
Seksjon 17  
5224 Nesttun  
NORWAY  
Tel: +47 (0) 55 91 88 60  
Email: [post@ortopro.no](mailto:post@ortopro.no)  
[www.ortopro.no](http://www.ortopro.no)



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany



© Blatchford Products Limited 2024. All rights reserved.  
Patents: EU: 2254526, 2653138 US: 8308815, 8668744  
Patent applications: UK: 1616241.4



938398PK1/4-0224