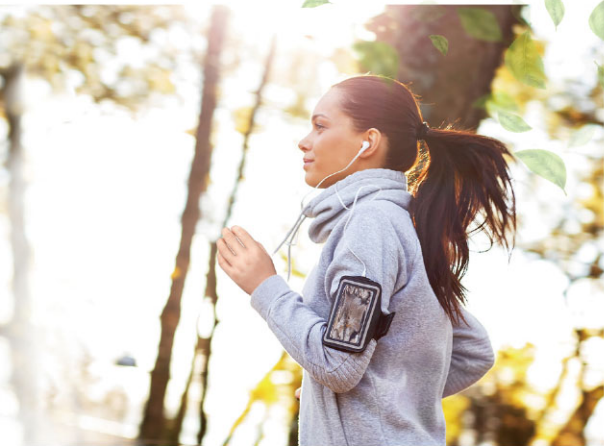




*Instructions for Use*



**Step Toward Tomorrow**

**REGAL PROSTHESIS LIMITED**

*An ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015 certified company  
Your reliable partner*



## **Contents**

• EN	Instructions for Use	2
• DE	Bedienungsanleitung	8
• RU	Инструкция по применению	15
• TR	Kullanım Talimatları	22
• UK	Інструкції до використання	28
• ES	Instrucciones de uso	34
• PT	Instruções de utilização	40
• PL	Instrukcja użytkowania	46
• NL	Gebbruiksaanviesing	52
• ZH	使用说明	58
• ZH	使用說明	63
• KO	사용설명서	68
• HI	उपयोग के लिए नरिदेश	73
• HE	הוראות שימוש	79
• AR	تعليمات الإستخدام	84
• SV	Bruksanvisning	89
• HR	Upute za upotrebu	95
• DA	Brugsanvisning	101
• NO	Bruksanvisning	107
• FI	Käyttöohjeet	113
• FR	Mode d'emploi	119
• IT	Istruzioni per l'uso	126

## 1. Applications

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Silicone Cosmetic Prostheses are used in providing aesthetic appearance to amputees so as to build up their confidence and to improve their social quality of life.

## 2. Indications and Patient Target Groups

- Model 101L, 102L, 102LS – For patients of above wrist amputation
- Model 101LL, 102LL, 102LSL – For patients of above wrist amputation (long sleeve).
- Model 103 – For patients of partial hand amputation
- Model 100 – For patients with either myo-electric or mechanical hands.
- Model 100L - For patients with either myo-electric or mechanical hands (long sleeve).
- Model 100PL – For pediatric patients with myo-electric hand.
- Model 200 series – For patients with finger amputation.
- Model HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER – For patients with partial foot amputation.
- Model TOE series – For patients with toe amputation
- Model BKSL – For patients who need covering the lose of partial calf muscle or covering lower limb prostheses respectively.
- Model BKSF – For patients who need covering the lose of partial calf muscle and partial foot amputation, or covering lower limbs prosthesis respectively.
- Model SL – For patients who need covering the lose of partial arm muscle.
- Model CH – For infant patients with hand amputation.
- Model PREM-FING-SP – Regal Finger Prosthesis, for patients who require premium silicone cosmetic prosthesis for finger.

- Model PREM-LL-SP – Regal Lower Limb Prosthesis, for patients who require premium silicone cosmetic prosthesis for Lower Limbs.
- Model PREM-TOE-SP – Regal Toe Prosthesis, for patients who require premium silicone cosmetic prosthesis for toe.
- Model PREM-UL-SP – Regal Upper Limb Prosthesis, for patients who require premium silicone cosmetic prosthesis for upper limbs.
- Semi-Custom Made (SCM) – Adaption to residual limb, applies to all above models.

### **3. Contraindications**

- Our products should not be used in the presence of open wound.

### **4. Precautions**

- Our Silicone Cosmetic Prostheses should be fitted by a certified prosthetist who is familiar with the purpose for which they are prescribed. The prosthetist is responsible for providing wearing instructions and precautions to the amputees.
- Contact your prosthetist if:
  - Unusual swelling, skin irritation occurs, limit blood circulation, stop using the product and consult with the prosthetist immediately;
  - The Silicone Cosmetic Prosthesis has split or any damage has occurred;
  - Any of the inner structure such as finger wires or wrist connector is broken which may cause injury or damage the prosthesis with continued use;
  - The prosthetic socket is broken which may cause injury or damage the Silicone Cosmetic Prosthesis with continued use
- Under any circumstances the silicone prosthesis shows potential safety precaution to the patients should discontinue

to use and to consult your certified prosthetists and orthotists immediately.

## **5. Instructions for Use**

- Model 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - Apply water-based lotion onto the prosthetic socket and gently slide the glove onto it. (Consult with your prosthetist for arm socket).
  - For Model 102L and 102LL, epoxy glue can be used at the bottom end of the socket to attach onto the pre-filled foam.
- Model 100, 100L and 100PL:
  - Apply water-based lotion inside the glove surface before installing the glove on the myo-electric or mechanical hand.
- Model 103, 200 series, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE series, BKSL, BKSF and SL:
  - Apply water-based lotion onto the residual limb before donning the prosthesis.






## **6. Care and Cleaning**

- Keep the silicone prosthesis away from fire, solvents and oil-based liquid; DO NOT soak prosthesis with any type of solvent;
- Avoid using sharp objects such as knives or scissors as these could cut and tear the prosthesis easily.
- Do NOT expose the prosthesis to sunlight for extended periods, this could cause the color to fade.
- If a small split happens at the edge of the prosthesis, please return the prosthesis to your prosthetists for removing the split. Otherwise, the small split will continue to grow and break the whole prosthesis.
- DO NOT use excessive force to pull residual fingers from the silicone prosthesis, this may tear the prosthesis. The prosthesis may create a vacuum between the residual limb and the prosthesis inner surface, in this case, simply pinch

the prosthesis and make an air passage to eliminate vacuum before removing the prosthesis.

- Remove stains immediately with mild soap and water. Stains may become permanent if not cleaned immediately, our warranty does not cover such incidents;
- For hygiene purposes, we recommend to cleaning your prosthesis daily with mild soap and water;
- Make use of small items such as bandages, rings, bracelets, sports wrist band or watches to camouflage the prosthesis edge;
- When using a silicone prosthesis with zipper, please ensure the zipper is FULLY opened before donning and doffing. If the zipper is not fully opened while donning or doffing the zipper can be damaged easily; Clean the zipper everyday with water and soft toothbrush, gently brush the zip teeth and remove the dirt;
- For models that integrated finger wires, hinges, or wrist connectors: DO NOT apply force such as using the prosthesis to support or to lift the body or carry any object. Do keep the silicone prosthesis away from fire, solvents and oil-based liquid; DO NOT soak prosthesis with any type of solvent; doing so will damage the finger wires or hinges and injury may result from broken finger wires or hinges caused by misuse. DO NOT use our finger prosthesis to type or carry object. Our silicone prostheses are designed for cosmetic purposes only;
- For all models, DO NOT take the inner filling out of the prosthesis as this will void the warranty.
- For upgrade options (Dual Coloring, Custom Coloring, X-series, Acrylic Nails, Smooth Coating, Custom Filling, Fingers Construction and Glue To Socket), please refer to our catalogue and our website ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- For more care and cleaning details, please refer to our catalogue or website ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)), and our YouTube channel.

## 7. Normalized Symbols

	Follow operating instructions
	Complies with the European Medical Device regulation (MDR 2017/745)
	Manufacturer information
	Authorized representative in the European Community
	Authorized representative in United Kingdom

## 8. Storage

- Avoid moisture. Store below 65%RH;
- Avoid direct sunlight. Store in original package when not used.

## 9. Warranty and Return Policy

- The product is warranted against defective materials and workmanship for a period of 12 months from the date of installation, conditions applied. For more details, please refer to our catalogue or website ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Warranty will be VOID:
  - if the product comes into contact with aggressive cleaning agents, salt water, chlorinated water or the like;
  - not following the instructions mentioned above;
  - modifications of the products not expressly approved by the manufacturer

## 10. Disposal

- Dispose of the device in accordance with the regulation applicable at the place of operation. If you have any queries, please refer to the local authorities responsible for waste disposal.





## **11. Liability**

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

## **12. CE conformity**

- This product meets the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines.
- If any serious incident occur in relation to the device, patient or partitioner should report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/ or patient is established.

v1.0, 2022  
issue date: 24 Jan, 2022

## 1. Anwendungen

- Die kosmetischen Silikonprothesen von REGAL PROTHESIS LIMITED werden eingesetzt, um Amputationen ein ästhetisches Aussehen zu verleihen, und um das Selbstvertrauen der Betroffenen zu stärken und ihre soziale Lebensqualität zu verbessern.

## 2. Indikationen und Patienten-Zielgruppen

- Modell 101L, 102L, 102LS – Für Patienten mit Amputation oberhalb des Handgelenks.
- Modell 101LL, 102LL, 102LSL – Für Patienten mit Amputation oberhalb des Handgelenks (Langarm).
- Modell 103 – Für Patienten mit partieller Handamputation
- Modell 100 – Für Patienten mit entweder myoelektrischen oder mechanischen Händen.
- Modell 100L – Für Patienten mit myoelektrischen oder mechanischen Händen (Langarm).
- Modell 100PL – Für Pädiatrie-Patienten mit myoelektrischer Hand.
- Modellreihe 200 – Für Patienten mit Fingeramputation.
- Modell HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER – Für Patienten mit Fuß-Teilamputation.
- Modellreihe TOE – Für Patienten mit Zehenamputation.
- Modell BKSL – Für Patienten, die einen entfernten Teil der Wadenmuskulatur bzw. Prothesen der unteren Gliedmaßen abdecken müssen.
- Modell BKSF – Für Patienten, die einen teilweise entfernten Wadenmuskel sowie eine Fuß-Teilamputation bzw. Prothesen der unteren Gliedmaßen abdecken müssen.
- Modell SL – Für Patienten, die eine teilweise entfernte Armmuskulatur abdecken müssen.

- Modell CH – Für Kleinkinder mit Handamputation.
- Modell PREM-FING-SP – Regal-Fingerprothese für Patienten, die eine hochwertige kosmetische Silikonprothese für einen Finger benötigen.
- Modell PREM-LL-SP – Regal-Prothese für die unteren Gliedmaßen für Patienten, die eine hochwertige kosmetische Silikonprothese für die unteren Gliedmaßen benötigen.
- Modell PREM-TOE-SP – Regal-Zehenprothese für Patienten, die eine hochwertige kosmetische Silikonprothese für die Zehen benötigen.
- Modell PREM-UL-SP – Regal-Prothese für die oberen Gliedmaßen für Patienten, die eine hochwertige kosmetische Silikonprothese für die oberen Gliedmaßen benötigen.
- Semi-Custom Made (SCM) – Anpassung an den Stumpf, gilt für alle oben angeführten Modelle.

### **3. Kontraindikationen**

- Unsere Produkte sollten nicht bei offenen Wunden verwendet werden.

### **4. Vorsichtsmaßnahmen**

- Unsere kosmetischen Silikonprothesen sollten von einem zertifizierten Orthopädietechniker angepasst werden, der mit ihren Verwendungszweck vertraut ist. Der Orthopädietechniker ist dafür verantwortlich, der amputierten Person die Tragehinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu vermitteln.
- Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker:
  - Wenn ungewöhnliche Schwellungen, Hautreizungen auftreten oder die Durchblutung beeinträchtigt ist, brechen Sie die Anwendung ab, und wenden Sie sich umgehend an den Orthopädietechniker;

- Wenn die kosmetische Silikonprothese ist geplatzt oder wurde beschädigt aufgetreten;
- Wenn eine der inneren Strukturen wie z. B. die Fingerdrähte oder der Handgelenk-Anschluss beschädigt ist, was bei fortgesetzter Verwendung zu Verletzungen oder Schäden an der Prothese führen kann;
- Wenn der Prothesenschaft beschädigt ist, was zu Verletzungen führen oder die kosmetische Silikonprothese bei fortgesetzter Verwendung beschädigen kann;
- Wann immer die Silikonprothese eine Sicherheitsgefahr für den Patienten darstellt, sollte sie nicht mehr verwendet werden, und der Patient sollte sich umgehend an einen zertifizierten Orthopädietechniker wenden.

## **5. Bedienungsanleitung**

- Modell 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - Tragen Sie eine wasserbasierte Lotion auf den Prothesenschaft auf, und schieben Sie den Handschuh vorsichtig darüber. (Wenden Sie sich für die Armfassung an Ihren Orthopädietechniker).
  - Bei den Modellen 102L und 102LL kann am unteren Ende der Fassung Epoxidkleber verwendet werden, um diese auf dem vorgefüllten Schaumstoff zu befestigen.
- Modell 100, 100L und 100PL:
  - Tragen Sie eine wasserbasierte Lotion auf die Innenseite des Handschuhs auf, bevor Sie den Handschuh an der myoelektrischen oder mechanischen Hand anbringen.
- Modell 103, Reihe 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE-Reihe, BKSL, BKSF und SL:
  - Tragen Sie eine wasserbasierte Lotion auf den Stumpf auf, bevor Sie die Prothese anlegen.






## **6. Pflege und Reinigung**

- Halten Sie die Silikonprothese von Feuer, Lösungsmitteln und ölbasierten Flüssigkeiten fern. Tränken Sie die Prothese NICHT mit in Lösungsmitteln jeglicher Art.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände wie z. B. Messer oder Scheren, da diese die Prothese zerschneiden oder einreißen können.
- Setzen Sie die Prothese NICHT über einen längeren Zeitraum Sonnenlicht aus, da dies zum Verblassen der Farbe führen kann.
- Sollte am Rand der Prothese ein kleiner Riss entstehen, geben Sie die Prothese zum Entfernen des Risses an Ihren Orthopädietechniker zurück. Andernfalls wird der kleine Riss anwachsen und die gesamte Prothese brechen.
- Ziehen Sie überzählige Finger NICHT mit übermäßiger Kraft aus der Silikonprothese, da dies zum Reißen der Prothese führen kann. Es kann ein Vakuum zwischen dem Stumpf und der Protheseninnenfläche entstehen. In diesem Fall kneifen Sie einfach die Prothese zusammen, und sorgen Sie für einen Luftdurchlass, um das Vakuum zu beseitigen, bevor Sie die Prothese entfernen.
- Entfernen Sie Flecken umgehend mit milder Seife und Wasser. Flecken können zum Dauerzustand werden, wenn sie nicht sofort beseitigt werden. Unsere Garantie deckt derartige Fälle nicht ab.
- Aus hygienischen Gründen empfehlen wir, die Prothese täglich mit milder Seife und Wasser zu reinigen.
- Kaschieren Sie den Prothesenrand mit kleinen Gegenständen wie z. B. Pflastern, Ringen, Armbändern, Sportarmbändern oder Uhren.
- Wenn Sie eine Silikonprothese mit Reißverschluss verwenden, stellen Sie sicher, dass der Reißverschluss vor dem An- und Ablegen VOLLSTÄNDIG geöffnet ist. Wenn

der Reißverschluss beim An- und Ablegen nicht vollständig geöffnet wird, kann er beschädigt werden. Reinigen Sie den Reißverschluss täglich mit Wasser und einer weichen Zahnbürste, bürsten Sie die Reißverschlusszähne vorsichtig, und entfernen Sie Schmutz;

- Bei Modellen mit integrierten Fingerdrähten, Scharnieren oder Handgelenk-Anschlüssen: Wenden Sie KEINE Kraft an, indem Sie die Prothese z. B. zum Stützen oder Anheben des Körpers oder zum Tragen von Gegenständen verwenden. Halten Sie die Silikonprothese von Feuer, Lösungsmitteln und ölbasierten Flüssigkeiten fern. Tränken Sie die Prothese NICHT mit in Lösungsmitteln jeglicher Art, denn dies beschädigt die Fingerdrähte oder Scharniere, und es besteht Verletzungsgefahr durch beschädigte oder missbräuchlich verwendete Fingerdrähte oder Scharniere. Verwenden Sie unsere Fingerprothese NICHT zum Tippen oder zum Tragen von Gegenständen. Unsere Silikonprothesen sind ausschließlich kosmetischen Zwecken.
- Bei allen Modellen dürfen die Innenfüllungen NICHT aus der Prothese entnommen werden, da andernfalls die Garantie erlischt.
- Für Upgrade-Optionen (Doppelfarbe, kundenspezifische Farbe, X-Serie, Acrylnägel, glatte Beschichtung, kundenspezifische Füllung, Fingerkonstruktion und Verkleben der Fassung) beachten Sie unseren Katalog und unsere Website ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Weitere Informationen zur Pflege und Reinigung finden Sie in unserem Katalog, auf unserer Website ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) sowie auf unserem YouTube-Kanal.

## 7. Normierte Symbole

	Bedienungsanleitung beachten
	Entspricht der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745)
	Herstellerinformationen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bevollmächtigter Vertreter in Großbritannien

## 8. Lagerung

- Vermeiden Sie Feuchtigkeit. Lagern Sie das Produkt bei weniger als 65 % RF.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Bewahren Sie das Produkt in der Originalverpackung auf.

## 9. Garantie und Rückgaberecht

- Für das Produkt gilt unter bestimmten Voraussetzungen ab Installation eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler von zwölf Monaten. Weitere Informationen finden Sie in unserem Katalog oder auf unserer Website ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Die Garantie ERLISCHT:
  - wenn das Produkt mit aggressiven Reinigungsmitteln, Salzwasser, Chlorwasser o. Ä. in Kontakt kommt;
  - wenn die oben angeführten Anweisungen nicht beachtet werden;
  - wenn an den Produkten Veränderungen vorgenommen werden, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden.

## 10. Entsorgung

- Entsorgen Sie das Gerät gemäß den am Einsatzort geltenden Vorschriften. Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Abfallentsorgung zuständigen Behörden vor Ort.



## 11. Haftung

- Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nur unter den angeführten Bedingungen sowie für die vorgesehenen Zwecke zu verwenden. Das Gerät muss gemäß der im Lieferumfang enthaltenen Bedienungsanleitung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch nicht vom Hersteller autorisierte Komponentenkombinationen entstehen.

## 12. CE-Konformität

- Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinien der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. Dieses Produkt wurde gemäß den Klassifizierungskriterien in Anhang IX der Richtlinie als Produkt der Klasse I eingestuft.

v1.0, 2021  
Ausgabedatum: 28. Juni 2021



## **1. Приложения**

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Силиконовые косметические оболочки для протезов используются для придания протезам высокой степени косметичности, позволяя пользователю обрести чувство уверенности и повысить качество социальной жизни.

## **2. Показания и целевые группы пациентов**

- Модели 101L, 102L, 102LS — для пациентов с ампутацией выше запястья .
- Модели 101LL, 102LL, 102LSL — для пациентов с ампутацией выше запястья (длинный рукав).
- Модель 103 — Для пациентов с частичной ампутацией руки
- Модель 100 — для пациентов с миоэлектрическими или механическими протезами.
- Модель 100L — для пациентов с миоэлектрическими или механическими протезами (длинный рукав).
- Модель 100PL — для детей с миоэлектрическим протезом.
- Модель серии 200 — для пациентов с ампутацией пальцев.
- Модели HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER — для пациентов с частичной ампутацией стопы.
- Модель серии TOE — для пациентов с ампутацией пальцев ног
- Модель BKSL — для пациентов, нуждающихся в маскировке частичной потери икроножной мышцы или покрытии протезов нижних конечностей соответственно.
- Модель BKSF — для пациентов, которым необходима маскировка потери частичной икроножной мышцы и частичной ампутации стопы, или покрытие протезов нижних конечностей соответственно.
- Модель SL — для пациентов, которым необходимо маскировать частичную потерю мышц руки.
- Модель CH — для пациентов детского возраста в случае

ампутации руки.

- Модель PREM-FING-SP — протез пальца Regal для пациентов, которым требуется косметический силиконовый протез пальца премиум-класса.
- Модель PREM-LL-SP — протез нижней конечности Regal, для пациентов, которым требуется косметический силиконовый протез нижних конечностей премиум-класса.
- Модель PREM-TOE-SP — протез пальца Regal для пациентов, которым требуется косметический силиконовый протез пальцев ног премиум-класса.
- Модель PREM-UL-SP — протез верхней конечности Regal, для пациентов, которым требуется косметический силиконовый протез верхних конечностей премиум-класса.
- Изготовление с адаптацией (SCM) — индивидуальная адаптация оболочки под культу пользователя, применима ко всем моделям.

### **3. Противопоказания**

- Изделия не следует использовать при наличии открытых ран и повреждений кожных покровов.

### **4. Меры предосторожности**

- Силиконовые косметические оболочки к протезам верхних конечностей должны устанавливаться только квалифицированным техником-протезистом, который хорошо знает, для каких целей они предназначены. Техник-протезист обязан предоставить пользователю инструкцию по применению и разъяснить ему соблюдение мер предосторожности.
- Пользователь должен немедленно связаться со своим техником-протезистом при возникновении любого из следующих событий:
  - при появлении необычной припухлости конечности и раздражения кожных покровов следует немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться

- со своим техником-протезистом и лечащим врачом;
- при разрыве силиконовой косметической протезной оболочки или при возникновении других ее повреждений;
- при возникновении ситуаций, когда любые части внутренней конструкции, например такие, как арматура пальца или адаптер на запястье, могут причинить травму или вызвать повреждение силиконовой косметической оболочки при ее длительном использовании;
- при возникновении ситуаций, когда приемная гильза может причинить травму или вызвать повреждение косметической силиконовой оболочки при ее длительном использовании.
- При любых обстоятельствах, когда силиконовая оболочка протеза вызывает потенциальные сомнения в безопасности, пациенты должны прекратить его использование и немедленно проконсультироваться с квалифицированным техником-протезистом и врачом-ортопедом.

## **5. Инструкция по применению**

- Модели 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - Нанесите небольшое количество лосьона на водной основе на приемную гильзу и осторожно наденьте на нее оболочку. Проконсультируйтесь с вашим техником-протезистом относительно приемной гильзы верхней конечности.
  - Для моделей 102L и 102LL может быть применен эпоксидный клей, нанесенный на нижнюю часть приемной гильзы перед установкой предварительно заполненной вспененным полимером оболочки.
- Модели 100, 100L и 100PL:
  - Нанесите небольшое количество лосьона на водной основе на внутреннюю поверхность косметической оболочки перед ее установкой на миозлектрическую или механическую протезные кисти.
- Модели 103, серия 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, серия TOE, BKSL, BKSF и SL:

- Нанесите небольшое количество лосьона на водной основе на культю пользователя перед надеванием на нее протеза.






## **6. Уход за изделием и очистка от загрязнений**

- Храните силиконовую косметическую протезную оболочку вдали от открытых источников огня; избегайте попадания на оболочку растворителей и маслянистых жидкостей;
- Не допускайте повреждений оболочки острыми предметами, которые могут легко разрезать, разорвать или повредить например, такими, как нож или ножницы;
- **ИЗБЕГАЙТЕ** длительного воздействия на оболочку солнечного света, поскольку это может нарушить цветовой оттенок изделия, сделав его тусклым;
- Если на краю силиконовой оболочки протеза обнаружен небольшой разрыв, верните протез вашему технику-протезисту для удаления разрыва. В противном случае маленькая трещина будет продолжать расти, что приведет к негодности всего силиконового протеза.
- **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ** избыточных усилий, для натягивания оболочки на культю пальцев, это может привести к ее разрыву. При использовании косметической оболочке может возникнуть вакуум между ее внутренней поверхностью и культей. В этом случае необходимо сдавить оболочку для образования воздушного канала, который позволит устранить вакуум, и только потом продолжить ее снятие.
- Немедленно удаляйте пятна мягким мылом и водой. Пятна могут стать несмываемыми, если их не отчистить немедленно, наша гарантия не распространяется на такие случаи;
- В целях гигиены мы рекомендуем ежедневно очищать протез мягким мылом и водой;
- Используйте небольшие предметы, такие как бинты, кольца, браслеты, спортивные браслеты или часы, чтобы замаскировать край оболочки;
- При использовании косметических оболочек со встроенной застежкой «молнией», всегда пред надеванием/снятием

убедитесь в том, что застежка полностью расстегнута. Если застежка «молния» не полностью расстегнута, вы можете легко повредить оболочку; Ежедневно очищайте молнию водой и мягкой зубной щеткой, аккуратно чистите зубцы молнии и удаляйте загрязнения;

- Для моделей, в которые встроена арматура для пальцев, шарниры или адаптер для запястья: НЕ ПРИЛАГАЙТЕ к оболочкам избыточных усилий, например, не опирайтесь на протез, не подтягивайте тело и не переносите какие-либо предметы. Храните силиконовую косметическую протезную оболочку вдали от огня, избегайте попадания на оболочку растворителей и маслянистых жидкостей; НЕ смачивайте протез какими-либо растворителями; это приведет к повреждению арматуры для пальцев или шарниров, а также может привести к травме в результате поломки арматуры или шарниров, вызванной неправильным использованием. НЕ используйте протез для пальца для набора текста или переноски предметов. Силиконовые протезы нашей компании предназначены только для косметических целей;
- Указание для всех моделей НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ внутренний формообразующий элемент из вспененного полимера из косметической оболочки, это приведет к отмене гарантийных обязательств..
- Для получения информации о дополнительных возможностях (двойное окрашивание, индивидуальное окрашивание, X-серия, акриловые ногти, гладкое покрытие, персонализированное наполнение, конструирование пальцев руки и клей для адаптера), пожалуйста, обратитесь к нашему каталогу. Также информация представлена на веб-сайте нашей компании: ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Более подробную информацию по уходу и очистке от загрязнений можно найти в нашем каталоге или на сайте ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)), а также на нашем канале YouTube.

## 7. Унифицированные символы

	Соблюдайте инструкции по применению
	Соответствует Европейскому регламенту о медицинских изделиях (MDR 2017/745)
	Информация об изготовителе
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Великобритании

## 8. Хранение

- Не допускайте попадания влаги. Храните в условиях относительной влажности ниже 65%;
- Не допускайте попадания прямого солнечного света. В случае неиспользования силиконовой оболочки, храните ее в оригинальной упаковке.

## 9. Гарантия и политика возврата

- На данное изделие предоставляется гарантия в случае дефектов материалов и качества изготовления в течение 12 месяцев с даты установки при соблюдении условий эксплуатации. Более подробную информацию можно найти в каталоге или на веб-сайте нашей компании ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Гарантия АННУЛИРУЕТСЯ:
  - при контакте изделия с агрессивными чистящими средствами, соленой водой, хлорированной водой и другими подобными веществами;
  - при несоблюдении вышеуказанной инструкции;
  - в случае модификации изделия без одобрения изготовителя.

## 10. Утилизация изделия

- Утилизируйте изделие в соответствии с законодательными нормами, действующими в месте эксплуатации. При возникновении каких-либо вопросов обратитесь в местные органы власти, ответственные за утилизацию отходов.



## 11. Ответственность

- Изготовитель рекомендует использовать изделие только в указанных условиях и строго по назначению. Уход за изделием следует осуществлять в соответствии с руководством по применению, прилагаемому к изделию. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный комбинациями компонентов, которые не были разрешены изготовителем.

## 12. Соответствие стандартам Европейского Сообщества

- Все косметические протезные силиконовые оболочки производства Regal Prosthesis Limited соответствуют требованиям директивы Европейского Экономического Сообщества 2017/745 и требованиям Росстандарта. Данное изделие классифицировано как изделие класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в приложении IX к методическим рекомендациям стандарта.

v1.0, 2021

дата выпуска: 28 июня 2021 г

## 1. Uygulamalar

REGAL PROSTHESIS LIMITED Silikon Kozmetik Protezler, amputasyon yapılan hastaların özgüvenini artırmak ve sosyal yaşam kalitelerini geliştirmek amacıyla estetik görünüm sağlamak için kullanılmaktadır.

## 2. Endikasyonlar ve Hedef Hasta Grupları

- Model 101L, 102L, 102LS – Bilek üzerinden amputasyon yapılmış hastalar için.
- Model 101LL, 102LL, 102LSL – Bilek üzerinden amputasyon yapılmış hastalar için (uzun kol).
- Model 103 – Kısmi el amputasyonu yapılmış hastalar için
- Model 100 – Miyoelektrik veya mekanik ele sahip hastalar için.
- Model 100L - Miyoelektrik veya mekanik ele sahip hastalar için (uzun kol).
- Model 100PL – Miyoelektrik ele sahip pediatrik hastalar için.
- Model 200 serisi – Parmak amputasyonu yapılmış hastalar için.
- Model HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER – Kısmi ayak amputasyonu yapılmış hastalar için.
- Model TOE serisi – Ayak parmağı amputasyonu yapılmış hastalar için
- Model BKSL – Kısmi baldır kası kaybını veya alt ekstremitte protezlerini kapatmak isteyen hastalar için.
- Model BKSF – Kısmi baldır kası kaybını ve kısmi ayak amputasyonunu veya alt ekstremitte protezlerini kapatmak isteyen hastalar için.
- Model SL – Kısmi kol kası kaybını kapatmak isteyen hastalar için.
- Model CH – El amputasyonu yapılmış bebek hastalar için.
- Model PREM-FING-SP – Parmak için premium silikon



kozmetik proteze ihtiyaç duyan hastalar için Regal Parmak Protezi.

- Model PREM-LL-SP – Alt Ekstremitte için premium silikon kozmetik proteze ihtiyaç duyan hastalar için Regal Alt Ekstremitte Protezi.
- Model PREM-TOE-SP – Ayak parmağı için premium silikon kozmetik proteze ihtiyaç duyan hastalar için Regal Ayak Parmağı Protezi.
- Model PREM-UL-SP – Üst Ekstremitte için premium silikon kozmetik proteze ihtiyaç duyan hastalar için Regal Üst Ekstremitte Protezi.
- Semi-Custom Made (SCM) – Rezidüel ekstremitteye adapte olabilir yukarıdaki tüm modeller için geçerlidir.

### **3. Kontrendikasyonlar**

- Ürünlerimiz açık bir yara bulunan durumlarda kullanılmamalıdır.

### **4. Uyarılar**

- Silikon Kozmetik Protezlerimiz, ürünün tasarlanan amacı hakkında bilgi sahibi olan belgeli bir protez uzmanı tarafından uygulanmalıdır. Protez uzmanı, amputasyonlu hastalara kullanım talimatları ve uyarılar hakkında bilgi vermekten sorumludur.
- Şu durumlar meydana gelirse protez uzmanınızla bağlantıya geçin:
  - Sıra dışı bir şişme, cilt tahrişi veya kan dolaşımını engelleme durumu meydana gelirse, ürünü kullanmayı bırakın ve protez uzmanınızla hemen bağlantıya geçin;
  - Silikon kozmetik protezde yırtık veya meydana gelen herhangi bir zarar varsa;
  - Parmak telleri veya bilek bağlantı elemanında hasar gibi, kullanıma devam edilmesi durumunda incinmeye veya proteze zarar gelmesine neden olabilecek bir iç yapı hasarı meydana gelirse;

- Protez soketinde, kullanıma devam edilmesi durumunda incinmeye veya proteze zarar gelmesine neden olabilecek bir hasar meydana gelirse
- Silikon protezde herhangi bir koşul altında potansiyel güvenlik uyarıları meydana gelirse, hastalar kullanımı bırakmalı ve belgeli protez uzmanı ve ortotistleri ile bağlantıya geçmelidir.

## 5. Kullanım Talimatları

- Model 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - Protez soketine su bazlı losyon uygulayın ve eldiveni nazikçe üzerine geçirin. (Kol soketi için protez uzmanınıza danışın).
  - Model 102L ve 102LL için, soketi önceden dolgulu köpüğe tutturmak için soketin alt ucunda epoksi yapışkan kullanılabilir.
- Model 100, 100L ve 100PL:
  - Eldiveni miyoelektrik veya mekanik ele yerleştirmeden önce eldivenin iç yüzeyine su bazlı losyon uygulayın.
- Model 103, 200 serisi, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE serisi, BKSL, BKSF ve SL:
  - Protezi takmadan önce rezidüel ekstremiteye su bazlı losyon uygulayın.

## 6. Bakım ve Temizleme






- Silikon protezi ateş, çözelti ve yağ bazlı sıvılardan uzak tutun; Silikon protezi herhangi bir çözelti türünde BEKLETMEYİN;
- Protezde kolayca kesik veya yırtık oluşturabileceği için bıçak veya makas gibi keskin objeler kullanmaktan kaçınin.
- Protezi uzun süre güneş ışığına maruz BIRAKMAYIN – aksi takdirde renk solması meydana gelebilir.
- Protezin kenarında küçük bir yırtık meydana gelirse, yırtığın giderilmesi için lütfen protezi protez uzmanınıza geri götürün. Aksi takdirde küçük bir yırtık büyüyerek protezin tamamına

zarar gelmesine neden olabilir.

- Protezde yırtılmaya neden olabileceği için, protezi rezidüel parmaklardan çıkarmak için aşırı güç UYGULAMAYIN. Protez, rezidüel ekstremité ve protezin iç yüzeyi arasında vakumlama etkisi yaratabilir. Protezi sıkıştırarak bir hava geçişi açılmasını sağlamanız ve protezi çıkarmadan önce vakumlama etkisini ortadan kaldırmamız yeterlidir.
- Lekeleri hassas bir sabun ve su ile hemen çıkarın. Lekeler, temizlenmedikleri takdirde kalıcı olabilir ve bu tür olaylar garanti kapsamımızda değildir;
- Hijyen amaçları için protezinizi hassas bir sabun ve su ile her gün temizlemenizi öneriyoruz;
- Protezin kenarını kamufle etmek için bandaj, bileklik, bilezik, spor bilek bandı veya saat gibi küçük aksesuarlar kullanın;
- Fermuarlı bir silikon protez kullanmaktaysanız, protezi takmadan ve sıyrarak çıkarmadan önce lütfen fermuarın TAMAMEN açık olduğundan emin olun. Fermuar, takma ve sıyrarak çıkarma esnasında tamamen açık değilse, zarar görebilir; Fermuarı her gün su ve yumuşak bir diş fırçası ile temizleyin, fermuarın tırnaklarını nazikçe fırçalayın ve kiri giderin;
- Entegre parmak telleri, kancaları veya bilek bağlantı elemanlarına sahip modeller için: Protezi vücudu desteklemek veya kaldırmak veya herhangi bir obje taşımak için kullanmak gibi herhangi bir güç UYGULAMAYIN. Silikon protezi ateş, çözelti ve yağ bazı sıvılardan uzak tutun; Protezi herhangi bir çözelti türünde BEKLETMEYİN; aksi takdirde parmak telleri veya kancalar zarar görebilir ve yanlış kullanımdan dolayı ortaya çıkan kırık parmak teli veya kancalardan dolayı incinme meydana gelebilir. Parmak protezimizi klavyede yazmak veya bir obje taşımak için KULLANMAYIN. Silikon protezlerimiz yalnızca kozmetik amaçlar için tasarlanmıştır;
- Tüm modellerde, garanti geçersiz sayılacağı için iç dolgu malzemesini protezden ÇIKARMAYIN.

- Yükseltme seçenekleri için (İki Renk, Kişiselleştirilmiş Renk, X serisi, Akrilik Tırnaklar, Pürüzsüz Kaplama, Kişiselleştirilmiş Dolgu, Parmak Konstrüksiyonu ve Sokete Yapıştırma), lütfen katalog veya web sitemize başvurun ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Daha fazla bakım ve temizleme bilgisi için, lütfen katalog veya web sitemize ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) ve YouTube kanalımıza başvurun.

## 7. Normalleştirilmiş Sembolleri

	Çalışma talimatlarına uyun
	Avrupa Tıbbi Cihaz regülasyonu ile uyumludur (MDR 2017/745)
	İmalatçı bilgileri
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
	Birleşik Krallık'ta yetkili temsilci

## 8. Saklama

- Nemden kaçının. %65'in altında bağıl nem bulunan ortamlarda saklayın;
- Doğrudan güneş ışığından kaçının. Kullanılmadığı zamanlarda orijinal ambalajında saklayın.

## 9. Garanti ve İade Politikası

- Bu ürün, hükümler geçerli olmak üzere, kurulum tarihini takiben 12 ay süreyle hatalı malzeme ve işçilik garantisine sahiptir. Daha fazla bilgi için lütfen katalog veya web sitemize başvurun ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Garanti şu durumlarda GEÇERSİZ sayılacaktır:

- ürün, agresif temizlik maddeleri, tuzlu su, klorlu su ve benzerleri ile temas ederse;
- yukarıda belirtilen talimatlara uyulmazsa;
- ürünün modifikasyonları imalatçı tarafından açık bir şekilde onaylanmazsa

## 10. Atık Bertaraf

- Cihazı, kullanım konumunda geçerli olan düzenlemelere uygun bir şekilde atın. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen atık bertarafından sorumlu olan yerel yetkililere başvurun.



## 11. Sorumluluk

- İmalatçı, cihazın yalnızca belirtilen koşullarda ve tasarlanan amaçlar için kullanılmasını önermektedir. Cihazın bakımı, cihazın yanı sıra sunulan kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. İmalatçı, imalatçının yetkilendirmediği parça kombinasyonlarının neden olduğu hasardan sorumlu değildir.

## 12. CE uyumluluğu

- Bu ürün, tıbbi ürünler için olan (EU) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu ilkelerinin gereksinimlerini karşılar. Bu ürün, ilkelerin IX numaralı ekinde belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. sınıf bir ürün olarak sınıflandırılmıştır.

v1.0, 2021  
yayın tarihi: 28 Haziran 2021

## 1. Застосування

- Силіконові косметичні протези REGAL PROSTHESIS LIMITED використовуються для забезпечення естетичного вигляду особам з ампутованими кінцівками, щоб надати їм впевненості та підвищити якість соціального життя.

## 2. Показання та цільові групи пацієнтів

- Модель 101L, 102L, 102LS – Для пацієнтів із ампутацією зап'ястя.
- Модель 101LL, 102LL, 102LSL – Для пацієнтів із ампутацією зап'ястя (довгий рукав).
- Модель 103 – Для пацієнтів з частковою ампутацією кисті
- Модель 100 – Для пацієнтів з міо-електричними або механічними руками.
- Модель 100L- Для пацієнтів з міо-електричними або механічними руками (довгий рукав).
- Модель 100PL – Для педіатричних пацієнтів з міо-електричною рукою.
- Модель серія 200 - Для пацієнтів з ампутацією пальця.
- Модель HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER - Для пацієнтів з частковою ампутацією стопи.
- Модель серія TOE - Для пацієнтів з ампутацією пальця стопи
- Модель BKSL – Для пацієнтів, яким необхідно приховати частково втрачений литковий м'яз або приховати протези нижніх кінцівок відповідно.
- Модель BKSF – Для пацієнтів, яким необхідно приховати частково втрачений литковий м'яз, частково ампутовану стопу або приховати протези нижніх кінцівок відповідно.
- Модель SL – Для пацієнтів, яким необхідно приховати частково втрачений м'яз руки.
- Модель CH – Для пацієнтів грудного віку з ампутацією руки.
- Модель PREM-FING-SP - протез пальця Regal, для пацієнтів, яким потрібен силіконовий косметичний протез преміум-класу

для пальця.

- Модель PREM-LL-SP - протез пальця Regal, для пацієнтів, яким потрібен силіконовий косметичний протез преміум-класу для нижніх кінцівок.
- Модель PREM-TOE-SP - протез пальця Regal, для пацієнтів, яким потрібен силіконовий косметичний протез преміум-класу для пальця стопи.
- Модель PREM-UL-SP - протез пальця Regal, для пацієнтів, яким потрібен силіконовий косметичний протез преміум-класу для верхніх кінцівок.
- Напівфабрикат (SCM) - Адаптація до залишкової кінцівки, застосовується до всіх наведених моделей.

### **3. Протипоказання**

- Наші продукти не можна використовувати за наявності відкритої рани.

### **4. Запобіжні заходи**

- Наші силіконові косметичні протези повинен встановлювати сертифікований протезист, який знайомий з метою, для якої вони призначені. Протезист несе відповідальність за надання інструкцій та заходів обережності ампутованим.
- Зверніться до свого протезиста, якщо:
  - Незвична набряклість, виникає подразнення шкіри, обмежте кровообіг, припиніть використання виробу та негайно проконсультуйтеся з протезистом;
  - Силіконовий косметичний протез розколовся або сталося якесь пошкодження;
  - Будь-яка внутрішня конструкція, така як дроти пальців або роз'єм для зап'ястя, порушена, що може призвести до травмування або пошкодження протеза при подальшому використанні;
  - Розетка протеза зламана, що може призвести до травм або пошкодження силіконового косметичного протеза при подальшому використанні

- За будь-яких обставин силіконовий протез демонструє потенційні заходи безпеки для пацієнтів, які повинні припинити використання та негайно звернутися до сертифікованих протезів та ортопедів.

## **5. Інструкції до використання**

- Модель 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - Нанесіть на протезний лоток лосьйон на водній основі і обережно насуньте на нього рукавичку. (Проконсультуйтеся з вашим протезистом щодо культеприйомної гільзи протезу руки).
  - Для моделей 102L та 102LL епоксидний клей можна використовувати в нижньому кінці гільзи для кріплення на попередньо заповнену піну.
- Моделі 100, 100L та 100PL:
  - Нанесіть лосьйон на водній основі всередину поверхні рукавички, перш ніж встановлювати рукавичку на міо-електричну або механічну руку.
- Модель 103, серія 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, серія TOE, BKSL, BKSF та SL:
  - Нанесіть на залишкову кінцівку лосьйон на водній основі перед надяганням протеза.

## **6. Догляд та чистка**

- Тримайте силіконовий протез подалі від вогню, розчинників та рідини на масляній основі; НЕ замочуйте протез у розчиннику будь-якого типу;
- Уникайте використання гострих предметів, таких як ножі або ножиці, оскільки вони можуть легко розрізати та розірвати протез.
- НЕ піддавайте протез сонячному світлу протягом тривалого періоду, це може призвести до зникнення кольору.
- Якщо на краю протеза відбувся невеликий розкол, поверніть протез своїм протезистам для видалення розколу. В іншому випадку невеликий розкол буде продовжувати рости і ламати








весь протез.

- НЕ застосовуйте надмірну силу, щоб витягнути залишки пальців із силіконового протеза, це може зірвати протез. Протез може створити вакуум між залишковою кінцівкою та внутрішньою поверхнею протеза, в цьому випадку просто затисніть протез і зробіть повітряний прохід для усунення вакууму перед тим, як знімати протез.
- Негайно видаліть плями м'яким милом і водою. Плями можуть стати постійними, якщо їх не почистити негайно, наша гарантія не охоплює таких випадків;
- З метою гігієни ми рекомендуємо щодня чистити протез м'яким милом та водою;
- Використовуйте малі предмети, такі як бинти, кільця, браслети, спортивні браслети або годинники, щоб замаскувати край протеза;
- При використанні силіконового протеза на блискавці, будь ласка, переконайтесь, що блискавка ЦІЛЬКО розкрита перед надяганням та натягуванням. Якщо блискавка не повністю відкрита під час надягання або натягування блискавки, її можна легко пошкодити; щодня чистіть блискавку водою та м'якою зубною щіткою, обережно чистіть зубці блискавці та видаляйте бруд;
- Для моделей, що мають інтегровані дроти пальців, петлі або роз'єми для зап'ястя: НЕ застосовуйте силу, наприклад, використовуючи протез для підтримки або підйому тіла або перенесення будь-яких предметів. Тримайте силіконовий протез подалі від вогню, розчинників та рідини на масляній основі; НЕ замочуйте протез у розчиннику будь-якого типу; це призведе до пошкодження проводів пальців або петель, а травми можуть виникнути внаслідок обриву проводів пальців або петель, спричинених неправильним використанням. НЕ використовуйте наш пальцевий протез, щоб набирати або переносити предмет. Наші силіконові протези призначені лише для косметичних цілей;
- Для всіх моделей НЕ виймайте внутрішнє заповнення протеза,

оскільки це призведе до втрати гарантії.

- Стосовно варіантів покращення (подвійне фарбування, спеціальне фарбування, серія X, акрилові цвяхи, гладке покриття, нестандартне заповнення, виготовлення пальців та клейові насадки), будь ласка, зверніться до нашого каталогу та нашого веб-сайту ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Щоб отримати докладніші відомості про догляд та чищення, зверніться до нашого каталогу або веб-сайту ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)), та на нашому каналі YouTube.

## 7. Нормалізовані символи

	Дотримуйтесь інструкцій з експлуатації
	Відповідає європейським правилам щодо медичних виробів (MDR 2017/745)
	Інформація про виробника
	Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві
	Уповноважений представник у Великобританії

## 8. Зберігання

- Уникайте вологи. Зберігати при вологості нижче 65%;
- Уникайте прямих сонячних променів. Зберігати в оригінальній упаковці, коли не використовується.

## 9. Політика гарантії та повернення

- Гарантія на 12 місяців з дати встановлення надається на матеріали, з яких виготовлений виріб та якість робіт, за застосовуваних умов. Для отримання детальної інформації зверніться до нашого каталогу або веб-сайту ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).

- Гарантія буде анульована:
  - якщо виріб контактує з агресивними м'якими засобами, солоною водою, хлорованою водою тощо;
  - у разі недотримання зазначених вище інструкцій;
  - у разі модифікації виробу, які не були чітко схвалені виробником

## 10. Утилізація

- Утилізуйте пристрій відповідно до норм, що застосовуються у місці експлуатації. Якщо у вас є запитання, зверніться до місцевих органів влади, відповідальних за утилізацію відходів.



## 11. Відповідальність

- Виробник рекомендує використовувати пристрій лише за вказаних умов та за призначенням. Пристрій повинен обслуговуватися відповідно до інструкцій із використання, що додаються до пристрою. Виробник не несе відповідальності за шкоду, спричинену комбінаціями компонентів, не дозволеними виробником.

## 12. Європейська відповідність

- Цей виріб відповідає вимогам Постанови про медичні вироби (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів. Цей виріб було класифіковано як товар класу I відповідно до критеріїв класифікації, викладених у Додатку IX до керівних принципів.

v1.0, 2021

дата випуску: 28 червня 2021 року

# **Instrucciones para las prótesis cosméticas de silicona ES**

## **1. Usos**

- Las prótesis cosméticas de silicona de REGAL PROSTHESIS LIMITED se utilizan para dar una apariencia estética a las personas amputadas, con el fin de aumentar su confianza y mejorar la calidad de su vida social.

## **2. Indicaciones y grupos de pacientes**

- Modelos 101L, 102L, 102LS - Para pacientes con amputación por encima de la muñeca.
- Modelos 101LL, 102LL, 102LSL - Para pacientes con amputación por encima de la muñeca (manga larga).
- Modelo 103 - Para pacientes con amputación parcial de la mano
- Modelo 100 - Para pacientes con manos mioeléctricas o mecánicas.
- Modelo 100L - Para pacientes con manos mioeléctricas o mecánicas (manga larga).
- Modelo 100PL - Para pacientes pediátricos con mano mioeléctrica.
- Modelo serie 200 - Para pacientes con amputación de dedos.
- Modelos HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER - Para pacientes con amputación parcial del pie.
- Modelos TOE - Para pacientes con amputación de los dedos del pie
- Modelo BKSL - Para pacientes que necesitan cubrir la pérdida de músculo de la pantorrilla parcial o cubrir prótesis de miembros inferiores respectivamente.
- Modelo BKSF - Para pacientes que necesitan cubrir la pérdida de músculo de la pantorrilla y la amputación parcial del pie, o cubrir las prótesis de los miembros inferiores respectivamente.
- Modelo SL - Para pacientes que necesitan cubrir la pérdida de músculo parcial del brazo.

- Modelo CH - Para pacientes infantiles con amputación de mano.
- Modelo PREM-FING-SP - Prótesis de dedo de Regal, para pacientes que requieren prótesis cosméticas de silicona de primera calidad para el dedo.
- Modelo PREM-LL-SP - Prótesis de miembro inferior de Regal, para pacientes que requieren prótesis cosméticas de silicona de primera calidad para miembros inferiores.
- Modelo PREM-TOE-SP - Prótesis de dedo del pie de Regal, para pacientes que requieren una prótesis cosmética de silicona de primera calidad para el dedo del pie.
- Modelo PREM-UL-SP - Prótesis de miembro superior de Regal, para pacientes que requieren prótesis cosméticas de silicona de primera calidad para miembros superiores.
- Semipersonalizadas (SCM) - Adaptación al muñón, se aplica a todos los modelos anteriores.

### **3. Contraindicaciones**

- Nuestros productos no deben utilizarse en una herida abierta.

### **4. Precauciones**

- Nuestras prótesis cosméticas de silicona deben ser colocadas por un protésico certificado que esté familiarizado con la finalidad para la que se prescriben. El protésico se encarga de dar las instrucciones y precauciones sobre el uso a los amputados.
- Póngase en contacto con su protésico si:
  - Se produce una hinchazón inusual, irritación de la piel, limita la circulación de la sangre, deje de usar el producto y consulte con el protésico inmediatamente si;
  - La prótesis cosmética de silicona se ha partido o se ha producido algún daño;
  - Alguna de las estructuras internas, como los alambres de los dedos o el conector de la muñeca, está rota, lo que puede causar lesiones o dañar la prótesis con el uso

continuado;

- El encaje protésico está roto, lo que puede causar lesiones o dañar la prótesis cosmética de silicona con el uso continuado
- En cualquier circunstancia la prótesis de silicona muestra una potencial precaución de seguridad a los pacientes deben suspender su uso y consultar inmediatamente a sus protésicos y ortesistas certificados.

## **5. Instrucciones de uso**

- Modelos 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - Aplique una loción a base de agua en el encaje protésico y deslice suavemente el guante sobre él. (Consulte con su protésico el encaje del brazo).
  - Para los modelos 102L y 102LL, se puede utilizar pegamento epoxi en el extremo inferior del encaje para fijarlo a la espuma precargada.
- Modelos 100, 100L y 100PL:
  - Aplique una loción a base de agua en el interior de la superficie del guante antes de colocarlo en la mano mioeléctrica o mecánica.
- Modelos 103, serie 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, serie TOE, BKSL, BKSF y SL:
  - Aplicar una loción a base de agua en el muñón antes de ponerse la prótesis.

## **6. Cuidado y limpieza**

- Mantenga la prótesis de silicona alejada del fuego, de los disolventes y de los líquidos oleosos; NO empape la prótesis con ningún tipo de disolvente;
- Evite utilizar objetos afilados como cuchillos o tijeras, ya que podrían cortar y desgarrar la prótesis con facilidad.
- NO esponga la prótesis a la luz del sol durante periodos prolongados, ya que esto podría provocar la pérdida de color.
- Si se produce una pequeña fisura en el borde de la prótesis,






devuelva la prótesis a su protésico para que la elimine. De lo contrario, la pequeña fisura seguirá creciendo y romperá toda la prótesis.

- NO use una fuerza excesiva para tirar de los dedos residuales de la prótesis de silicona, ya que esto puede romper la prótesis. La prótesis puede crear un vacío entre el muñón y la superficie interior de la prótesis, en este caso, basta con pellizcar la prótesis y hacer un paso de aire para eliminar el vacío antes de retirar la prótesis.
- Elimine las manchas inmediatamente con agua y jabón suave. Las manchas pueden ser permanentes si no se limpian inmediatamente, nuestra garantía no cubre estos incidentes;
- Por razones de higiene, le recomendamos que limpie su prótesis diariamente con agua y jabón suave;
- Utilice pequeños objetos como vendas, anillos, pulseras, muñequeras deportivas o relojes para camuflar el borde de la prótesis;
- Si utiliza una prótesis de silicona con cremallera, asegúrese de que la cremallera esté **COMPLETAMENTE** abierta antes de ponérsela y quitársela. Si la cremallera no se abre del todo al ponérsela o quitársela, puede dañarse fácilmente; limpie la cremallera todos los días con agua y un cepillo de dientes suave, cepille suavemente los dientes de la cremallera y elimine la suciedad;
- Para los modelos que integran los cables de los dedos, las bisagras o los conectores de la muñeca: NO aplique fuerza, por ejemplo, utilizando la prótesis para apoyar o levantar el cuerpo o llevar cualquier objeto. Mantenga la prótesis de silicona alejada del fuego, de los disolventes y de los líquidos a base de aceite; NO empape la prótesis con ningún tipo de disolvente; si lo hace, se dañarán los alambres de los dedos o las bisagras y se pueden producir lesiones por la rotura de los alambres de los dedos o de las bisagras causada por el mal uso. NO utilice nuestra prótesis de dedo para teclear o transportar objetos. Nuestras prótesis

de silicona están diseñadas únicamente con fines cosméticos;

- Para todos los modelos, NO saque el relleno interior de la prótesis ya que esto anulará la garantía.
- Para conocer las opciones de mejora (doble coloración, coloración personalizada, serie X, uñas acrílicas, revestimiento liso, relleno personalizado, construcción de dedos y pegado), consulte nuestro catálogo y nuestra página web ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Para más detalles sobre el cuidado y la limpieza, consulte nuestro catálogo o la página web ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)), y nuestro canal de YouTube.

## 7. Símbolos normalizados

	Siga las instrucciones de funcionamientos
	Cumple con la normativa europea sobre productos sanitarios (MDR 2017/745)
	Información del fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en el Reino Unido

## 8. Almacenamiento

- Evite la humedad. Almacenar por debajo del 65 % de HR;
- Evite la luz solar directa. Conservar en el envase original cuando no se utilice.

## 9. Garantía y política de devoluciones

- El producto está garantizado contra materiales y mano de obra defectuosos durante un período de 12 meses a partir de la fecha de instalación, con las condiciones aplicadas.



Para más detalles, consulte nuestro catálogo o nuestra página web ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).

- La garantía será NULA:
  - si el producto entra en contacto con agentes de limpieza agresivos, agua salada, agua con cloro o similares;
  - no seguir la instrucción mencionada anteriormente;
  - las modificaciones de los productos no aprobadas expresamente por el fabricante

## 10. Eliminación

- Elimine el dispositivo de acuerdo con la normativa aplicable en el lugar de funcionamiento. Si tiene alguna duda, diríjase a las autoridades locales responsables de la eliminación de residuos.



## 11. Responsabilidad

- El fabricante recomienda utilizar el producto solo en las condiciones especificadas y para los fines previstos. El mantenimiento del producto debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el producto. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por las combinaciones de componentes no autorizadas por el fabricante.

## 12. Conformidad CE

- Este producto cumple con los requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 directrices para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como producto de clase I según los criterios de clasificación expuestos en el apéndice IX de las directrices.

v1.0, 2021

fecha de emisión: 28 de junio de 2021

# Instruções sobre próteses estéticas de silicone PT

---

## 1. Aplicações

- As próteses estéticas de silicone da REGAL PROSTHESIS LIMITED são utilizadas para proporcionar uma aparência estética a doentes amputados, de modo a aumentar a sua confiança e a melhorar a qualidade da sua vida social.

## 2. Indicações e grupos de doentes alvo

- Modelo 101L, 102L, 102LS – Para doentes com amputação acima do pulso
- Modelo 101LL, 102LL, 102LSL – Para doentes com amputação acima do pulso (manga comprida).
- Modelo 103 – Para doentes com amputação parcial da mão
- Modelo 100 – Para doentes com mãos mioelétricas ou mecânicas.
- Modelo 100L - Para doentes com mãos mioelétricas ou mecânicas (manga comprida).
- Modelo 100PL – Para doentes pediátricos com mão mioelétrica.
- Modelo 200 series – Para doentes com amputação de dedos.
- Modelo HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER – Para doentes com amputação parcial do pé.
- Modelo TOE series – Para doentes com amputação de dedos do pé
- Modelo BKSL – Para doentes que necessitam de cobrir a perda parcial de músculo da barriga da perna ou de cobrir próteses dos membros inferiores, respetivamente.
- Modelo BKSF – Para doentes que necessitam de cobrir a perda parcial de músculo da barriga da perna e amputação parcial do pé ou de cobrir próteses dos membros inferiores, respetivamente.
- Modelo SL – Para doentes que necessitam de cobrir a perda parcial de músculo do braço.
- Modelo CH – Para doentes pediátricos com amputação das

mãos.

- Modelo PREM-FING-SP – Prótese de dedos da Regal, para doentes que necessitam de prótese estética de silicone premium para os dedos.
- Modelo PREM-LL-SP – Prótese de membros inferiores da Regal, para doentes que necessitam de prótese estética de silicone premium para os membros inferiores.
- Modelo PREM-TOE-SP – Prótese de dedos do pé da Regal, para doentes que necessitam de prótese estética de silicone premium para os dedos do pé.
- Modelo PREM-UL-SP – Prótese de membros superiores da Regal, para doentes que necessitam de prótese estética de silicone premium para os membros superiores.
- Semi-personalizada (Semi-Custom Made, SCM) – Adaptação ao membro residual, aplica-se a todos os modelos acima.

### **3. Contraindicações**

- Os nossos produtos não devem ser utilizados se existir uma ferida aberta.

### **4. Precauções**

- As nossas próteses estéticas de silicone devem ser adaptadas por um técnico protético certificado que esteja familiarizado com a finalidade para a qual são prescritas. O técnico protético é responsável por fornecer as instruções de utilização e informar os amputados sobre as precauções a ter.
- Contacte o seu técnico protético se:
  - Ocorrer um inchaço involuntário, irritação da pele, limitação da circulação sanguínea. Deixar de utilizar o produto e consulte imediatamente o técnico protético;
  - A prótese estética de silicone se separar ou ocorrer algum dano;
  - Qualquer uma das estruturas internas, tais como fios dos dedos ou conectores do pulso, estiverem partidos, o que pode causar lesões ou danificar a prótese se continuada a

utilizar;

- O encaixe protético estiver partido, o que pode causar lesões ou danificar a prótese estética de silicone se continuada a utilizar.
- Em qualquer circunstância, a prótese de silicone mostrar uma potencial precaução de segurança para os doentes, devendo estes parar de a utilizar e consultar imediatamente os seus técnicos protéticos e ortotistas certificados.

## **5. Instruções de utilização**

- Modelos 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - Aplique uma loção à base de água no encaixe protético e deslize suavemente a luva sobre este. (consulte o seu técnico protético relativamente ao encaixe para braço).
  - Para os modelos 102L e 102LL, pode ser utilizada cola epóxi na extremidade inferior do encaixe para fixar na espuma pré-cheia.
- Modelos 100, 100L e 100PL:
  - Aplique uma loção à base de água na superfície interior da luva antes de instalar a luva na mão mioelétrica ou mecânica.
- Modelos 103, 200 series, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE series, BKSL, BKSF e SL:
  - Aplique uma loção à base de água sobre o membro residual antes de colocar a prótese.

## **6. Cuidados e limpeza**






- Mantenha a prótese de silicone afastado de fogo, solventes e líquido à base de óleo; NÃO ensope a prótese com nenhum tipo de solvente;
- Evite utilizar objectos afiados tais como facas ou tesouras, uma vez que estes podem cortar e rasgar facilmente a prótese.
- NÃO exponha a prótese à luz direta do sol durante períodos de tempo prolongados, uma vez que tal pode fazer com que a cor se desvaneça.
- Se uma pequena fenda se desenvolver no bordo da

prótese, entregue a prótese aos seus técnicos protéticos para que removam a fenda. Caso contrário, a pequena fenda irá continuar a aumentar e irá partir a toda a prótese.

- NÃO utilize força excessiva para retirar os dedos residuais da prótese de silicone, uma vez que tal pode rasgar a prótese. A prótese pode criar vácuo entre o membro residual e a superfície interna da prótese. Neste caso, basta beliscar a prótese e criar uma passagem de ar para eliminar o vácuo antes de remover a prótese.
- Remova imediatamente quaisquer manchas com água e sabão suave. Se não forem limpas imediatamente, as manchas podem tornar-se permanentes. A nossa garantia não cobre estes incidentes;
- Para fins de higiene, recomendamos a limpeza diária da sua prótese com água e sabão suave;
- Utilize pequenos acessórios tais como fitas, anéis, pulseiras, pulseiras desportivas ou relógios para camuflar o bordo da prótese;
- Quando utilizar uma prótese de silicone com fecho de correr, certifique-se de que o fecho de correr está totalmente aberto antes de colocar/retirar a prótese. Se o fecho de correr não estiver totalmente aberto quando colocar/retirar a prótese, o fecho de correr pode ser facilmente danificado; Limpe o fecho todos os dias com água e uma escova de cerdas macias, escove suavemente os dentes do fecho e remova a sujidade;
- Para os modelos que integram fios para dedos, dobradiças, ou conectores de pulso: NÃO exerça força na utilização da prótese para suportar ou levantar o corpo ou transportar qualquer objeto. Mantenha a prótese de silicone afastado de fogo, solventes e líquido à base de óleo; NÃO ensope a prótese com nenhum tipo de solvente; se o fizer, irá danificar os fios ou dobradiças dos dedos e poderá resultar em ferimentos provocados por fios ou dobradiças partidas como resultado de uma utilização indevida. NÃO utilize a nossa prótese de dedos para escrever ou transportar objetos. As nossas próteses de silicone são concebidas

- apenas para fins estéticos;
- Para todos os modelos, NÃO retire o enchimento interno da prótese. Se o fizer irá anular a garantia.
- Para opções de atualização (dupla coloração, coloração personalizada, Série X, unhas em acrílico, revestimento liso, enchimento personalizado, construção de dedos e cola para encaixe), consulte o nosso catálogo e o nosso website ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Para informações adicionais sobre cuidados e limpeza, consulte o nosso catálogo ou website ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)), e o nosso canal no YouTube.

## 7. Símbolos normalizados

	Seguir as instruções de utilização
	Em conformidade com o regulamento europeu sobre dispositivos médicos (MDR 2017/745)
	Informação sobre o fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Representante autorizado no Reino Unido

## 8. Armazenamento

- Evitar a humidade. Conservar num local com HR inferior a 65%;
- Evitar a exposição à luz direta do sol. Armazenar na embalagem original quando não utilizada.

## 9. Garantia e política de devolução

- O produto é garantido contra defeitos dos materiais e de mão-de-obra durante um período de 12 meses a partir da data da instalação, condições aplicadas. Para informações

adicionais, consulte o nosso catálogo ou nosso website ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).

- A garantia será NULA se:
  - o produto entrar em contacto com agentes de limpeza agressivos, água salgada, água com cloro ou similares;
  - não seguir as instruções mencionadas acima;
  - forem realizadas modificações nos produtos não aprovadas expressamente pelo fabricante

## 10. Eliminação

- Elimine o dispositivo em conformidade com o regulamento aplicável no local de utilização. Em caso de dúvidas, consulte as autoridades locais responsáveis pela eliminação de resíduos.



## 11. Responsabilidade

- O fabricante recomenda a utilização do dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O dispositivo deve ser mantido de acordo com as instruções de utilização fornecidas juntamente com o dispositivo. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de componentes não autorizadas pelo fabricante.

## 12. Conformidade CE

- Este produto cumpre os requisitos das orientações relativas a produtos médicos do Regulamento sobre Dispositivos Médicos (UE) 2017/745. Este produto foi classificado como um produto de classe I de acordo com os critérios de classificação delineados no apêndice IX das orientações.

v1.0, 2021

data de emissão: 28 de junho de 2021

## **1. Zastosowanie**

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Silikonowe protezy kosmetyczne służą do zapewnienia estetycznego wyglądu osobom po amputacji, aby zbudować ich pewność siebie i poprawić jakość ich życia społecznego.

## **2. Wskazania i grupy docelowe pacjentów**

- Modele 101L, 102L, 102LS - Dla pacjentów po amputacji powyżej nadgarstka.
- Modele 101LL, 102LL, 102LSL - Dla pacjentów po amputacji powyżej nadgarstka (długi rękaw).
- Model 103 - dla pacjentów po częściowej amputacji ręki
- Model 100 - dla pacjentów z dłońmi mioelektrycznymi lub mechanicznymi.
- Model 100L - dla pacjentów z dłońmi mioelektrycznymi lub mechanicznymi (długi rękaw).
- Model 100PL - Dla pacjentów pediatricznych z ręką mioelektryczną.
- Model serii 200 - dla pacjentów z amputacją palców.
- Model HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER - Dla pacjentów z częściową amputacją stopy.
- Model serii TOE - dla pacjentów z amputacją palców stóp
- Model BKSL - dla pacjentów, którzy potrzebują zakrycia utraty części mięśni łydki lub zakrycia protez kończyn dolnych.
- Model BKSF – Dla pacjentów, którzy potrzebują odpowiednio zakrycia częściowej utraty mięśnia łydki i częściowej amputacji stopy lub zakrycia protezy kończyn dolnych.
- Model SL - Dla pacjentów, którzy potrzebują zakrycia utraty części mięśni ramienia.
- Model CH - Dla pacjentów w wieku niemowlęcym z amputacją ręki.
- Model PREM-FING-SP – Proteza palca Regal, dla pacjentów wymagających silikonowej protezy kosmetycznej premium



na palec.

- Model PREM-LL-SP – Proteza Kończyny Dolnej Regal, dla pacjentów, którzy potrzebują wysokiej jakości silikonowej protezy kosmetycznej kończyny dolnej.
- Model PREM-TOE-SP - Proteza palucha Regal, dla pacjentów wymagających silikonowej protezy kosmetycznej palucha klasy premium.
- Model PREM-UL-SP – Proteza Kończyny Górnej Regal, dla pacjentów wymagających wysokiej jakości silikonowej protezy kosmetycznej kończyn górnych.
- Semi-Custom Made (SCM) – Adaptacja do kikuta, dotyczy wszystkich powyższych modeli.

### **3. Przeciwwskazania**

- Nasze produkty nie powinny być używane na otwartej ranie.

### **4. Środki ostrożności**

- Nasze silikonowe protezy kosmetyczne powinny być zakładane przez certyfikowanego protetyka, który zna przeznaczenie ich przepisania. Protetyk jest odpowiedzialny za udzielenie osobom po amputacji instrukcji noszenia i środków ostrożności.
- Skontaktuj się z protetykiem, jeśli:
  - wystąpi nietypowy obrzęk, podrażnienie skóry, ograniczenie krążenia krwi należy zaprzestać stosowanie produktu i natychmiast skonsultować się z protetykiem;
  - Silikonowa proteza kosmetyczna pękła lub nastąpiło jakiegokolwiek uszkodzenie;
  - Dowolna wewnętrzna struktura, taka jak druty palcowe lub łącznik nadgarstka, jest uszkodzona, co może spowodować obrażenia lub uszkodzenie protezy przy dalszym jej użytkowaniu;
  - Gniazdo protetyczne jest złamane, co może spowodować obrażenia lub uszkodzenie silikonowej protezy kosmetycznej przy dalszym użytkowaniu
- W każdych okolicznościach proteza silikonowa wykazuje

potencjalne środki ostrożności dla pacjentów, którzy powinni zaprzestać używania i natychmiast skonsultować się z certyfikowanymi protetykami i ortotykami.

## **5. Instrukcja użycia**

- Modele 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL,CH:
  - Nałóż balsam na bazie wody na zębodół protetyczny i delikatnie nasuń na niego rękawicę. (Skonsultuj się ze swoim protetykiem, aby uzyskać nasadę ramienia).
  - W przypadku modeli 102L i 102LL można użyć kleju epoksydowego na dolnym końcu gniazda, aby przymocować go do wstępnie wypełnionej pianki.
- Modele 100, 100L i 100PL:
  - Nałóż balsam na bazie wody na powierzchnię rękawicy przed założeniem rękawicy na rękę mioelektryczną lub mechaniczną.
- Modele 103, seria 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, seria TOE , BKSL, BKSF i SL:
  - Nałóż balsam na bazie wody na kikut kończyny przed założeniem protezy.

## **6. Pielęgnacja i czyszczenie**

- Protezę silikonową należy trzymać z dala od ognia, rozpuszczalników i cieczy na bazie oleju; NIE NALEŻY nasączać protezy żadnym rozpuszczalnikiem;
- Unikaj używania ostrych przedmiotów, takich jak noże lub nożyczki, ponieważ mogą one łatwo przeciąć lub rozerwać protezę
- NIE wystawiaj protezy na działanie promieni słonecznych przez dłuższy czas, może to spowodować wyblaknięcie koloru.
- Jeśli na krawędzi protezy dojdzie do niewielkiego rozszczepienia, należy zwrócić protezę do protetyków w celu usunięcia rozszczepienia. W przeciwnym razie mały rozszczep będzie nadal rósł i łamał całą protezę.
- NIE NALEŻY używać nadmiernej siły do wyciągania resztek






palców z protezy silikonowej, ponieważ może to spowodować rozerwanie protezy. Proteza może wytworzyć podciśnienie pomiędzy kikutem a wewnętrzną powierzchnią protezy, w tym przypadku wystarczy uszczypnąć protezę i zrobić przejście powietrza, aby wyeliminować podciśnienie przed wyjęciem protezy.

- Plamy należy natychmiast usuwać łagodnym mydłem i wodą. Plamy mogą stać się trwałe, jeśli nie zostaną natychmiast wyczyszczone, nasza gwarancja nie obejmuje takich incydentów;
- Ze względów higienicznych zalecamy codzienne czyszczenie protezy łagodnym mydłem i wodą;
- Korzystaj z małych przedmiotów, takich jak bandaże, pierścionki, bransoletki, sportowa opaska na nadgarstek lub zegarki, aby zakamuflować krawędź protezy;
- Używając protezy silikonowej z zamkiem błyskawicznym, upewnij się, że zamek jest CAŁKOWICIE rozpięty przed jej założeniem i zdjęciem. Jeśli zamek błyskawiczny nie jest całkowicie otwarty podczas zakładania lub zdejmowania, zamek błyskawiczny można łatwo uszkodzić. Codziennie czyść zamek wodą i miękką szczoteczką do zębów, delikatnie myjąc zęby zamka, usuwając brud;
- Dla modeli, w których zintegrowano druty palcowe, zawiasy lub łączniki nadgarstkowe: NIE WOLNO stosować siły, np. używać protezy do podtrzymywania lub podnoszenia ciała lub przenoszenia jakichkolwiek przedmiotów. Protezę silikonową należy trzymać z dala od ognia, rozpuszczalników i cieczy ropopochodnych; NIE NALEŻY nasączać protezy żadnym rozpuszczalnikiem; spowoduje to uszkodzenie drutów palców lub zawiasów, a w wyniku złamania drutów palców lub zawiasów spowodowanego niewłaściwym użytkowaniem może dojść do obrażeń ciała. NIE używaj naszej protezy palca do pisania lub przenoszenia przedmiotów. Nasze protezy silikonowe są przeznaczone wyłącznie do celów kosmetycznych;
- W przypadku wszystkich modeli NIE WOLNO wyjmować

wewnętrzny wypełnienia z protezy, ponieważ spowoduje to utratę gwarancji.

- Aby uzyskać informacje o opcjach ulepszeń (podwójne kolory, niestandardowe kolory, seria X, gwoździe akrylowe, gładka powłoka, niestandardowe wypełnienie, konstrukcja palców i klej do gniazda), zapoznaj się z naszym katalogiem i naszą stroną internetową ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Więcej informacji na temat pielęgnacji i czyszczenia można znaleźć w naszym katalogu lub na stronie internetowej ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) oraz na naszym kanale YouTube.

## 7. Symbole znormalizowane

	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
	Zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych (MDR 2017/745)
	Informacje dotyczące producenta
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii

## 8. Przechowywanie

- Unikaj wilgoci. Przechowuj poniżej 65% RH;
- Unikaj bezpośredniego działania promieni słonecznych. Przechowuj w oryginalnym opakowaniu, gdy produkt nie jest używany.

## 9. Gwarancja i Polityka zwrotów

- Produkt jest objęty gwarancją na wadliwe materiały i wykonanie przez okres 12 miesięcy od daty instalacji, z zachowaniem obowiązujących warunków. Więcej informacji można znaleźć w naszym katalogu lub na stronie

internetowej ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).

- Gwarancja zostanie UNIEWAŻNIONA:
  - jeśli produkt wejdzie w kontakt z agresywnymi środkami czyszczącymi, wodą słoną, chlorowaną lub podobnymi;
  - w przypadku nieprzestrzegania powyższej instrukcji;
  - w przypadku modyfikacji produktów, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez producenta

## 10. Utylizacja

- Urządzenie utylizuj zgodnie z przepisami obowiązującymi w miejscu pracy. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania, skontaktuj się z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za usuwanie odpadów.



## 11. Odpowiedzialność

- Producent zaleca stosowanie urządzenia tylko w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie należy konserwować zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną z urządzeniem. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane przez kombinacje komponentów, które nie zostały zatwierdzone przez producenta.

## 12. Zgodność z CE

- Ten produkt spełnia wymagania wytycznych dotyczących wyrobów medycznych (UE) 2017/745 dotyczących wyrobów medycznych. Ten produkt został sklasyfikowany jako produkt klasy I zgodnie z kryteriami klasyfikacji przedstawionymi w załączniku IX do wytycznych.

v1.0, 2021

data emisji: 28 czerwca 2021 r.

## 1. Toepassingen

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Silicone Cosmetic Protheses worden gebruikt om personen met een amputatie een esthetisch uiterlijk te geven. Op deze manier willen we hun zelfvertrouwen opbouwen en hun sociale levenskwaliteit verbeteren.

## 2. Indicaties en patiëntendoelgroepen

- Model 101L, 102L, 102LS - Voor patiënten met een amputatie boven de pols.
- Model 101LL, 102LL, 102LSL - Voor patiënten met een amputatie boven de pols (longsleeve).
- Model 103 - Voor patiënten met een gedeeltelijke handamputatie.
- Model 100 - Voor patiënten met myo-elektrische of mechanische handen.
- Model 100L - Voor patiënten met myo-elektrische of mechanische handen (longsleeve).
- Model 100PL - Voor pediatrische patiënten met een myo-elektrische hand.
- Model 200 serie - Voor patiënten met een vingeramputatie.
- Model HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER - Voor patiënten met een gedeeltelijke voetamputatie.
- Model TOE serie - Voor patiënten met een teenamputatie.
- Model BKSL - Voor patiënten die het verlies van een gedeeltelijke kuitspier moeten afdekken of prothesen van de onderste ledematen moeten afdekken.
- Model BKSF - Voor patiënten die een gedeeltelijke kuitspieramputatie of een gedeeltelijke voetamputatie moeten ondergaan, of een prothese voor de onderste ledematen moeten dragen.
- Model SL - Voor patiënten die het verlies van een gedeeltelijke armspier moeten afdekken.
- Model CH - Voor zuigelingen met een geamputeerde hand.

- Model PREM-FING-SP - Regal Finger Prosthesis, voor patiënten die een hoogwaardige cosmetische vingerprothese van silicone nodig hebben.
- Model PREM-LL-SP - Regal Lower Limb Prosthesis, voor patiënten die een hoogwaardige cosmetische siliconen prothese voor de onderste ledematen nodig hebben.
- Model PREM-TOE-SP - Regal Toe Prosthesis, voor patiënten die een hoogwaardige cosmetische teenprothese van silicone nodig hebben.
- Model PREM-UL-SP - Regal Upper Limb Prosthesis, voor patiënten die een hoogwaardige cosmetische siliconenprothese voor de bovenste ledematen nodig hebben.
- Semi-Custom Made (SCM) - Aanpassing aan het restledemaat, geldt voor alle bovenstaande modellen.

### **3. Contra-indicaties**

- Onze producten mogen niet worden gebruikt in de aanwezigheid van een open wond.

### **4. Voorzorgsmaatregelen**

- Onze Silicone Cosmetic Protheses moeten worden aangemeten door een gediplomeerde prothesist die bekend is met het doel waarvoor ze zijn voorgeschreven. De prothesist is verantwoordelijk voor het geven van draaginstructies en voorzorgsmaatregelen aan de personen met een amputatie.
- Neem in de volgende gevallen contact op met uw prothesist:
  - Als u last krijgt van ongewone zwelling, huidirritatie of beperking van de bloedcirculatie. Indien deze symptomen optreden, stop dan onmiddellijk het gebruik van het product en raadpleeg onmiddellijk de prothesist;
  - De Silicone Cosmetic Prosthesis is gespleten of er schade is opgetreden;
  - Een van de binnenste structuren, zoals de vingerdraden of polsconnector, is gebroken, wat letsel kan veroorzaken of de prothese kan beschadigen bij verder gebruik;

- De prothesekoker is gebroken, wat letsel of beschadiging van de Silicone Cosmetic Prosthesis bij verder gebruik tot gevolg kan hebben.
- Onder alle omstandigheden moet de patiënt het gebruik van de siliconen prothese staken en onmiddellijk uw erkende prothesisten en orthopedische instrumentenmakers raadplegen.

## **5. Gebruiksaanwijzingen**

- Model 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - Breng lotion op waterbasis aan op de prothesekoker en schuif de handschoen er voorzichtig overheen. (Raadpleeg uw prothesist voor de armkoker).
  - Voor model 102L en 102LL kan epoxylijm worden gebruikt aan de onderkant van de koker om deze op het voorgevulde schuim te bevestigen.
- Model 100, 100L en 100PL:
  - Breng lotion op waterbasis aan op het handschoenoppervlak voordat u de handschoen op de myo-elektrische of mechanische hand aanbrengt.
- Model 103, 200-serie, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE-serie, BKSL, BKSF en SL:
  - Breng lotion op waterbasis aan op het restledemaat voordat u de prothese aantrekt.

## **6. Onderhoud en reiniging**

- Houd de siliconenprothese uit de buurt van vuur, oplosmiddelen en vloeistof op oliebasis; dompel de prothese NIET onder in een oplosmiddel;
- Vermijd het gebruik van scherpe voorwerpen zoals messen of scharen, omdat deze de prothese gemakkelijk kunnen snijden of doen scheuren.
- Stel de prothese NIET gedurende langere tijd bloot aan zonlicht, hierdoor kan de kleur vervagen.
- Als er een kleine scheur aan de rand van de prothese ontstaat, breng de prothese dan terug naar uw prothesist om de scheur te laten verwijderen. Anders zal de kleine








scheur blijven groeien en de hele prothese breken.

- Gebruik GEEN overmatige kracht om overblijvende vingers uit de siliconenprothese te trekken, hierdoor kan de prothese scheuren. De prothese kan een vacuüm creëren tussen het restledemaat en het binnenoppervlak van de prothese; in dat geval knijpt u de prothese gewoon dicht en maakt u een luchtdoorgang om het vacuüm op te heffen voordat u de prothese verwijdert.
- Verwijder vlekken onmiddellijk met milde zeep en water. Vlekken kunnen permanent worden als ze niet onmiddellijk worden gereinigd, onze garantie dekt dergelijke incidenten niet;
- Om hygiënische redenen raden wij u aan uw prothese dagelijks met milde zeep en water te reinigen;
- Gebruik kleine voorwerpen zoals verband, ringen, armbanden, sportpolsbandjes of horloges om de rand van de prothese te camoufleren;
- Bij gebruik van een siliconenprothese met rits, moet u ervoor zorgen dat de rits VOLLEDIG geopend is voor het aan- en uittrekken. Als de rits tijdens het aan- en uittrekken niet volledig wordt geopend, kan de rits gemakkelijk beschadigd raken. Maak de rits elke dag schoon met water en een zachte tandenborstel, poets voorzichtig de tandjes van de rits en verwijder het vuil;
- Voor modellen met geïntegreerde vingerdraden, scharnieren of polsverbinders: Oefen GEEN kracht uit, zoals het gebruik van de prothese om het lichaam te ondersteunen of op te tillen, of om een voorwerp te dragen. Houd de siliconenprothese uit de buurt van vuur, oplosmiddelen en vloeistof op oliebasis; dompel de prothese NIET onder in een oplosmiddel; hierdoor zullen de vingerdraden of scharnieren beschadigd raken en kan letsel ontstaan door gebroken vingerdraden of scharnieren als gevolg van verkeerd gebruik. Gebruik onze vingerprothese NIET om te typen of voorwerpen te dragen. Onze siliconen prothesen zijn uitsluitend voor cosmetische doeleinden ontworpen;
- Voor alle modellen geldt dat de binnenvulling NIET uit de

prothese mag worden gehaald, omdat anders de garantie vervalt.

- Voor upgrade-opties (Dubbele kleuring, aangepaste kleuring, X-reeks, Acrylnagels, het Gladde Met een laag bedekken, het Aangepaste Vullen, Vingers Bouw en Lijm aan Contactdoos), verwijzen wij u naar onze catalogus en onze website ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Voor meer onderhouds- en reinigingsinformatie verwijzen wij u naar onze catalogus of website ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) en ons YouTube-kanaal.

## 7. Genormaliseerde symbolen

	Volg de gebruiksaanwijzing
	Voldoet aan de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR 2017/745)
	Informatie van de fabrikant
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk

## 8. Opslag

- Vermijd vocht. Bewaren beneden 65%RH;
- Vermijd direct zonlicht. Bewaren in de originele verpakking indien niet gebruikt.

## 9. Garantie en retourbeleid

- Het product wordt gegarandeerd tegen materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van 12 maanden vanaf de datum van installatie, onder toegepaste voorwaarden. Voor meer details verwijzen wij u naar onze catalogus of website ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).

- De garantie vervalt:
  - als het product in contact komt met agressieve schoonmaakmiddelen, zout water, chloorwater en dergelijke;
  - bij het niet opvolgen van de hierboven genoemde instructie;
  - bij wijzigingen van de producten die niet uitdrukkelijk door de fabrikant zijn goedgekeurd

## 10. Verwijdering

- Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de regelgeving die van toepassing is op de plaats van gebruik. Indien u vragen hebt, gelieve u te wenden tot de plaatselijke autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor afvalverwijdering.



## 11. Aansprakelijkheid

- De fabrikant beveelt aan het hulpmiddel alleen te gebruiken onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden. Het apparaat moet worden onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing die bij het apparaat is geleverd. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door niet door de fabrikant toegestane combinaties van onderdelen.

## 12. CE-conformiteit

- Dit product voldoet aan de eisen van Medical Device Regulation (EU) 2017/745 richtlijnen voor medische producten. Dit product is ingedeeld als een product van klasse I volgens de indelingscriteria van aanhangsel IX van de richtlijnen.

## 1. 应用

- 皇室义肢有限公司硅胶美容假肢产品用于为截肢者提供漂亮的外观，以建立他们的信心并提高他们的生活素质。

## 2. 适用性和主要目标患者

- 型号101L, 102L, 102LS – 适用于手腕或以上截肢患者
- 型号101LL, 102LL, 102LSL – 适用于手腕或以上截肢患者（特长手）。
- 型号103 – 适用于半掌截肢的患者
- 型号100 – 适用于配备机电手或机械手头的患者。
- 型号100L - 适用于配备机电手或机械手头的患者（特长手）。
- 型号100PL – 适用于配备机电手的儿童患者。
- 型号200 系列 – 适用于手指截肢患者。
- 型号HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER – 适用于脚半掌截肢患者。
- 型号TOE 系列 - 适用于脚趾截肢患者
- 型号BKSL - 适用于覆盖部分小腿肌肉缺失或覆盖下肢假肢的患者。
- 型号BKSF - 适用于脚部截肢的患者，或覆盖下肢假肢的患者。
- 型号SL - 适用于覆盖部分手臂肌肉缺失的患者。
- 型号CH - 适用于手部截肢的婴儿患者。
- 型号PREM-FING-SP – 皇室手指假肢，适用于需要高端硅胶美容手指假肢的患者。
- 型号PREM-LL-SP – 皇室下肢假肢，适用于需要高端硅胶美容下肢假肢的患者。
- 型号PREM-TOE-SP – 皇室脚趾假肢，适用于需要高端硅胶美容脚趾假肢的患者。

- 型号PREM-UL-SP – 皇室上肢假肢，适用于需要高端硅胶美容上肢假肢的患者。
- 半订做 (SCM) – 配合残肢尺寸制作，适用于上述所有型号。

### 3. 禁忌

- 我们的产品不能用于有开放性伤口的情况。

### 4. 注意事项

- 我们的硅胶美容假肢应由认证的假肢技术人员装配。他们熟悉装配假肢的规定及其目的。假肢技术人员负责告知截肢患者穿戴假肢的方法及注意事项。
- 如遇到以下情况，请联系您的假肢技术人员：
  - 出现不正常的肿胀、皮肤刺激、血液不循环，请立刻停止使用该产品并向假肢技术人员查询
  - 硅胶美容假肢有裂缝或出现任何损坏
  - 任何内部结构损坏，例如手指铁线或腕接头拆断，继续使用可导致患者受伤或损坏硅胶美容假肢
  - 当接受腔破损，若继续使用可导致患者受伤或损坏硅胶美容假肢
- 在任何情况下，若佩戴硅胶假肢后感到任何潜在危险，患者应立刻停止使用并向您的假肢技术人员查询。

### 5. 使用方法

- 型号101L、102L、102LS、101LL、102LL、102LSL及CH：
  - 在接受腔表面涂抹水性润滑剂，然后慢慢套上手套。（向您的假肢技术人员查询关于接受腔制作）
  - 对于型号 102L 和 102LL，可以在接受腔底端涂上环氧树脂胶水，以黏附在预先填充的海绵上。
- 型号100、100L 及 100PL：

- 在肌电或机械手手套上手套前，先在手套内侧涂上水性润滑剂。
- 型号103、200系列、HDSFHT、HDSFHT-ER、HDSF、HDSF-ER、TOE系列、BKSL、BKSF及SL：
  - 在穿戴假肢前，先在残肢上涂抹水性润滑剂。

## 6. 保养及清洁

- 硅胶假肢应远离火源、溶剂及油性液体。不要将假肢浸泡在任何类型的溶剂中。
- 避免使用锋利的物品，例如刀或剪刀等。因为这些物品很容易割开或撕裂假肢。
- 请勿将假肢长时间暴露在阳光下，这样会导致假肢的颜色褪色。
- 如果假肢的边缘出现小裂缝，请将假肢送回给您的假肢技术员，以便修补裂缝。否则，小裂缝将继续扩大并破坏整个假肢。
- 请勿过度用力拉扯硅胶手指假肢，这样可能会撕裂假肢。在脱掉假肢前，可以捏住假肢边缘，让硅胶假肢和残肢之间有空气流进，以消除假肢和残肢之间的真空状态。
- 如有污渍需立刻用温和的肥皂和水清除。如不立刻清除，污渍可能会固化在假肢上。这种情况并不在我们保修的范围内。
- 为了保持卫生，我们建议每天使用温和的肥皂和水清洁假肢。
- 使用小物品，例如绷带、戒指、手镯、运动腕带或手表等来覆盖假肢的边缘，令其结合处过渡更自然逼真
- 当使用有拉链的硅胶假肢时，在穿脱假肢时，请先确保拉链是完全拉开。如拉链没有完全拉开就穿或脱，拉链会很容易损坏。每天使用水和柔软的牙刷清洁拉链，轻轻刷洗拉链齿并便可清除污垢。
- 对于配备铁线手指、被动指节或腕接头的型号，请勿对假

肢施加过大压力，例如支撑身体或搬运任何物体。请确保硅胶假肢远离火源、溶剂及油性液体。不要把假肢浸泡在任何类型的溶剂中，这样做会损坏铁线手指或被动指节，并且会因不当使用铁线手指或被动指节，导致产品断裂而令患者受伤。请勿使用手指假肢打字或搬运物品。我们的硅胶假肢只供美容的用途。

- 请勿自行拆除假肢内部填充物，否则会导致保修失效。
- 关于提升项目（双色、自定颜色、X 系列、亚加力指甲、穿衣便、按型填充、手指结构及黏贴接授腔），请参阅我们的说明书和网页 ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com))。
- 有关更多保养及清洁的详细内容，请参阅我们的说明书和网页 ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) 以及我们的优酷频道。

## 7. 图示说明

	遵循操作说明
	符合欧洲医疗器械法规 (MDR 2017/745)
	制造商信息
	欧洲联盟的授权代表
	英国的授权代表

## 8. 贮储

- 避免潮湿。在湿度65%以下储存；
- 避免阳光直射。不使用时存放在原有包装内。

## 9. 保修及退货条款

- 从发票日期计算起，产品含有 12 个月保修期（受相关

条款限制)。有关更多详细情，请参阅我们的说明书或网页 ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com))。

- 以下情况会导致保修失效：
  - 如产品与腐蚀性清洁剂、盐水、氯化水或任何类型的溶剂接触；
  - 不遵守上述指引；
  - 未经皇室义肢有限公司同意下对产品修改

## 10. 弃置

- 根据装配地点的法规弃置产品。如果您有任何疑问，请咨询当地负责废物处理的部门。



## 11. 责任声明

- 皇室义肢有限公司建议仅在特定条件及目的下使用产品。必须按照产品内的使用说明书维护产品。对于未经皇室义肢有限公司授权的组件而造成的损坏，本公司一概不负责。

## 12. 符合性声明

- 本产品符合欧盟医疗器械法规 2017/745 医疗产品的要求。根据指南附录 IX 中列出的分类标准，该产品已被归类为 I 类产品。
- 如果发生任何与设备相关的严重事故，患者或义肢矫形师应向制造商和患者所属的当地相关部门报告。

v1.0, 2022

发行日期：2022年1月24日

皇室义肢有限公司  
香港新界葵涌工业街23-31号美联工业大厦F座3楼D室  
电话：+852 2771 8991 / 2780 0982 / 3421 1885  
传真：+852 2384 5948



## 1. 應用

- 皇室義肢有限公司矽膠美容義肢產品用於為截肢者提供漂亮的外觀，以建立他們的信心並提高他們的生活質素。

## 2. 適用性和主要目標患者

- 型號101L, 102L, 102LS – 適用於手腕或以上截肢患者
- 型號101LL, 102LL, 102LSL – 適用於手腕或以上截肢患者（特長手）。
- 型號103 – 適用於半掌截肢的患者
- 型號100 – 適用於配備肌電手或機械手頭的患者。
- 型號100L - 適用於配備肌電手或機械手頭的的患者（特長手）。
- 型號100PL – 適用於配備肌電手的兒童患者。
- 型號200 系列 – 適用於手指截肢患者。
- 型號HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER – 適用於腳半掌截肢患者。
- 型號TOE 系列 - 適用於腳趾截肢患者
- 型號BKSL - 適用於覆蓋部分小腿肌肉缺失或覆蓋下肢義肢的患者。
- 型號BKSF - 適用於腳部截肢的患者，或覆蓋下肢義肢的患者。
- 型號SL - 適用於覆蓋部分手臂肌肉缺失的患者。
- 型號CH - 適用於手部截肢的嬰兒患者。
- 型號PREM-FING-SP – 皇室手指義肢，適用於需要高端矽膠美容手指義肢的患者。
- 型號PREM-LL-SP – 皇室下肢義肢，適用於需要高端矽膠美容下肢義肢的患者。
- 型號PREM-TOE-SP – 皇室腳趾義肢，適用於需要高端矽膠美容腳趾義肢的患者。

- 型號PREM-UL-SP – 皇室上肢義肢，適用於需要高端矽膠美容上肢義肢的患者。
- 半訂做 (SCM) – 配合殘肢尺寸制作，適用於上述所有型號。

### 3. 禁忌

- 我們的產品不能用於有開放性傷口的情況。

### 4. 注意事項

- 我們的矽膠美容義肢應由認證的義肢矯形師裝配。他們熟悉裝配義肢的規定及其目的。義肢矯形師有負責告知截肢患者穿戴義肢的方法及注意事項。
- 如遇到以下情況，請聯繫您的義肢矯形師：
  - 出現不正常的腫脹、皮膚刺激、血液不循環，請立刻停止使用該產品並向義肢矯形師查詢
  - 矽膠美容義肢有裂縫或出現任何損壞
  - 任何內部結構損壞，例如手指鐵線或腕接頭拆斷，繼續使用可導致患者受傷或損壞矽膠美容義肢
  - 當接授腔破損，若繼續使用可導致患者受傷或損壞矽膠美容義肢
- 在任何情況下，若佩帶矽膠義肢後感到任何潛在危險，患者應立刻停止使用並向您的義肢矯形師查詢。

### 5. 使用方法

- 型號101L、102L、102LS、101LL、102LL、102LSL及CH：
  - 在接授腔表面塗抹水性潤滑劑，然後慢慢套上手套。（向您的義肢矯形師查詢關於接授腔製作）
  - 對於型號 102L 和 102LL，可以在接授腔底端塗上環氧樹脂膠水，以黏附在預先填充的海綿上。
- 型號100、100L 及 100PL：

- 在肌電或機械手頭套上手套前，先在手套內側塗上水性潤滑劑。
- 型號103、200系列、HDSFHT、HDSFHT-ER、HDSF、HDSF-ER、TOE系列、BKSL、BKSF及SL：
  - 在穿戴義肢前，先在殘肢上塗抹水性潤滑劑。

## 6. 保養及清潔

- 矽膠義肢應遠離火源、溶劑及油性液體。不要將義肢浸泡在任何類型的溶劑中。
- 避免使用鋒利的物品，例如刀或剪刀等。因為這些物品很容易割開或撕裂義肢。
- 請勿將義肢長時間暴露在陽光下，這樣會導致義肢的顏色褪色。
- 如果義肢的邊緣出現小裂縫，請將義肢送回給您的義肢矯形師，以便修補裂縫。否則，小裂縫將繼續擴大並破壞整個義肢。
- 請勿過度用力拉扯矽膠手指義肢，這樣可能會撕裂義肢。在脫掉義肢前，可以捏住義肢邊緣，讓矽膠義肢和殘肢之間有空氣流進，以消除義肢和殘肢之間的真空狀態。
- 如有污漬需立刻用溫和的肥皂和水清除。如不立刻清除，污漬可能會固化在義肢上。這種情況並不在我們保修的範圍內。
- 為了保持衛生，我們建議每天使用溫和的肥皂和水清潔義肢。
- 使用小物品，例如繃帶、戒指、手鐲、運動腕帶或手錶等來覆蓋義肢的邊緣，令其結合處過渡更自然逼真
- 當使用有拉鍊的矽膠義肢時，在穿脫義肢時，請先確保拉鍊是完全拉開。如拉鍊沒有完全拉開就穿或脫，拉鍊會很容易損壞。每天使用水和柔軟的牙刷清潔拉鍊，輕輕刷洗拉鍊齒並便可清除污垢。
- 對於配備鐵線手指、被動指節或腕接頭的型號，請勿對義

肢施加過大壓力，例如支撐身體或搬運任何物體。請確保矽膠義肢遠離火源、溶劑及油性液體。不要把義肢浸泡在任何類型的溶劑中，這樣做會損壞鐵線手指或被動指節，並且會因不當使用鐵線手指或被動指節，導致產品斷裂而令患者受傷。請勿使用我們的手指義肢打字或搬運物品。我們的矽膠義肢只供美容的用途。

- 請勿自行拆除義肢內部填充物，否則會導致保修失效。
- 關於提升項目（雙色、自定顏色、X 系列、亞加力指甲、穿衣便、按型填充、手指結構及黏貼接授腔），請參閱我們的說明書和網頁 ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com))。
- 有關更多保養及清潔的詳細內容，請參閱我們的說明書和網頁 ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) 以及我們的 YouTube 頻道。

## 7. 圖示說明

	遵循操作說明
	符合歐洲醫療器械法規 (MDR 2017/745)
	製造商信息
	歐洲聯盟的授權代表
	英國的授權代表

## 8. 貯儲

- 避免潮濕。在濕度65%以下儲存；
- 避免陽光直射。不使用時存放在原有包裝內。

## 9. 保修及退貨條款

- 從發票日期計算起，產品含有 12 個月保修期（受相關

條款限制)。有關更多詳細情，請參閱我們的說明書或網頁 ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com))。

- 以下情況會導致保修失效：
  - 如產品與腐蝕性清潔劑、鹽水、氯化水或任何類型的溶劑接觸；
  - 不遵守上述指引；
  - 未經皇室義肢有限公司同意下對產品修改

## 10. 棄置

- 根據裝配地點的法規棄置產品。如果您有任何疑問，請諮詢當地負責廢物處理的部門。



## 11. 責任聲明

- 皇室義肢有限公司建議僅在特定條件及目的下使用產品。必須按照產品內的使用說明書維護產品。對於未經皇室義肢有限公司授權的組件而造成的損壞，本公司一概不負責。

## 12. 符合性聲明

- 本產品符合歐盟醫療器械法規 2017/745 醫療產品的要求。根據指南附錄 IX 中列出的分類標準，該產品已被歸類為 I 類產品。
- 如果發生任何與設備相關的嚴重事故，患者或義肢矯形師應向製造商和患者所屬的當地相關部門報告。

v1.0, 2022

發行日期：2022年1月24日

皇室義肢有限公司

香港新界葵涌工業街23-31號美聯工業大廈F座3樓D室

電話：+852 2771 8991 / 2780 0982 / 3421 1885

傳真：+852 2384 5948

## 1. 용도

- REGAL PROSTHESIS LIMITED 실리콘 미용 보철물은 절단 환자에게 심미적 외관을 제공하여 자신감을 높이고 사회적 삶의 질을 향상하는 데 사용됩니다.

## 2. 적응증 및 대상 환자군

- 모델 101L, 102L, 102LS - 손목 이상 부위 절단 환자.
- 모델 101LL, 102LL, 102LSL - 손목 이상 부위 절단 환자(긴 소매).
- 모델 103 - 부분적인 손 절단 환자용
- 모델 100 - 근전의를수 또는 기계식 의수를 사용하는 환자용.
- 모델 100L- 근전의를수 또는 기계식 의수를 사용하는 환자용 (긴 소매).
- 모델 100PL - 근전의를수를 사용하는 소아 환자용.
- 모델 200 시리즈 - 손가락 절단 환자용.
- 모델 HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER - 부분적 발 절단 환자용.
- 모델 TOE 시리즈 - 발가락 절단 환자용.
- 모델 BKSL - 부분 종아리 근 손실 또는 하지 보철물을 각각 가려야 하는 환자용.
- 모델 BKSF - 부분 종아리 근 손실 및 부분 발 절단을 가리거나 하지 보철물을 각각 가려야 하는 환자용.
- 모델 SL - 부분 팔 근 손실을 가려야 하는 환자용.
- 모델 CH - 손 절단이 있는 유아 환자용.
- 모델 PREM-FING-SP - Regal Finger Prosthesis로 손가락에 프리미엄 실리콘 미용 보철물이 필요한 환자용.
- 모델 PREM-LL-SP - Regal Lower Limb Prosthesis로 하지에 프리미엄 실리콘 미용 보철물이 필요한 환자용.
- 모델 PREM-TOE-SP - Regal Toe Prosthesis로 발가락에 프리미엄 실리콘 미용 보철물이 필요한 환자용.
- 모델 PREM-UL-SP - Regal Upper Limb Prosthesis로 상지에 프리미엄 실리콘 미용 보철물이 필요한 환자용.

- SCM (절반 고객맞춤) - 나머지 사지에 적용, 상기 모든 모델에 적용.
3. 금기 사항
- 당사의 제품을 상처가 있는 곳에 사용해서는 안 됩니다.
4. 예방조치
- 당사의 실리콘 미용 보철물은 처방의 목적을 잘 알고 있는 공인 기공사가 장착해야 합니다. 기공사는 절단 환자에게 착용 지침과 예방조치를 제공할 책임이 있습니다.
  - 다음과 같은 경우 기공사에게 문의하십시오.
    - 비정상적인 부종, 피부 자극 발생, 혈액 순환 제한이 있을 시 제품 사용을 중지하고 즉시 기공사와 상담하십시오.
    - 실리콘 미용 보철물이 분리되었거나 손상이 발생했을 시.
    - 손가락 와이어 또는 손목 커넥터와 같은 내부 구조가 파손된 채로 계속 사용하면 상해를 입거나 보철물이 손상될 수 있습니다.
    - 보철 소켓이 파손된 채로 계속 사용하면 부상을 입거나 실리콘 미용 보철물이 손상될 수 있습니다.
  - 어떤 상황에서도 실리콘 보철물의 잠재적 안전 예방조치에 따라 환자는 사용을 중단하고 인증된 기공사 및 교정 전문가와 즉시 상담해야 합니다.
5. 사용 지침
- 모델 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
    - 보철물 소켓에 수성 로션을 바르고 장갑을 부드럽게 밀어 넣습니다. (팔 소켓은 기공사와 상담하십시오.)
    - 모델 102L 및 102LL의 경우 소켓 하단에 에폭시 접착제를 사용하여 미리 채워진 폼에 부착할 수 있습니다.
  - 모델 100, 100L 및 100PL :
    - 장갑을 근전 의수 또는 기계식 의수에 끼워넣기 전에 장갑 내부 표면에 수성 로션을 바르십시오.
  - 모델 103, 200 시리즈, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE 시리즈, BKSL, BKSF 및 SL:

- 보철물을 착용하기 전에 잔여 사지에 수성 로션을 바릅니다.

## 6. 관리 및 세척

- 실리콘 보철물을 불, 용제 및 유성 액체로부터 멀리하시고 보철물을 어떤 종류의 용제에도 담그지 마십시오.
- 칼이나 가위와 같은 날카로운 물체는 보철물을 쉽게 자르고 찢을 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 색상이 바랄 수 있으므로 보철물을 장시간 햇빛에 노출하지 마십시오.
- 보철물의 가장자리에서 작은 균열이 발생하면 보철물을 기공 사에게 반환하여 균열을 제거하십시오. 그렇지 않으면 작은 균열이 계속 성장하여 전체 보철물이 부서지게 됩니다.
- 보철물에서 잔여 손가락을 당기기 위해 과도한 힘을 가하지 마십시오. 그렇게 하면 실리콘 보철물이 찢어질 수 있습니다. 잔여 사지와 보철물 내부 표면 사이에 진공이 생성될 수 있습니다. 이 경우, 보철물을 벗기 전에 단순히 보철물을 죄어서 공기 통로를 만듦으로써 진공을 제거합니다.
- 얼룩은 순한 비누와 물로 즉시 제거하십시오. 즉시 세척하지 않으면 얼룩이 영구적으로 남을 수 있고, 당사의 품질 보증은 그러한 경우에는 적용되지 않습니다.
- 위생을 위해 매일 순한 비누와 물로 보철물을 세척할 것을 권장합니다.
- 붕대, 반지, 팔찌, 스포츠 손목 밴드 또는 시계와 같은 작은 품목으로 보철물 가장자리를 가리십시오.
- 지퍼가 있는 실리콘 보철물을 사용하는 경우 착용하고 벗기 전에 지퍼가 완전히 열렸는지 확인하십시오. 지퍼를 착용하거나 벗기는 동안 지퍼가 완전히 열려있지 않으면 지퍼가 쉽게 손상될 수 있습니다. 물과 부드러운 칫솔로 매일 지퍼를 청소하고 지퍼 날을 부드럽게 솔질하여 먼지를 제거하십시오.
- 손가락 와이어, 경첩 또는 손목 커넥터를 통합한 모델의 경우, 다음과 같이 관리합니다. 보철물로 신체를 지지하거나 들어 올리는 것과 같은 힘을 가하거나 물건을 운반하지 마십시오.



실리콘 보철물을 불, 용제 및 유성 액체로부터 멀리하시고 보철물을 어떤 종류의 용제에도 담그지 마십시오. 그렇게 하면 손가락 와이어가 손상되고 오용으로 인해 경첩 손가락 와이어 또는 경첩이 끊어져 상해를 입을 수 있습니다. 손가락 보철물을 사용하여 타이핑하거나 물체를 운반하지 마십시오. 당사의 실리콘 보철물은 미용 목적으로만 설계되었습니다.

- 모든 모델을 대상으로, 보철물에서 내부 충전물을 꺼내면 보증이 무효가 되므로 내부 충전물을 꺼내지 마십시오.
- 업그레이드 옵션(듀얼 컬러링, 맞춤형 컬러링, X- 시리즈, 아크릴 네일, 부드러운 코팅, 맞춤형 필링, 손가락 구조 및 소켓 접착제)은 당사 카탈로그 및 당사 웹 사이트 ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com))를 참조하십시오.
- 관리 및 청소에 대한 더 자세한 내용은 당사 카탈로그 또는 웹 사이트 ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) 및 YouTube 채널을 참조하십시오.

## 7. 표준화된 기호

	작동 지침을 따르십시오
	유럽 의료 기기 규정 (MDR 2017/745) 준수
	제조업체 정보
	유럽 공동체 위임 대표
	영국 위임 대표

## 8. 보관

- 습기를 피하십시오. 65%RH 이하에서 보관하십시오.
- 직사광선을 피하십시오. 사용하지 않을 때는 원래 패키지에 보관하십시오.

## 9. 보증 및 반품 정책

- 이 제품은 적용된 조건으로 설치일로부터 12개월 동안 결함 있는 재료 및 제작에 대해 보증됩니다. 자세한 사항은 당사 카탈로그 또는 웹 사이트([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com))를 참조하십시오.
- 다음의 경우, 보증이 무효가 됩니다.
  - 제품이 맹독성인 세척제, 염수, 염소 처리된 물 등과 접촉한 경우.
  - 위에 언급된 지침을 따르지 않은 경우.
  - 제조업체가 명시적으로 승인하지 않은 제품 개조의 경우

## 10. 폐기

- 작동 지역에 적용되는 규정에 따라 장치를 폐기하십시오. 질문이 있으시면 폐기물 처리를 담당하는 지역 당국에 문의하십시오.



## 11. 책임

- 제조업자는 지정된 조건에서 의도한 목적으로만 장치를 사용할 것을 권장합니다. 장치는 장치와 함께 제공된 사용 지침에 따라 유지 관리해야 합니다. 제조업체는 제조업체가 승인하지 않은 구성 요소 조합으로 인한 손상은 책임지지 않습니다.

## 12. CE 적합성

- 본 제품은 의료 제품에 대한 의료 기기 규정(EU) 2017/745 지침의 요구 사항을 충족합니다. 본 제품은 지침의 부록 IX에 설명된 분류 기준에 따라 클래스 I 제품으로 분류되었습니다.

v1.0, 2021  
발행일: 2021년 6월 28일

## 1. अनुप्रयोग

- REGAL PROSTHESIS LIMITED सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रॉस्थेसेस का उपयोग वकिलांगों को सौंदर्यपूर्ण रूप प्रदान करने के लिए किया जाता है ताकि उनके आत्मवशिवास का निर्माण किया जा सके और उनके जीवन की सामाजिक गुणवत्ता में सुधार किया जा सके।

## 2. लक्षण और रोगी लक्षण समूह

- मॉडल 101L, 102L, 102LS – कलाई के ऊपर के अंग-वच्छेद वाले रोगियों के लिए।
- मॉडल 101LL, 102LL, 102LSL – कलाई के ऊपर के अंग-वच्छेद (लंबी बाजू) वाले रोगियों के लिए।
- मॉडल 103 – आंशिक हस्त वच्छेदन वाले रोगियों के लिए
- मॉडल 100 – मायो-इलेक्ट्रिक या यांत्रिक हाथों वाले रोगियों के लिए।
- मॉडल 100L - मायो-इलेक्ट्रिक या यांत्रिक हाथ (लम्बे हाथ) वाले रोगियों के लिए।
- मॉडल 100PL – मायो-इलेक्ट्रिक हाथ वाले बाल रोगियों के लिए।
- मॉडल 200 सीरीज – उंगली के वच्छेदन वाले रोगियों के लिए।
- मॉडल HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER – आंशिक पैर वच्छेदन वाले रोगियों के लिए।
- मॉडल TOE सीरीज – पैर की अंगुली के वच्छेदन वाले रोगियों के लिए
- मॉडल BKSL – उन रोगियों के लिए जिन्हें क्रमशः आंशिक जंघा पेशी या नचिले अंगों के कृत्रिम अंग को कवर करने की आवश्यकता होती है।
- मॉडल BKSF - उन रोगियों के लिए जिन्हें आंशिक जंघा पेशी और आंशिक पैर वच्छेदन को कवर करने की आवश्यकता होती है, या क्रमशः नचिले अंगों के कृत्रिम अंग को कवर करना होता है।
- मॉडल SL - उन रोगियों के लिए जिन्हें हाथ की आंशिक मांसपेशियों के नुकसान को कवर करने की आवश्यकता होती है.
- मॉडल CH - हाथ के वच्छेदन वाले शिशु रोगियों के लिए।
- मॉडल PREM-FING-SP - रीगल फगिर प्रोस्थेसिस, उन रोगियों के

लिए जिन्हें उंगली के लिए प्रीमियम सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस की आवश्यकता होती है।

- मॉडल PREM-LL-SP - रीगल लोअर लमिब प्रोस्थेसिस, उन रोगियों के लिए जिन्हें लोअर लमिब्स के लिए प्रीमियम सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस की आवश्यकता होती है।
- मॉडल PREM-TOE-SP - रीगल टो प्रोस्थेसिस, उन रोगियों के लिए जिन्हें पैर की अंगुली के लिए प्रीमियम सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस की आवश्यकता होती है।
- मॉडल PREM-UL-SP - रीगल अपर लमिब प्रोस्थेसिस, उन रोगियों के लिए जिन्हें ऊपरी अंगों के लिए प्रीमियम सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस की आवश्यकता होती है।
- सेमी-कस्टम मेड (SCM) - अवशिष्ट अंग के लिए अनुकूलन, उपरोक्त सभी मॉडलों पर लागू होता है।

### 3. अंतरवरीध

- जीवंत घाव की उपस्थिति में हमारे उत्पादों का उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

### 4. एहतियात

- हमारे सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेस को एक प्रमाणित प्रोस्थेटिस्ट द्वारा फिट किया जाना चाहिए जो उस उद्देश्य से परिचित हो जिसके लिए उन्हें निर्धारित किया गया है। प्रोस्थेटिस्ट वकिलांगों को पहनने के निर्देश और सावधानियां प्रदान करने के लिए ज़िम्मेदार है।
- अपने प्रोस्थेटिस्ट से संपर्क करें यदि:
  - असामान्य सूजन, त्वचा में जलन होना, रक्त परिसंचरण के सीमित होने की स्थिति में उत्पाद का उपयोग बंद कर दें और तुरंत प्रोस्थेटिस्ट से परामर्श करें;
  - सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस टूट गया है या कोई क्षति हुई है;
  - कोई भी आंतरिक संरचना जैसे उंगली के तार या कलाई का कनेक्टर टूट गया है जो नरितर उपयोग के साथ कृत्रिम अंग को चोट या क्षति पहुंचा सकता है;
  - प्रोस्थेटिक साकेट टूट गया है जो नरितर उपयोग के साथ सलिकॉन

कॉस्मेटिक प्रोसथेसिस को चोट या कषत पहुंचा सकता है

- किसी भी परसिथिति में सलिकॉन प्रोसथेसिस संभावित सुरक्षा में चूक दिखाता है, तो रोगियों को इसका उपयोग करना बंद कर देना चाहिए और अपने प्रमाणित प्रोसथेट्सिट और ऑर्थोट्सिट से तुरंत परामर्श लेना चाहिए।

## 5. उपयोग के लिए नरिदेश

- मॉडल 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - प्रोसथेटिक सॉकेट पर पानी जैसा लोशन लगाएं और धीरे से दस्ताने को उस पर स्लाइड करें। (आर्म सॉकेट के लिए अपने प्रोसथेट्सिट से सलाह लें)।
  - मॉडल 102L और 102LL के लिए, पहले से भरे फोम पर जोड़ने के लिए सॉकेट के नचिले सरि पर एपॉक्सी गोंद का उपयोग किया जा सकता है।
- मॉडल 100, 100L और 100PL:
  - मायो-इलेक्ट्रिक या यांतरिक हाथ पर दस्ताने लगाने से पहले दस्ताने की सतह के अंदर पानी जैसा कोई लोशन लगाएं।
- मॉडल 103, 200 series, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE सीरीज, BKSL, BKSF और SL:
  - कृत्रिम अंग पहनने से पहले अवशष्टि अंग पर पानी आधारित लोशन लगाएं।

## 6. देखभाल और सफाई

- सलिकॉन कृत्रिम अंग को आग, वलायक द्रव और तेल जैसे तरल से दूर रखें; किसी भी प्रकार के वलायक द्रव के साथ कृत्रिम अंग को न भगौएँ।
- चाकू या कैंची जैसी नुकली चीजों के इस्तेमाल से बचें क्योंकि ये कृत्रिम अंग को आसानी से काट और फाड़ सकते हैं।
- लंबे समय तक कृत्रिम अंग को धूप में न रखें, इससे इसका रंग फीका पड़ सकता है।
- यदि कृत्रिम अंग के कनारे पर एक छोटा सा दरार पड़ जाता है, तो कृपया दरार को हटाने के लिए कृत्रिम अंग को अपने प्रोसथेट्सिट को






लौटा दें। अन्यथा, छोटा दरार बढ़ता रहेगा और पूरे कृत्रिम अंग को तोड़ देगा।

- सलिकॉन कृत्रिम अंग से बची हुई अंगुलियों को खींचने के लिए अत्यधिक बल का प्रयोग न करें, इससे कृत्रिम अंग फट सकता है। कृत्रिम अंग अवशिष्ट अंग और कृत्रिम अंग की आंतरिक सतह के बीच एक वैक्यूम बना सकता है, इस मामले में, कृत्रिम अंग को चूटकी में लें और कृत्रिम अंग को हटाने से पहले वैक्यूम को खत्म करने के लिए एक वायु मार्ग बनाएं।
- हल्के साबुन और पानी से दाग तुरंत हटा दें। अगर तुरंत साफ नहीं किया गया तो दाग स्थायी हो सकते हैं, हमारी वारंटी ऐसी घटनाओं को कवर नहीं करती है;
- स्वच्छता के उद्देश्य से, हम सलाह देते हैं कि आप अपने कृत्रिम अंग को प्रतिदिन हल्के साबुन और पानी से साफ करें;
- कृत्रिम अंग के कनारों को छपाने के लिए छोटी वस्तुओं जैसे पट्टियों, अंगुठियों, कंगन, स्पोर्ट्स कलाई बैंड या घड़ियों का उपयोग करें;
- जपिर के साथ एक सलिकॉन कृत्रिम अंग का उपयोग करते समय, कृपया सुनिश्चित करें कि पहनने और उतारने से पहले जपि पूरी तरह से खोला गया है। यदि जपि को पहनते या उतारते समय पूरी तरह से नहीं खोला जाता है तो जपि क्षतगिरसूत हो सकता है; जपि को प्रतिदिन पानी और मुलायम टूथब्रश से साफ करें, जपि के दांतों को धीरे से ब्रश करें और गंदगी को हटा दें;
- उन मॉडलों के लिए जो उंगली के तार, कबजे या कलाई कनेक्टर को जोड़ते हैं: शरीर को सहारा देने या उठाने या किसी वस्तु को ले जाने के लिए कृत्रिम अंग का उपयोग करने जैसे बल का प्रयोग न करें। सलिकॉन कृत्रिम अंग को आग, वलायक द्रव और तेल आधारित तरल से दूर रखें; किसी भी प्रकार के वलायक के साथ कृत्रिम अंग को न भाँगोएँ; ऐसा करने से उंगली के तार या कबजा क्षतगिरसूत हो जाएगा और उंगली के टूटे तारों या कबजे के दुरुपयोग के कारण चोट लग सकती है। टाइप करने या किसी वस्तु को ले जाने के लिए हमारी कृत्रिम अंग के उँगलियों का उपयोग न करें। हमारे सलिकॉन कृत्रिम अंग केवल कॉस्मेटिक उद्देश्यों के लिए तैयार किए गए हैं;
- सभी मॉडलों के लिए, कृत्रिम अंग से आंतरिक भाग को बाहर न निकालें

क्योंकि इससे वारंटी नरिसूत हो जाएगी।

- अपग्रेड विकल्पों के लिए (दोहरी रंग, कस्टम रंग, एकस-सीरीज़, ऐक्रेलिक नाखून, चकिना कोटिंग, कस्टम फ्लिगि, फगिरस कंसट्रक्शन और ग्लू टू सॉकेट), कृपया हमारी सूची और हमारी वेबसाइट देखें ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- अधिक देखभाल और सफाई के विवरण के लिए, कृपया हमारे कैटलॉग या वेबसाइट ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)), और हमारा यूट्यूब चैनल देखें।

## 7. सामान्यीकृत संकेत

	ऑपरेटिंग निर्देशों का पालन करें
	यह यूरोपीय चकितिसा उपकरण वनियमन का अनुपालन करता है (MDR 2017/745)
	नरिमाता जानकारी।
	यूरोपीय समुदाय में अधिकृत प्रतिनिधि।
	यूनाइटेड किंगडम में अधिकृत प्रतिनिधि।

## 8. भंडारण

- नमी से बचाएं। 65%RH से नीचे स्टोर करें;
- धूप से बचाएं। उपयोग में न होने पर मूल पैकेज में स्टोर करें।

## 9. वारंटी और वापसी नीति

- दोषपूर्ण सामग्री और कारीगरी में चूक पाए जाने पर उत्पाद पर निर्माण की तारीख से 12 महीने की अवधि के लिए लागू की गई शर्तों पर वारंटी दिया गया है। अधिक जानकारी के लिए, कृपया हमारे कैटलॉग या वेबसाइट ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) को देखें।
- वारंटी अमान्य हो जाएगी, यदि:

- उत्पाद आक्रामक सफाई एजेंटों, खारे पानी, क्लोरीनयुक्त पानी या इसी तरह के संपर्क में आता है;
- ऊपर वर्णित नरिदेशों का पालन नहीं किया जाता है;
- उत्पादों में संशोधन जो नरिमाता द्वारा स्पष्ट रूप से अनुमोदित नहीं हैं

## 10. नपिटान

- संचालन के स्थान पर लागू वनियमों के अनुसार उपकरण का नपिटान करें। यदि आपके पास कोई प्रश्न है, तो कृपया अपशष्ट नपिटान के लिए जम्मेदार स्थानीय अधिकारियों से संपर्क करें।



## 11. उत्तरदायित्व

- नरिमाता केवल नरिदष्ट शर्तों के तहत और इच्छित उद्देश्यों के लिए उपकरण का उपयोग करने की अनुशंसा करता है। उपकरण के साथ आपूर्त किए गए उपयोग के नरिदेशों के अनुसार उपकरण रखरखाव किया जाना चाहिए। नरिमाता द्वारा अधिकृत नहीं किए गए घटक संयोजनों के कारण होने वाली क्षति के लिए नरिमाता उत्तरदायी नहीं है।

## 12. CE अनुपालन

- यह उत्पाद चकितिसा उत्पादों के लिए मेडकिल डिविइस रेगुलेशन (EU) 2017/745 के दशानरिदेशों की आवश्यकताओं को पूरा करता है। दशानरिदेशों के परशष्ट IX में उल्लिखित वर्गीकरण मानदंडों के अनुसार इस उत्पाद को श्रेणी I उत्पाद के रूप में वर्गीकृत किया गया है।

v1.0, 2021

जारी करने की तारीख: 28 जून, 2021



## 1. יישומים

- התותבות הקוסמטיות מסיליקון של REGAL PROSTHESIS LIMITED משמשות להענקת מראה אסתטי לקטועי איברים על מנת לבנות את הבטחון העצמי שלהם ולשפר את איכות חייהם החברתית.

## 2. אינדיקציות וקבוצות יעד של מטופלים

- דגם 102SL, 102LL, 101LL - למטופלים עם קטיעה מעל פרק כף היד.
- דגם 102SL, 102LL, 101LL - למטופלים עם קטיעה מעל פרק כף היד (שרוול ארוך).
- דגם 103 - למטופלים עם קטיעת יד חלקית
- דגם 100 - עבור מטופלים עם ידיים מיו-חשמליות או מכניות.
- דגם 100L - עבור מטופלים עם ידיים מיו-חשמליות או מכניות (שרוול ארוך).
- דגם 100PL - עבור מטופלים ילדים עם יד מיו-חשמלית.
- סדרת דגם 200 - עבור מטופלים עם אצבע קטועה.
- דגם HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER - עבור מטופלים עם קטיעת רגל חלקית.
- סדרת דגם TOE - עבור מטופלים עם בوهן קטועה.
- דגם BKSL - עבור מטופלים שזקוקים אובדן של חלק משריר התאומים או לכיסוי תותבות בגפיים התחתונות בהתאמה.
- דגם BKSF - עבור מטופלים הזקוקים שזקוקים לכיסוי אובדן של חלק משריר התאומים ולקטיעת כף רגל חלקית, או כיסוי תותבת בגפיים התחתונות בהתאמה.
- דגם SL - עבור מטופלים שזקוקים לכיסוי אובדן של חלק משריר הזרוע.
- דגם CH - עבור מטופלים תינוקות עם יד קטועה.
- דגם PREM-FING-SP - תותבת אצבע מלכותית, עבור מטופלים שזקוקים לתותבת קוסמטית פרימיום מסיליקון לאצבע.
- דגם PREM-LL-SP - תותבת גפיים תחתונות מלכותית, עבור מטופלים שזקוקים לתותבת קוסמטית פרימיום מסיליקון לגפיים התחתונות.
- דגם PREM-TOE-SP - תותבת בوهן מלכותית, עבור מטופלים שזקוקים לתותבת קוסמטית פרימיום מסיליקון לבוהן.

- דגם PREM-UL-SP - תותבת גפיים עליונות מלכותיות, עבור מטופלים שזקוקים לתותבת קוסמטית פרימיום מסיליקון לגפיים העליונות.
- מיוצר התאמה אישית חלקית (SCM) - התאמה לגפה שנשארה, חלה על כל הדגמים שלעיל.

### 3. התוויות נגד

- אין להשתמש במוצרים שלנו על פצע פתוח.

### 4. אמצעי זהירות

- התותבות הקוסמטיות מסיליקון שלנו חייבות להיות מותקנות על ידי מומחה מוסמך לתותבות שמכיר את המטרה שלשמה הן נקבעות. המומחה לתותבות אחראי על מתן הוראות לבישה ואמצעי זהירות לקטועי איברים.
- צרו קשר עם המומחה שלכם לתותבות אם:
  - יש נפיחות לא שגרתית, גירוי בעור, הגבלה בזרימת הדם, יש להפסיק את השימוש במוצר ולהתייעץ עם המומחה לתותבות מיד;
  - התותבת הקוסמטית מסיליקון התפצלה או שנגרם לה נזק כלשהו;
  - כל אחד מהמבנים הפנימיים כגון כבלי אצבעות או מחבר פרק כף היד נשבר ועלול לגרום לפציעה או לפגוע בתותבת עם המשך השימוש;
  - תושבת התותבת שבורה ועלולה לגרום לפציעה או לנזק לתותבת הקוסמטית מסיליקון עם המשך השימוש
- באילו נסיבות בהן נראה שהתותבת מסיליקון מהווה לסכנה בטיחותית פוטנציאלית למטופלים, עליהם להפסיק את השימוש ולהתייעץ באופן מיידי עם המומחה לתותבות והאורתוטיסט המוסמך שלכם.

### 5. הוראות שימוש

- דגם 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - מרחו קרם על בסיס תושבת התותבת והחליקו עליו את הכפפה בעדינות. (עבור תושבת לזרוע יש להתייעץ עם מומחה לתותבות).
  - עבור דגמי 102L ו-102LL, ניתן להשתמש בדבק אפוקסי בקצה התחתון של התושבת לצורך הצמדתה לקצף שמולא מראש.
- דגמי 100, 100L ו-100L:
  - מרחו קרם על בסיס מים בתוך משטח הכפפה לפני התקנת הכפפה






- על היד המיו-חשמלית או המכנית.
- דגם 103, סדרה 200, דרות HDSFHT-ER, HDSFHT, HDSF-ER, HDSF, דרות TOE ו-SL: ברות BKS, BKSF
- - מרחו קרם על בסיס מים על הגפה שנותרה לפני חבישת התותבת.

## 6. טיפול וניקיון

- הרחיקו את התותבת מסיליקון מאש, ממסים ונוזלים על בסיס שמן; אין להשרות תותבת בשום סוג של מים;
- הימנעו משימוש בחפצים חדים כגון סכינים או מספריים מכיוון שאלה יכולים לחתוך ולקרוע את התותבת בקלות.
- אין לחשוף את התותבת לאור השמש לתקופות ממושכות, הדבר עלול לגרום לדהיית הצבע.
- אם מתרחש פיצול קטן בקצה התותבת, יש להחזיר את התותבת למומחה תותבות שלכם לצורך הסרת הפיצול. אחרת, הפיצול הקטן ימשיך לגדול ויישבור את כל התותבת.
- אין להשתמש בכוח יתר על מנת למשוך אצבעות שנותרו מתותבת הסיליקון, הדבר עלול לקרוע את התותבת. התותבת עשויה ליצור ואקום בין הגפה שנותרה לבין המשטח הפנימי של התותבת, במקרה זה, יש פשוט לצבוט את התותבת וליצור מעבר אוויר כדי לסלק את הוואקום לפני הסרת התותבת.
- הסירו כתמים מיד בעזרת סבון עדין ומים. כתמים עשויים להישאר קבועים אם לא מנקים אותם מיד, האחריות שלנו אינה מכסה אירועים כאלה;
- למטרות היגיינה, אנו ממליצים לנקות את התותבת מדי יום במים וסבון עדין.
- השתמשו בפריטים קטנים כגון תחבושות, טבעות, צמידים, רצועת יד ספורט או שעונים כדי להסוות את קצה התותבת;
- בעת השימוש בתותבת מסיליקון עם רוכסן, יש לוודא כי הרוכסן נפתח במלואו לפני הליבישה וההסרה. אם הרוכסן לא נפתח במלואו תוך כדי הליבישה או ההסרה רוכסן עלול להינזק בקלות, יש לנקות את הרוכסן כל יום במים ומברשת שיניים רכה, לצחצח בעדינות את שיני הרוכסן ולהסיר את הלכלוך.

- עבור דגמים כבלי אצבעות, צירים או מחברי פרק כף היד: אין להפעיל כוח בעת שימוש בתותבת לתמיכה בכוף או הרמתן או עבור נשיאת חפץ כלשהו. יש להרחיק את תותבת הסיליקון מאש, ממסים ונוזלים על בסיס שמן; אין להשרות תותבת בשום סוג של ממש; פעולה זו תפגע בכבלי האצבע או בצירים, בכלי אצבע או צירים שבורים או שימוש לא נכון עלולים לגרום לפציעה. אין להשתמש בתותבת האצבעות שלנו כדי להקליד או לשאת חפץ. תותבות הסיליקון שלנו מיועדות למטרות קוסמטיות בלבד;
- עבור כל הדגמים, אין להוציא את המילוי הפנימי של התותבת מכיוון שהדבר יבטל את האחריות.
- לקבלת אפשרויות שדרוג (צביעה כפולה, צביעה בהתאמה אישית, סדרת X, ציפורניים אקריליות, ציפוי חלק, מילוי בהתאמה אישית, בניית אצבעות ודבק לתושבת), עיינו בקטלוג ובאתר שלנו ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- לקבלת פרטים נוספים על טיפול וניקיון, עיינו בקטלוג או באתר האינטרנט שלנו ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)), ובערוץ ה-YouTube שלנו.

## 7. סמלים מנורמלים

פעלו לפי הוראות ההפעלה	
עומד בתקנת המכשור הרפואי האירופי (MDR 2017/745)	
מידע אודות היצרן	
נציג מורשה באיחוד האירופי	
נציג מורשה בבריטניה	

## 8. אחסון

- יש להימנע מלחות. יש לאחסן מתחת ל-65%RH.

- יש להימנע מאור שמש ישיר. יש לאחסן באריזה מקורית כאשר לא בשימוש.

## 9. מדיניות אחריות והחזרה

- המוצר נמצא באחריות לחומרים פגומים וייצור לתקופה של 12 חודשים מיום ההתקנה, בתנאים החלים. לפרטים נוספים, יש לעיין בקטלוג או באתר האינטרנט שלנו ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- האחריות ת בוטל:
  - אם המוצר בא במגע עם חומרי ניקוי אגרסיביים, מי מלוחים, מים עם כלור וכדומה;
  - לא תפעלו לפי ההוראות שהוזכרו לעיל;
  - בוצעו במוצרים שינויים שלא אושרו במפורש על ידי היצרן

## 10. סילוק

- יש לסלק את המכשיר בהתאם לתקנה התקפה במקום הפעולה. אם יש לכם שאלות, אנא פנו לרשויות המקומיות האחראיות על פינוי פסולת.



## 11. אחריות

- היצרן ממליץ להשתמש במכשיר רק בתנאים שצוינו ולמטרות המיועדות. יש לתחזק את המכשיר בהתאם להוראות השימוש המצורפות למכשיר. היצרן אינו אחראי לנזק שנגרם על ידי שילוב של רכיבים שלא אושרו על ידי היצרן.

## 12. תאימות CE

- מוצר זה עומד בדרישות ההנחיות לתקנות המכשור הרפואי (EU) 2017/745 למוצרים רפואיים. מוצר זה סווג כמוצר מסוג I על פי קריטריוני הסיווג המפורטים בנספח IX להנחיות. יש לשמור על מדריך

v1.0 2021

תאריך הנפקה: 28 ביוני 2021

## 1. التطبيقات

- (REGAL PROSTHESIS LIMITED) ريقل للأطراف الصناعية المحدودة - تُستخدَم الأطراف الاصطناعية التجميلية السيليكونية في توفير المظهر الجمالي لمبتوري الأطراف من أجل بناء ثقتهم وتحسين نوعية حياتهم الاجتماعية.

## 2. دواعي الإستعمال ومجموعات المرضى المستهدفة

- الطراز 101L ، 102L ، 102LS - لمرضى البتر من فوق المعصم.
- الطراز 101LL ، 102LL ، 102LSL - لمرضى البتر من فوق المعصم (كم طويل).
- الطراز 103 - لمرضى بتر اليد الجزئي.
- الطراز 100 - للمرضى الذين لديهم إما أيد ميكانيكية أو كهربائية عضلية.
- الطراز 100L - للمرضى الذين لديهم إما أيد ميكانيكية أو كهربائية عضلية (كم طويل).
- الطراز 100PL - للمرضى الأطفال الذين يستخدمون اليد الكهربائية العضلية.
- الطراز سلسلة الـ 200 - لمرضى بتر أصابع الأيدي.
- الطراز HDSFHT-ER و HDSF و HDSF-ER و HDSFHT-ER - للمرضى الذين يعانون من بتر القدم الجزئي.
- الطراز سلسلة الـ TOE - لمرضى بتر أصابع الأقدام.
- الطراز BKSL - للمرضى الذين يحتاجون إلى تغطية فقدان جزئي لعضلة الربلة أو تغطية الأطراف السفلية الاصطناعية على التوالي.
- الطراز BKSL - للمرضى الذين يحتاجون إلى تغطية فقدان جزئي لعضلة الربلة وبتر القدم الجزئي أو تغطية الأطراف السفلية الاصطناعية على التوالي.
- الطراز SL - للمرضى الذين يحتاجون إلى تغطية فقدان جزئي لعضلة الذراع.
- الطراز CH - للمرضى الأطفال الذين يعانون من بتر اليد.
- الطراز REGAL PREM-FING-SP - إصبع اصطناعي من ريقل، للمرضى الذين يحتاجون إلى بدلة تجميلية من السيليكون عالية الجودة للإصبع.
- الطراز REGAL PREM-LL-SP - طرف اصطناعي سفلي من ريقل، للمرضى الذين يحتاجون إلى بدلة تجميلية من السيليكون عالية الجودة للأطراف السفلية.
- الطراز REGAL PREM-TOE-SP - إصبع قدم اصطناعي من ريقل، للمرضى الذين يحتاجون إلى بدلة تجميلية من السيليكون عالية الجودة لإصبع القدم.
- الطراز REGAL PREM-UL-SP - طرف اصطناعي علوي من ريقل،

- للمرضى الذين يحتاجون إلى بدلة تجميلية من السيليكون عالية الجودة للأطراف العلوية.
- تصنيع شبه مخصص - التكيف مع الطرف المتبقي، ينطبق على جميع الطرازات المذكورة أعلاه.

### 3. موانع الاستعمال

- لا ينبغي استخدام منتجاتنا في حالة وجود جرح مفتوح.

### 4. الإحتياجات

- يجب أن يتم تركيب الأطراف الاصطناعية التجميلية المصنوعة من السيليكون لدينا من قبل أخصائي أطراف اصطناعية معتمد يكون على دراية بالغرض من وصفها.
- أخصائي الأطراف الاصطناعية هو المسؤول عن تزويد تعليمات الارتداء والاحتياجات لمبتوري الأطراف.
- اتصل على أخصائي الأطراف الاصطناعية إذا:
  - حدث انتفاخ غير عادي أو تهيج الجلد و قم بحد الدورة الدموية، ثم توقف عن استخدام المنتج واستشر أخصائي الأطراف الاصطناعية على الفور؛
  - تقطعت البدلة التجميلية المصنوعة من السيليكون أو حدث بها أي ضرر؛
  - تلف أي من المكونات الداخلية مثل أسلاك الأصابع أو موصل المعصم مما قد يتسبب في إصابة أو في إتلاف الطرف الاصطناعي مع الاستخدام المستمر؛
  - تلف تجويف الطرف الإصطناعي مما قد يتسبب في إصابة أو في إتلاف الطرف التجميلي المصنوع من السيليكون مع الاستخدام المستمر.
- ظهرت تحت أي ظرف من الظروف مؤشرات لإتخاذ احتياطات أمان محتملة على الأطراف الاصطناعية المصنوعة من السيليكون، ويجب على المرضى التوقف عن استخدامها واستشارة أخصائيي الأطراف الاصطناعية وتقويم العظام المعتمدين على الفور.

### 5. تعليمات الاستخدام

- الطرازات: 101L ، 102L ، 102LS ، 101LL ، 102LL ، 102LSL CH
- ضع مستحضرًا ذو قاعدة مائية على تجويف الطرف الاصطناعي وحرك القفاز برفق عليه. (استشر أخصائي الأطراف الاصطناعية الخاص بك بخصوص تجويف الذراع).
- بالنسبة للطرازين 102L و 102LL ، يمكن استخدام غراء الإيبوكسي في الطرف السفلي من التجويف لتثبيتته على الرغوة المعبأة مسبقًا.

- الطرازات: 100 و 100L و 100PL - ضع مستحضراً ذو قاعدة مائية داخل سطح القفاز قبل تثبيت القفاز على اليد الميكانيكية أو الكهربائية.
- الطرازات: 103، سلسلة الـ 200، سلسلة الـ HDSFHT-ER، HDSFHT، HDSF-ER، HDSF، سلسلة الـ TOE، BKSL، BKSF، SL - ضع مستحضراً ذو قاعدة مائية على الطرف المتبقي قبل ارتداء الطرف الاصطناعي.






## 6. العناية والنظافة

- احتفظ بالطرف الاصطناعي المصنوع من السيليكون بعيداً عن النار والمذيبات والسوائل ذات القواعد الزيتية؛ لا تتقع الطرف الاصطناعي في أي نوع من المذيبات؛ تجنب استخدام الأدوات الحادة مثل السكاكين أو المقصات لأنها يمكن أن تقطع وتمزق الطرف الاصطناعي بسهولة.
- لا تعرض الطرف الاصطناعي لأشعة الشمس لفترات طويلة، فقد يتسبب ذلك في تلاشي اللون.
- إذا حدث شق صغير على حافة الطرف الاصطناعي، فيرجى إعادة الطرف الاصطناعي إلى أخصائي الأطراف الاصطناعية لإزالة الشق. وإلا سيستمر الشق الصغير في النمو وإتلاف الطرف الاصطناعي بالكامل.
- لا تستخدم القوة المفرطة لسحب الأصابع المتبقية من بدلة السيليكون، فقد يؤدي ذلك إلى تمزق الطرف الاصطناعي. قد يُحدث الطرف الاصطناعي فراغاً بين الطرف المتبقي والسطح الداخلي للطرف الاصطناعي، وفي هذه الحالة، ببساطة قم بقرص الطرف الاصطناعي وعمل ممر هوائي للتخلص من الفراغ قبل إزالة الطرف الاصطناعي.
- قم بإزالة البقع فوراً بالماء والصابون المعتدل. قد تصبح البقع دائمة إذا لم يتم تنظيفها على الفور، ولا يغطي ضماننا مثل هذه الحوادث؛
- لأغراض النظافة، نوصي بتنظيف الطرف الاصطناعي يومياً بالماء والصابون المعتدل؛
- استقد من العناصر الصغيرة مثل الضمادات أو الخواتم أو الأساور أو سوار المعصم الرياضي أو الساعات لتمويه حافة الطرف الاصطناعي؛
- عند استخدام بدلة سيليكون بسُتّة، يرجى التأكد من فتح السُتّة بالكامل قبل ارتدائها وخلعها. إذا لم يتم فتح السُتّة بالكامل أثناء الإرتداء أو الخلع، فقد تتلف السُتّة بسهولة؛ نظف السُتّة كل يوم بالماء وفرشاة أسنان ناعمة، وفرش أسنان السُتّة



- بلطف وأزل الأوساخ؛  
خاص بالموديولات التي تدمج أسلاك الأصابع أو المفصلات أو موصلات المعصم:  
لا تستخدم القوة مثل استخدام الطرف الاصطناعي لدعم أو رفع الجسم أو حمل أي شيء. احتفظ بأطرف السيليكون بعيداً عن النار والمذيبات والسوائل ذوات القواعد الزينية؛ لا تتقّع الطرف الاصطناعي في أي نوع من المذيبات؛ سيؤدي القيام بذلك إلى إتلاف أسلاك الأصابع أو المفصلات وقد تنجم الإصابة عن أسلاك الأصابع أو المفصلات التالفة نتيجة لسوء الاستخدام. لا تستخدم إصبعنا الاصطناعي للطباعة أو حمل الأغراض. تم تصميم الأطراف الاصطناعية المصنوعة من السيليكون لأغراض التجميل فقط؛
- خاص بجميع الطرزات، لا تقم بإخراج الحشوة الداخلية من الطرف الاصطناعي لأن هذا سيؤدي إلى إبطال الضمان.
- للحصول على خيارات الترقية (تلوين مزدوج، تلوين مخصص، سلسلة X، أظافر أكريليك، طلاء ناعم، حشوة مخصصة، بناء الأصابع والإصاق المقيس) ، يرجى الرجوع إلى الكتالوج الخاص بنا وموقعنا الإلكتروني ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) .
- لمزيد من تفاصيل العناية والتنظيف، يرجى الرجوع إلى الكتالوج أو موقع الويب الخاص بنا ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) وقناة اليوتيوب الخاصة بنا.

## 7. الرموز المطابقة

إتبع تعليمات التشغيل	
يتوافق مع لائحة الأجهزة الطبية الأوروبية (MDR 2017/745)	
معلومات المصنّع	
الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية	
الممثل المعتمد في المملكة المتحدة	

## 8. التخزين

- تجنب الرطوبة. تخزين في أقل من 65% رطوبة نسبية؛

- تجنب ضوء الشمس المباشر. قم بالتخزين في العلبة الأصلية عند عدم الإستخدام.

## 9. سياسة الضمان والإسترجاع

- المنتج مضمون ضد عيوب المواد والتصنيع لمدة 12 شهرًا من تاريخ التثبيت، مع تطبيق الشروط. لمزيد من التفاصيل، يرجى الرجوع إلى الكتالوج أو موقع الويب الخاص بنا ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com))
- يبطل الضمان:
  - إذا لامس المنتج مُنظِّفات قوية أو ماء مالح أو ماء مُكَلَّور أو ما شابه ذلك؛
  - في حال عدم اتباع التعليمات المذكورة أعلاه؛
  - في حال القيام بتعديلات على المنتجات، غير معتمدة صراحة من قبل الشركة المُصنَّعة.



## 10. التخلص

- تخلص من الجهاز وفقاً للوائح المعمول بها في مكان التشغيل. إذا كان لديك أي استفسارات، يرجى الرجوع إلى السلطات المحلية المسؤولة عن التخلص من النفايات.

## 11. مسؤولية

- توصي الشركة المُصنَّعة باستخدام الجهاز فقط في ظل الظروف المحددة وللأغراض المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لتعليمات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. الشركة المُصنَّعة ليست مسؤولة عن الأضرار التي تسببها تكوينات المكونات التي لم تعتمد عليها الشركة المُصنَّعة.

## 12. مطابق لمعايير الإتحاد الاوربي الخاصة بالصحة والسلامة والبيئة

- يلبي هذا المنتج متطلبات إرشادات لائحة الأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 للمنتجات الطبية. تم تصنيف هذا المنتج كمنتج من الفئة الأولى وفقاً لمعايير التصنيف الموضحة في الملحق التاسع من الإرشادات. يرجى

الإصدار 1.0 2021

تاريخ الإصدار: 28 يونيو 2021

## 1. Tillämpningar

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Kosmetiska silikonproteser används för att ge amputerade personer ett estetiskt utseende för att bygga upp deras självförtroende och förbättra deras sociala livskvalitet.

## 2. Indikationer och patientmålgrupper

- Modell 101L, 102L, 102LS – För patienter med amputering ovanför handleden.
- Modell 101LL, 102LL, 102LSL – För patienter med amputering ovanför handleden (lång ärm).
- Modell 103 – För patienter med partiell handamputering
- Modell 100 – För patienter med antingen myo-elektriska eller mekaniska händer.
- Modell 100L - För patienter med antingen myo-elektriska eller mekaniska händer (lång ärm).
- Modell 100PL – För barnpatienter med myo-elektrisk hand.
- Modell 200-serien – För patienter med fingeramputering.
- Modell HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER – För patienter med partiell fotamputering.
- Modell TOE-serien – För patienter med tåamputering
- Modell BKSL – För patienter som behöver täcka förlusten av en del av en vadmuskel eller för att täcka proteser i de nedre extremiteterna.
- Modell BKSF – För patienter som behöver täcka förlusten av en partiell vadmuskel och en partiell fotamputering, eller för att täcka proteser för de nedre extremiteterna.
- Modell SL – För patienter som behöver täcka en partiell förlust av armmusklerna.
- Modell CH – För spädbarnspatienter med handamputering.
- Modell PREM-FING-SP – Regal Finger Prosthesis, för

- patienter som behöver en kosmetisk silikonprotes för fingret.
- Modell PREM-LL-SP – Regal Lower Limb Prosthesis, för patienter som behöver en kosmetisk silikonprotes av högsta kvalitet för de Nedre extremiteterna.
- Modell PREM-TOE-SP – Regal Toe Prostehis, för patienter som behöver en kosmetisk silikonprotes för en tå.
- Modell PREM-UL-SP – Regal Upper Limb Prosthesis, för patienter som behöver en kosmetisk silikonprotes av högsta kvalitet för de övre extremiteterna.
- Semi-Custom Made (SCM) – Anpassning till en restled, gäller alla ovanstående modeller.

### **3. Kontraindikationer**

- Våra produkter får inte användas om det finns öppna sår.

### **4. Försiktighetsåtgärder**

- Våra Kosmetiska silikonproteser bör monteras av en certifierad protetist som är insatt i det syfte för vilket de har ordinerats. Protetisten är ansvarig för att ge amputerade personer instruktioner om hur de ska bära protesen och om försiktighetsåtgärder som bör vidtas.
- Kontakta din protetist vid:
  - Ovanlig svullnad, hudirritation uppstår, begränsad blodcirkulation, sluta använda produkten och kontakta protetisten omedelbart;
  - Den Kosmetiska silikonprotesen har gått sönder eller skadats;
  - Någon av de inre strukturerna såsom fingertrådar eller handledsanslutningen är trasig, vilket kan orsaka skador eller skada protesen vid fortsatt användning;
  - Protesfästet är trasigt, vilket kan orsaka skador eller skada den Kosmetiska silikonprotesen vid fortsatt användning
- Under alla omständigheter där silikonprotesen visar en

potentiell säkerhetsvarning för patienten så bör de upphöra dess användning och omedelbart rådgöra med en certifierad protes- och ortopedtekniker.

## **5. Bruksanvisningar**

- Modell 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - Applicera vattenbaserad lotion på protesfästet och för sedan försiktigt handsken över det. (Rådgör med din protetist om armfästet).
  - För modell 102L och 102LL kan epoxilim användas vid den nedre delen av fästet för att fästa det på det förfyllda skummet.
- Modell 100, 100L och 100PL:
  - Applicera vattenbaserad lotion på handskens insida innan handsken sätts på den myo-elektriska eller mekaniska handen.
- Modell 103, 200-serien, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE-serien , BKSL, BKSF och SL:
  - Applicera en vattenbaserad lotion på restleden innan du tar på dig protesen.






## **6. Skötsel och rengöring**

- Håll silikonprotesen borta från eld, lösningsmedel och oljebaserade vätskor; vät INTE ner protesen med någon typ av lösningsmedel;
- Undvik att använda vassa föremål såsom knivar eller saxar, eftersom de lätt kan skära eller slita sönder protesen.
- Exponera INTE protesen för solljus under längre perioder, eftersom det kan leda till att färgen bleknar.
- Om det uppstår en liten spricka i kanten av protesen så bör du lämna tillbaka protesen till din protetist för att ta bort sprickan. Annars kommer den lilla sprickan att fortsätta att växa och bryta sönder hela protesen.

- Använd INTE överdriven kraft för att dra ut kvarvarande fingrar från silikonprotesen, detta kan riva sönder protesen. Protesen kan skapa ett vakuum mellan den kvarvarande extremiteten och protesens inre yta, i detta fall kan du helt enkelt klämma på protesen och skapa en luftkanal för att eliminera vakuumpet innan du tar bort protesen.
- Tvätta bort fläckar omedelbart med mild tvål och vatten. Fläckar kan bli permanenta om de inte rengörs omedelbart, vår garanti täcker inte sådana händelser;
- Av hygieniska skäl rekommenderar vi att du rengör din protes dagligen med mild tvål och vatten;
- Använd små föremål såsom bandage, ringar, armband, sportarmband eller klockor för att kamouflera protesens kant;
- När du använder en silikonprotes med blytlås så ska du se till att blytlåset är HELT öppen innan du tar på och av den. Om blytlåset inte öppnas helt när du tar på eller av dig protesen så kan blytlåset lätt skadas; Rengör blytlåset varje dag med vatten och en mjuk tandborste, borsta försiktigt blytlåsets tänder och ta bort smutsen;
- För modeller som har integrerade fingertrådar, gångjärn eller handledsanslutningar: Utsätt INTE protesen för kraft, t.ex. genom att använda den som stöd eller för att lyfta kroppen eller bära något föremål. Håll silikonprotesen borta från eld, lösningsmedel och oljebaserade vätskor; Vät INTE protesen med någon typ av lösningsmedel; om du gör det så skadar du fingertrådarna eller gångjärnen och skador kan uppstå på grund av trasiga fingertrådar eller gångjärn som orsakats av felaktig användning. Använd INTE vår fingerprotes för att skriva på tangentbord eller bära föremål. Våra silikonproteser är endast avsedda för kosmetiska ändamål;
- För alla modeller, ta INTE ut den inre fyllningen ur protesen, eftersom detta upphäver garantin.

- För uppgraderingsalternativ (Två färger, Specialfärg, X-serien, Akrylnaglar, Slät yta, Specialfyllning, Fingerkonstruktion och Limmad på fästet) hänvisar vi till vår katalog och vår webbplats ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Mer information om skötsel och rengöring finns i vår katalog eller på vår webbplats ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) och vår YouTube-kanal.

## 7. Normaliserade symboler

	Följ bruksanvisningarna
	Överensstämmer med den Europeiska förordningen om Medicintekniska produkter (MDR 2017/745)
	Information om tillverkaren
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Auktoriserad representant i Storbritannien

## 8. Lagring

- Undvik fukt. Förvaras under 65% RH;
- Undvik direkt solljus. Förvara i originalförpackningen när den inte används.

## 9. Garanti- och returpolicy

- Produkten är garanterad mot defekter i material och utförande under en period av 12 månader från installationsdatumet, under vissa villkor. Mer information finns i vår katalog eller på vår webbplats ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Garantin kommer att vara OGILTIG:

- om produkten kommer i kontakt med aggressiva rengöringsmedel, saltvatten, klorerat vatten eller liknande;
- om de instruktioner som anges ovan inte följs;
- vid modifieringar av produkterna som inte uttryckligen har godkänts av tillverkaren

## 10. Bortskaffande

- Kassera enheten i enlighet med de bestämmelser som gäller på den plats där den används. Om du har några frågor så kan du vända dig till de lokala myndigheter som ansvarar för avfallshanteringen.



## 11. Ansvar

- Tillverkaren rekommenderar att apparaten endast används under de angivna förhållandena och för de avsedda ändamålen. Apparaten måste underhållas enligt de bruksanvisningar som medföljer apparaten. Tillverkaren är inte ansvarig för skador som orsakas av kombinationer av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

## 12. CE-överensstämmelse

- Den här produkten uppfyller kraven i Förordningen om Medicintekniska produkter (EU) 2017/745 och dess riktlinjer för medicintekniska produkter. Denna produkt har klassificerats som en klass I-produkt enligt de klassificeringskriterier som anges i tillägg IX till riktlinjerna.

v1.0, 2021  
utgivningsdatum: 28 juni 2021



## 1. Primjene

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Silikonske kozmetičke proteze služe za omogućavanje estetskog izgleda osobama s amputacijom u svrhu podizanja njihovog samopouzdanja i unaprjeđenja kvalitete njihovog društvenog života.

## 2. Indikacije i ciljane skupine bolesnika

- Model 101L, 102L, 102LS – Za bolesnike s amputacijom iznad zapešća
- Model 101LL, 102LL, 102LSL – Za bolesnike s amputacijom iznad zapešća (dugi rukav).
- Model 103 – Za bolesnike s djelomičnom amputacijom ruke
- Model 100 – Za bolesnike s mioelektričnim ili mehaničkim rukama.
- Model 100L – Za bolesnike s mioelektričnim ili mehaničkim rukama (dugi rukav).
- Model 100PL – Za pedijatrijske bolesnike s mioelektričnom rukom.
- Model serije 200 – Za bolesnike s amputacijom prsta.
- Model HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER – Za bolesnike s djelomičnom amputacijom stopala.
- Model serije TOE – Za bolesnike s amputacijom nožnog prsta.
- Model BKSL – Za bolesnike koji trebaju pokriti djelomično izgubljeni mišić lista ili pokriti protezu donjeg uda.
- Model BKSF – Za bolesnike koji trebaju pokriti djelomično izgubljeni mišić lista i djelomičnu amputaciju stopala ili pokriti protezu donjih udova.
- Model SL – Za pacijente koji trebaju pokriti djelomični gubitak mišića ruke.
- Model CH – Za dojenčad s amputacijom ruke.

- Model PREM-FING-SP – Proizvod Regal Finger Prosthesis za bolesnike kojima treba vrhunski silikonski kozmetički proteza za prst.
- Model PREM-LL-SP – Proizvod Regal Lower Limb Prosthesis za bolesnike kojima treba vrhunski silikonski kozmetički proteza za donje udove.
- Model PREM-TOE-SP – Proizvod Regal Toe Prosthesis za bolesnike kojima treba vrhunski silikonski kozmetički proteza za nožni prst.
- Model PREM-UL-SP – Proizvod Regal Upper Limb Prosthesis za bolesnike kojima treba vrhunski silikonski kozmetički proteza za gornje udove.
- Djelomično prilagođeno (SCM) – Prilagodba batrljku, primjenjuje se na sve gore navedene modele.

### **3. Kontraindikacije**

- Naši proizvodi ne bi se smjeli upotrebljavati u prisutnosti otvorenih rana.

### **4. Mjere opreza**

- Naše silikonske kozmetičke proteze trebao bi ugraditi certificirani protetičar koji se upoznao sa svrhom za koju se proteze propisuju. Protetičar je odgovoran za pružanje uputa za nošenje i mjera opreza amputiranim osobama.
- Obratite se svom protetičaru ako:
  - dođe do neuobičajenog oticanja, nadraživanja kože, ograničenja cirkulacije krvi i u tim slučajevima prestanite upotrebljavati proizvod i odmah se obratite protetičaru;
  - je došlo do odvajanja ili oštećenja silikonske kozmetičke proteze;
  - se slomi bilo koja od unutarnjih konstrukcija kao što su žice prsta ili poveznik zapešća čime se može prouzročiti ozljeda ili oštećenje proteze ako se nastavi upotrebljavati;

- se slomi ležište proteze čime se može prouzročiti ozljeda ili oštećenje silikonske kozmetičke proteze ako se nastavi upotrebljavati
- Ako se u bilo kojim okolnostima silikonskom protezom pokažu potencijalne sigurnosne mjere opreza, bolesnik treba prekinuti upotrebu i odmah se obratiti certificiranom protetičaru i ortotičaru.

## 5. Upute za upotrebu

- Model 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - Nanesite losion na bazi vode na ležište proteze i nježno kliznite rukavicu na njega. (Posavjetujte se sa svojim protetičarem za ležište ruke).
  - Za modele 102L i 102LL može se upotrijebiti ljepilo na bazi epoksida na donjem kraju ležišta i pričvrstiti za prethodno napunjenu pjenu.
- Model 100, 100L i 100PL:
  - Nanesite losion na bazi vode unutar površine rukavice prije ugradnje rukavice na mioelektričnu ili mehaničku ruku.
- Model serije 103, 200, serije HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE, BKSL, BKSF i SL:
  - Nanesite losion na bazi vode na batrljak prije stavljanja proteze.

## 6. Čišćenje i održavanje

- Držite silikonsku protezu podalje od vatre, otapala i tekućina na bazi ulja; NE umaćite protezu ni u kakvu vrstu otapala;
- Izbjegavajte upotrebu oštih predmeta kao što su noževi ili škare jer se njima lako može zarezati ili oštetiti proteza.
- NE izlažite protezu Sunčevoj svjetlosti na dulja razdoblja jer se time može prouzročiti da boja izbledi.
- Ako dođe do malog odvajanja na rubu proteze, vratite protezu svom protetičaru radi uklanjanja odvajanja. U






suprotnom, malo odvajanje nastavlja se povećavati i njim se lomi čitava proteza.

- NE koristite se prekomjernom silom za povlačenje batrljaka prstiju iz silikonske proteze jer time možete potrgati protezu. Protezom se može stvoriti vakuum između batrljaka i unutarnje površine proteze, a u tom slučaju naprosto uštipnite protezu i stvorite prolaz zraka za uklanjanje vakuuma prije skidanja proteze.
- Odmah uklonite mrlje blagim sapunom i vodom. Mrlje mogu postati trajne ako se odmah ne očiste i našim jamstvom ne pokrivaju se takve nezgode.
- Za svrhe higijene, preporučujemo čišćenje proteze svaki dan blagim sapunom i vodom.
- Iskoristite male predmete kao što su flasteri, prstenje, narukvice, znojnice ili satove za prikrivanje ruba proteze.
- Kada upotrebljavate silikonsku protezu sa zatvaračem, pobrinite se da je zatvarač POTPUNO otvoren prije stavljanja i skidanja. Ako se zatvarač ne otvori potpuno pri stavljanju ili skidanju, može se lako oštetiti. Svaki dan očistite zatvarač vodom i mekanom četkicom za zube te nježno četkajte zupce zatvarača i uklonite prljavštinu.
- Za modele s integriranim žicama prstiju, zglobnim elementima ili poveznicama zapešća: NE primjenjujte silu tako da upotrebljavate protezu za podržavanje ili podizanje tijela ili nošenje predmeta. Držite silikonsku protezu podalje od vatre, otapala i tekućina na bazi ulja. NE umačite protezu ni u kakvu vrstu otapala jer time možete oštetiti žice prstiju ili zglobne elemente te može nastati ozljeda zbog slomljenih žica prstiju ili zglobnih elemenata pogrešnom upotrebom. NE upotrebljavajte našu protezu za prste za tipkanje ili nošenje predmeta. Naše silikonske proteze namjenjuju se isključivo za kozmetičke svrhe.
- Za sve modele, NE vadite unutarnje punjenje iz proteze jer

se time poništava jamstvo.

- Za mogućnosti nadogradnje (dvostruko bojanje, prilagođeno bojanje, serija X, akrilni nokti, glatki premaz, prilagođeno punjenje, izrada prstiju i lijepljenje za ležište), pogledajte naš katalog i naše mrežno mjesto ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Za više pojedinosti o čišćenju i održavanju, pogledajte naš katalog ili mrežno mjesto ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) i naš kanal na društvenom mediju YouTube.

## 7. Normalizirani simboli

	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	U skladu je s europskom Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR 2017/745)
	Informacije o proizvođaču
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Ovlašteni zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu

## 8. Skladištenje

- Izbjegavajte vlažnost. Skladištite ispod 65 % relativne vlažnosti.
- Izbjegavajte izravnu Sunčevu svjetlost. Skladištite u izvornoj ambalaži kada se ne upotrebljava.

## 9. Jamstvo i politika povrata

- Proizvod se štiti jamstvom za neispravne materijale i ručni rad na razdoblje od 12 mjeseci od datuma ugradnje uz primjenu uvjeta. Za više pojedinosti, pogledajte naš katalog ili mrežno mjesto ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).

- Jamstvo postaje NEVAŽEĆE:
  - ako proizvod dospije u doticaj s agresivnim sredstvima za čišćenje, slanom vodom, kloriranom vodom i sl.;
  - ako se ne pridržavate gore navedenih uputa;
  - ako izmjene proizvoda nije izričito odobrio proizvođač

## 10. Odlaganje

- Odložite uređaj u skladu s primjenjivim propisom na mjestu rada. Ako imate pitanja, obratite se lokalnim nadležnim tijelima odgovornim za odlaganje otpada.



## 11. Odgovornost

- Proizvođač preporučuje upotrebu ovog uređaja isključivo u navedenim uvjetima i za namjeravane svrhe. Uređaj treba održavati u skladu s uputama s upotrebu koje se isporučuju s uređajem. Proizvođač ne snosi odgovornost za štetu nastalu kombiniranjem dijelova koje nije odobrio proizvođač.

## 12. Oznaka CE sukladnosti

- Ovim proizvodom ispunjavaju se zahtjevi smjernica Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima za medicinske proizvode. Ovaj proizvod razvrstava se kao proizvod razreda I. u skladu s kriterijem razvrstavanja navedenim u Dodatku IX.

v1.0, 2021  
data di emissione: 28 di ghjugnu, 2021

## 1. Anvendelser

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Kosmetiske silikoneproteser anvendes til at give amputationspatienter et æstetisk udseende for at opbygge deres selvtillid og forbedre deres sociale livskvalitet.

## 2. Indikationer og patientmålgrupper

- Model 101L, 102L, 102LS – Til patienter med amputation over håndledet
- Model 101LL, 102LL, 102LSL – Til patienter med amputation over håndledet (langt ærme).
- Model 103 – Til patienter med delvis håndamputation
- Model 100 – Til patienter med enten myoelektriske eller mekaniske hænder.
- Model 100L – Til patienter med enten myoelektriske eller mekaniske hænder (langt ærme).
- Model 100PL – Til pædiatriske patienter med en myoelektrisk hånd.
- Model 200-serien – Til patienter med fingeramputation.
- Model HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER – Til patienter med delvis fodamputation.
- Model TOE-serien – Til patienter med tåamputation
- Model BKSL – Til patienter, der har brug for henholdsvis at dække tabet af en del af lægmusklen eller underekstremitetsproteser.
- Model BKSF – Til patienter, der har brug for henholdsvis at dække tabet af en del af lægmusklen og delvis fodamputation eller underekstremitetsproteser.
- Model SL – Til patienter, der har brug for at dække tabet af en del af armmusklen.
- Model CH – Til spædbørnspatienter med håndamputation.
- Model PREM-FING-SP – Regal fingerprotese. Til patienter,

der har brug for en kosmetisk silikoneprotese af høj kvalitet til fingeren.

- Model PREM-LL-SP – Regal underekstremitetsprotese. Til patienter, der har brug for en kosmetiske silikoneprotese af høj kvalitet til underekstremiteterne.
- Model PREM-TOE-SP – Regal tåprotese. Til patienter, der har brug for en kosmetisk silikoneprotese af høj kvalitet til tåen.
- Model PREM-UL-SP – Regal overekstremitetsprotese. Til patienter, der har brug for en kosmetiske silikoneprotese af høj kvalitet til overekstremiteterne.
- Semi-individuelt tilpasset (SCM) – Tilpasning til stumperne, gælder for alle ovennævnte modeller.

### **3. Kontraindikationer**

- Vores produkter bør ikke anvendes i forbindelse med åbne sår.

### **4. Forholdsregler**

- Vores kosmetiske silikoneproteser bør tilpasses af en certificeret protesespecialist, som er bekendt med det formål, hvortil de er ordineret. Protesespecialisten er ansvarlig for at give amputationspatienterne vejledning og forholdsregler vedrørende brug.
- Kontakt din protesespecialist, hvis:
  - Der opstår usædvanlig hævelse, hudirritation. Begræns blodcirkulation, og stop omgående brug af produktet, og rådfør dig med protesespecialisten;
  - Den kosmetiske silikoneprotese er flækket, eller den er blevet beskadiget;
  - En af de indre strukturer, som f.eks. fingerkabler eller håndledsprotesestik, er defekt, hvilket kan forvolde personskade eller beskadige protesen ved fortsat brug;
  - Protesesoklen er defekt, hvilket kan forvolde personskade



eller beskadige den kosmetiske silikoneprotese ved fortsat brug

- Hvis silikoneprotesen under nogen omstændigheder viser potentielle sikkerhedsproblemer, skal patienter omgående stoppe brug og rådføre sig med deres certificerede protesespecialist og ortopædingeniør.

## **5. Brugsanvisning**

- Model 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - Smør vandbaseret lotion på protesesoklen, og skub forsigtigt handsken på den. (Rådfør dig med din protesespecialist om armkapsel).
  - For model 102L og 102LL kan der bruges epoxylim i den nederste ende af soklen til at fastgøre den på det forfyldte skum.
- Model 100, 100L og 100PL:
  - Smør vandbaseret lotion på handskeoverfladens inderside, før handsken monteres på den myoelektriske eller mekaniske hånd.
- Model 103, 200-serien, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE-serien , BKSL, BKSF og SL:
  - Smør vandbaseret lotion på stumpen, før du tager protesen på.

## **6. Pleje og rengøring**

- Hold silikoneprotesen væk fra ild, opløsningsmidler og oliebaseeret væske; Protesen må IKKE gennemvædes med nogen form for opløsningsmiddel;
- Undgå at bruge skarpe genstande som f.eks. knive eller sakse, da disse let kan skære og splitte protesen.
- Protesen må IKKE udsættes for sollys i længere perioder, da dette kan få farven til at falme.
- Hvis der opstår en lille revne langs protesens kant, skal du returnere protesen til din protesespecialist for at få

revnen fjernet. Ellers vil den lille revne fortsætte med at vokse og ødelægge hele protesen.

- Brug IKKE overdreven kraft til at trække de resterende fingre ud af silikoneprotesen, da dette kan splitte protesen. Protesen kan skabe et vakuum mellem stumpen og protesens indvendige overflade. I dette tilfælde skal du blot klemme protesen sammen og skabe en luftpassage for at fjerne vakuumbet, inden du fjerner protesen.
- Fjern omgående pletter med mild sæbe og vand. Pletter kan blive permanente, hvis de ikke omgående rengøres, og vores garanti dækker ikke sådanne hændelser;
- Af hensyn til hygiejnen anbefaler vi, at du rengør din protese dagligt med mild sæbe og vand;
- Brug små ting som bandager, ringe, armbånd, sportssvedbånd eller ure til at camouflere proteseanten;
- Når du bruger en silikoneprotese med lynlås, skal du sikre, at lynlåsen er HELT åben, før du tager protesen på og af. Hvis lynlåsen ikke er helt åben, mens du tager protesen på eller af, kan lynlåsen let blive beskadiget; Rengør lynlåsen hver dag med vand og en blød tandbørste ved forsigtigt at børste lynlåstænderne og fjerne snavset;
- Til modeller med integrerede fingerkabler, hængsler eller håndledsproteseetik: Udsæt IKKE protesen for kraft, som f.eks. ved at bruge protesen til at støtte eller løfte kroppen eller bære en genstand. Hold silikoneprotesen væk fra ild, opløsningsmidler og oliebaseeret væske. Protesen må IKKE gennemvædes med nogen form for opløsningsmiddel, da det vil beskadige fingerkablerne eller hængslerne, og der kan opstå personskaade som følge af ødelagte fingerkabler eller hængsler, der skyldes forkert brug. Brug IKKE vores fingerprotese til indtastning eller til at bære genstande. Vores silikoneproteser er udelukkende beregnet til kosmetiske formål;
- For alle modeller gælder det, at det indvendige fyldstof IKKE

- tages ud af protesen, da det vil gøre garantien ugyldig.
- Se vores katalog og vores hjemmeside ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) for opgraderingsmuligheder (dobbelte farvning, brugerdefineret farvning, X-serien, akryliske negle, glat coating, brugerdefineret fyldstof, fingerkonstruktion og lim til soklen).
  - Se vores katalog eller hjemmeside ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) og vores YouTube-kanal for yderligere oplysninger om pleje og rengøring.

## 7. Normaliserede symboler

	Følg brugsanvisningen
	Overholder den europæiske forordning om medicinsk udstyr (MDR 2017/745)
	Oplysninger om producenten
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Bemyndiget repræsentant i Storbritannien

## 8. Opbevaring

- Undgå fugt. Opbevares under 65 % relativ luftfugtighed;
- Undgå direkte sollys. Opbevares i den originale emballage, når den ikke bruges.

## 9. Garanti og returpolitik

- Produktet er garanteret mod materiale- og fabriktionsfejl i en periode på 12 måneder fra monteringsdatoen, betingelser er gældende. Se vores katalog eller hjemmeside ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) for yderligere oplysninger.

- Garantien vil være UGYLDIG:
  - hvis produktet kommer i kontakt med aggressive rengøringsmidler, saltvand, klorholdigt vand eller lignende;
  - hvis førnævnte vejledning ikke følges;
  - hvis ændringer af produkterne ikke er udtrykkeligt godkendt af producenten

## 10. Bortskaffelse

- Bortskaf enheden i henhold til de gældende regler på anvendelsesstedet. Hvis du har spørgsmål, skal du henvende dig til de lokale myndigheder med ansvar for bortskaffelse af affald.



## 11. Ansvar

- Fabrikanten anbefaler, at udstyret kun anvendes under de angivne betingelser og til de tiltænkte formål. Udstyret skal vedligeholdes i henhold til den medfølgende brugsanvisning. Fabrikanten er ikke ansvarlig for skader, der skyldes kombinationer af komponenter, som ikke var godkendt af fabrikanten.

## 12. CE-overensstemmelse

- Dette produkt opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 vedrørende retningslinjer for medicinske produkter. Dette produkt er blevet klassificeret som et klasse I-produkt i henhold til de klassificeringskriterier, der er beskrevet i bilag IX til retningslinjerne.

v1.0, 2021  
udstedelsesdato: 28. juni 2021

## 1. Anvendning

- REGAL PROSTHESIS LIMITED silikonkosmetiske proteser brukes for å gi mennesker med amputasjoner et estetisk vakkert utseende for slik å bygge opp deres selvtillit og forbedre kvaliteten på deres sosiale liv.

## 2. Modeller og målgrupper

- Modellene 101L, 102L, 102LS – for pasienter med amputasjon over vristen.
- Modellene 101LL, 102LL, 102LSL – for pasienter med amputasjon over vristen (langermet).
- Modell 103 – for pasienter med delvis håndamputasjon
- Modell 100 – for pasienter med enten myoelektriske eller mekaniske hender.
- Modell 100L - for pasienter med enten myoelektriske eller mekaniske hender (langermet).
- Modell 100PL – for barn med myoelektrisk hånd.
- Modell 200-serien – for pasienter med fingeramputasjon..
- Modellene HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER – for pasienter med delvis fotamputasjon.
- Modell TOE-seriene – for pasienter med tå-amputasjon
- Modell BKSL – for pasienter som trenger enten å dekke den løse eller delvise leggmuskelen eller dekke en protese i underbenet.
- Modell BKSF – for pasienter som trenger enten å dekke den løse eller delvise leggmuskelen og en delvis fotamputasjon eller dekke en protese i underbenet.
- Modell SL – for pasienter som trenger å dekke en løs eller delvis armmuskel.
- Modell CH – for barn med håndamputasjon.
- Modell PREM-FING-SP – Regal fingerprotese, for pasienter

som trenger en førsteklasses silikonkosmetisk protese for fingrene.

- Modell PREM-LL-SP – Regal underbensprotese, for pasienter som trenger en førsteklasses silikonkosmetisk protese for underbenene.
- Modell PREM-TOE-SP – Regal tå-protese, for pasienter som trenger en førsteklasses silikonkosmetisk protese for en tærne.
- Modell PREM-UL-SP – Regal armprotese, for pasienter som trenger en førsteklasses silikonkosmetisk protese for armene.
- Delvis skreddersydd (SCM) – tilpasning til gjenværende lem, gjelder alle de nevnte modellene.

### **3. Kontraindikasjoner**

- Våre produkter bør ikke brukes ved åpne sår.

### **4. Forsiktighetsregler**

- Våre silikonkosmetiske proteser bør tilpasses av en sertifisert ortopediingeniør som kjenner til formålet protesene er foreskrevet til. Ortopediingeniøren skal gi den amputerte instruksjoner om hvordan protesen skal brukes og om forsiktighetsregler.
- Ta kontakt med din ortopediingeniør ved:
  - Uvanlige hevelser eller hudirritasjon. Ved begrenset blodsirkulasjon, ikke bruk produktet og ta straks kontakt med din ortopediingeniør;
  - Dersom den silikonkosmetiske protesen er sprukket eller har annen skade;
  - Skade på en av de indre strukturene, som fingertråd eller vrist-tilkobler, noe som kan føre til skade eller ødelegge protesen dersom man fortsetter å bruke den;
  - Ødelagt proteseholder, noe som kan føre til skade eller

ødelegge den silikonkosmetiske protesen dersom man fortsetter å bruke den.

- Under enhver omstendighet, dersom silikonprotesen utgjør en mulig sikkerhetsfare, skal pasienten slutte å bruke den og straks ta kontakt med en sertifisert ortopediingeniør.

## **5. Bruksanvisning**

- Modell 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - Påfør en vannbasert krem på protesens holder og trekk hansken varsomt over den. (Snakk med din ortopediingeniør når det gjelder holder for armprotese).
  - For Modell 102L og 102LL, kan epoxy-lim brukes på undersiden av holderen for å feste det forhåndspåfylte skummet.
- Modell 100, 100L og 100PL:
  - Påfør en vannbasert krem på innsiden av hanskens overflate før hansken settes på den myoelektriske eller mekaniske hånden.
- Modell 103, 200-seriene, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE- seriene, BKSL, BKSF og SL:
  - Bruk en vannbasert krem på det gjenværende lemmet før protesen festes.

## **6. Stell og rengjøring**

- Hold silikonprotesen vekk fra åpen ild, fra løsemidler og oljebaserte væsker; IKKE fukt protesen med noen typer løsemidler.
- Unngå bruk av skarpe gjenstander som kniver eller sakser da disse lett kan komme til å skjære i eller rive opp protesen.
- IKKE utsett protesen for sollys over lengre tid da dette kan føre til at misfarging.
- Hvis det oppstår en liten sprekk på kanten av protesen, så returner protesen til ortopediingeniøren for reparasjon av

sprekken. Hvis du ikke gjør det, vil sprekken fortsette å utvide seg, noe som vil ødelegge hele protesen.






- IKKE bruk unødvendig mye makt til å trekke de gjenstående fingrene ut av silikonprotesen. Dette kan føre til at det oppstår sprekker. Protesen kan skape et vakuum mellom det gjenstående lemmet og protesens indre overflate. Dersom dette skjer, skal du klype i protesen og skape et luftrom for slik å fjerne vakuemet før protesen tas av.
- Fjern flekker umiddelbart med mild såpe og vann. Flekkene kan bli permanente dersom de ikke fjernes umiddelbart. Garantien dekker ikke slike tilfeller.
- Av hygieniske årsaker anbefaler vi at du vasker protesen med mild såpe og vann hver dag;
- Bruk små gjenstander, som bandasjer, ringer, armbånd, sportshandledds-bånd eller klokker for å skjule kanten på protesen.
- Hvis du bruker en silikonprotese med glidelås, så forsikre deg om at glidelåsen er HELT åpen før du tar den på eller av. Dersom glidelåsen ikke er helt åpen når du tar den på eller av, kan glidelåsen lett bli ødelagt. Rens glidelåsen hver dag med vann og en myk tannbørste. Børst glidelåsens tenner forsiktig for å fjerne skitt.
- For modeller med integrerte fingertåder, hengsler eller vristforbindere: IKKE bruk makt, som for eksempel ved å bruke protesen til å støtte eller løfte kroppen eller bære ting med. Hold silikonprotesen unna åpen ild, løsemidler og oljebaserte væsker. IKKE fukt protesen med noen former for løsemidler. Gjør man det, vil det skade fingertådene eller hengslene og man kan bli påført skade fra ødelagte fingertråder eller hengsler ved feil bruk. Ikke bruk fingerproteser til å bære ting med. Våre silikonproteser er designet utelukkende for kosmetisk bruk.
- For alle modeller, IKKE ta fyllet ut av protesen da dette gjør



garantien ugyldig.

- For muligheter for oppgradering (flere farger, spesielt tilpasset farge, X-seriene, akrylnegler, glatt overflate, spesialtilpasset fingerkonstruksjon og lim for holder), vennligst se katalogen eller websiden ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- For flere detaljer om stell og rensing, vennligst se katalogen eller websiden ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) og vår YouTube-kanal.

## 7. Symboler

	Følg bruksanvisningen
	I samsvar med European Medical Device Regulation (MDR 2017/745) – EUs forskrift om medisinsk utstyr
	Produsentinformasjon
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Storbritannia

## 8. Lagring

- Unngå fuktighet. Lagres under 65% relativ fuktighet;
- Unngå direkte sollys. Lagres i originalforpakningen når den ikke brukes.

## 9. Garanti og returnering av produktet

- Dette produktet er garantert mot defekte materialer og dårlig utførelse for en periode på 12 måneder fra installasjonsdatoen og under visse forutsetninger. For flere detaljer, vennligst se katalogen eller websiden

([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).

- Garantien gjelder ikke:
  - hvis produktet kommer i kontakt med skadelige rensedmidler, saltvann, klorert vann eller liknende;
  - hvis man ikke følger instruksjonene gitt ovenfor;
  - hvis man foretar endringer av produktet som ikke er spesielt godkjent av produsenten.

## 10. Avhending

- Kast utstyret i overensstemmelse med reglene som gjelder på stedet der det brukes. Hvis du har spørsmål, kontakt de lokale myndighetene som har ansvar for avfallsbehandling.



## 11. Ansvar

- Produsenten anbefaler at man bare bruker utstyret under de gitte forutsetningene og for de formål det er produsert for. Utstyret må vedlikeholdes i samsvar med de instruksjonene som leveres sammen med det. Produsenten har intet ansvar for skader som er oppstått på grunn av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

## 12. CE-samsvar

- Dette produktet tilfredsstiller kravene i Medical Device Regulation (EU) 2017/745, retningslinjer for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et produkt i klasse I i henhold til klassifiseringskriteriene som er gitt i vedlegg IX til retningslinjene.

v1.0 2021

utgivelsesdato: 28. juni 2021

## 1. Käyttökohteet

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Kosmeettisia silikoniproteeseeja käytetään amputoiduilla henkilöillä esteettisen vaikutuksen aikaansaamiseksi, jotta heidän itseluottamuksensa vahvistuisi ja heidän sosiaalinen elämänlaatunsa paranisi.

## 2. Käyttöaiheet ja potilaskohderyhmät

- Malli 101L, 102L, 102LS - Potilaille, joilla on ranteen yläpuolinen amputaatio.
- Malli 101LL, 102LL, 102LSL - Potilaille, joilla on ranteen yläpuolinen amputaatio (pitkähihainen).
- Malli 103 - Potilaille, joilla on osittainen käsiamputaatio
- Malli 100 - Potilaille, joilla on joko myoelektriset tai mekaaniset kädet.
- Malli 100L - potilaille, joilla on joko myoelektriset tai mekaaniset kädet (pitkähihainen).
- Malli 100PL - Lapsipotilaille, joilla on myoelektrinen käsi.
- Malli 200-sarja - Potilaille, joilla on sormiamputaatio.
- Malli HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER - Potilaille, joilla on osittainen jalkaterän amputaatio.
- Malli TOE-sarja - Potilaille, joilla on varvasamputaatio
- Malli BKSL - Potilaille, jotka tarvitsevat osittaisen pohjelihaksen menetyksen peittämisen tai alaraajaproteesien peittämisen.
- Malli BKSF - Potilaille, jotka tarvitsevat osittaisen pohjelihaksen ja osittaisen jalka-amputaation tai alaraajaproteesin peittämisen.
- Malli SL - Potilaille, jotka tarvitsevat osittaisen käsivarren lihaksen menetyksen peittämisen.
- Malli CH - Lapsipotilaille, joilla on käsiamputaatio.

- Malli PREM-FING-SP - Regal-sormiproteesi, potilaille, jotka tarvitsevat ensiluokkaista kosmeettista silikonisormiproteesia.
- Malli PREM-LL-SP - Regal-alaraajaproteesi, potilaille, jotka tarvitsevat ensiluokkaista kosmeettista silikoniproteesia alaraajoihin.
- Malli PREM-TOE-SP - Regal-varvasproteesi, potilaille, jotka tarvitsevat ensiluokkaista kosmeettista silikoniproteesia varpaaseen.
- Malli PREM-UL-SP - Regal-yläraajaproteesi, potilaille, jotka tarvitsevat ensiluokkaista kosmeettista silikoniproteesia yläraajoihin.
- Semi-Custom Made (SCM) - Mukauttaminen raajoihin, koskee kaikkia edellä mainittuja malleja.

### **3. Vasta-aiheet**

- Tuotteitamme ei saa käyttää, jos läsnä on avohaavoja.

### **4. Varotoimet**

- Kosmeettiset silikoniproteesit on sovitettava sertifioidun apuvälineteknikon toimesta, joka tuntee käyttötarkoituksen, johon ne on määrätty. Apuvälineteknikko on vastuussa amputoidulle henkilölle annettavista käyttöohjeista ja varotoimenpiteistä.
- Ota yhteyttä apuvälineteknikkoon, jos:
  - Ilmenee epätavallista turvotusta, ihoärsytystä, verenkierron rajoitteisuutta. Lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteys apuvälineteknikkoon.
  - Kosmeettinen silikoniproteesi on haljennut tai siinä on vaurioita.
  - Sisäiset rakenteet, kuten sormilangat tai ranneliitin, ovat murtuneet, mikä voi aiheuttaa loukkaantumisen tai vaurioittaa proteesia käytön jatkuessa.

- Proteesin holkki on rikki, mikä voi aiheuttaa vammoja tai vaurioittaa kosmeettista silikoniproteesia käytön jatkuessa.
- Kaikissa olosuhteissa, joissa silikoniproteesi osoittaa minkäänlaista turvallisuushkaa potilaille, on heidän lopetettava sen käyttö ja otettava välittömästi yhteys sertifioituun aouvälineteknikkoon.

## 5. Käyttöohjeet

- Malli 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - Levitä vesipohjaista voidetta proteesipesään ja liu'uta käsine varovasti sen päälle. (Kysy käsiproteesin asentajalta käsivarsipesästä).
  - Malleissa 102L ja 102LL voidaan käyttää epoksiliimaa pesän alapäässä sen kiinnittämiseksi esitäytettyyn vaahtomuoviin.
- Malli 100, 100L ja 100PL:
  - Levitä vesipohjaista voidetta käsineen pinnan sisäpuolelle ennen käsineen asentamista myoelektriseen tai mekaaniseen käteen.
- Malli 103, 200-sarja, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE-sarja, BKSL, BKSF ja SL:
  - Levitä vesipohjaista voidetta raajan tynkään ennen proteesin pukemista.

## 6. Hoito ja puhdistus

- Pidä silikoniproteesi poissa tulen, liuottimien ja öljypohjaisten nesteiden ulottuvilta; ÄLÄ liota proteesia millään liuottimella;
- Vältä terävien esineiden, kuten veitsien tai saksien, käyttöä, sillä ne voivat helposti leikata ja repiä proteesia.
- ÄLÄ altista proteesia auringonvalolle pitkiä aikoja, sillä se voi aiheuttaa värin haalistumista.
- Jos proteesin reunaan tulee pieni halkeama, palauta proteesi apuvälineteknikolle halkeaman poistamista

varten. Muuten pieni halkeama jatkaa kasvuaan ja rikkoo koko proteesin.

- ÄLÄ käytä liiallista voimaa vetäessäsi sormia silikoniproteesista, sillä se voi repiä proteesin. Proteesi voi luoda alipaineen raajan tyngän ja proteesin sisäpinnan välille, jolloin proteesia on yksinkertaisesti puristettava ja tehtävä ilmakehä alipaineen poistamiseksi ennen proteesin poistamista.
- Poista tahrat välittömästi miedolla saippualla ja vedellä. Tahrat voivat jäädä pysyviksi, jos niitä ei puhdisteta välittömästi, takuu ei kata tällaisia tapauksia;
- Hygienian vuoksi suosittelemme proteesin puhdistamista päivittäin miedolla saippualla ja vedellä;
- Käytä pieniä esineitä, kuten huiveja, sormuksia, rannekkeita, urheiluranneketta tai kelloja proteesin reunan naamioimiseksi;
- Kun käytät silikoniproteesia, jossa on vetoketju, varmista, että vetoketju on täysin auki ennen pukemista ja riisumista. Josvetoketju ei ole täysin auki pukemisen tai riisumisen aikana, vetoketju voi vaurioitua helposti; Puhdista vetoketju päivittäin vedellä ja pehmeällä hammasharjalla, harjaa vetoketjun hampaat varovasti ja poista lika;
- Malleihin, joihin on integroitu sormilangat, saranat tai rannelenkit: ÄLÄ käytä voimaa, kuten käytä proteesia tukemaan tai nostamaan kehoa tai kantamaan mitään esinettä. Pidä silikoniproteesi poissa tulen, liuottimien ja öljypohjaisten nesteiden ulottuvilta; ÄLÄ liota proteesia millään liuottimella; näin menetellen sormilangat tai saranat vahingoittuvat ja väärästä käytöstä johtuvat sormilankojen tai saranoiden katkeamiset voivat aiheuttaa vammoja. ÄLÄ käytä sormiproteesia kirjoittamiseen näppäimistöllä tai esineiden kantamiseen. Silikoniproteesit on suunniteltu vain kosmeettisiin tarkoituksiin;

- ÄLÄ ota proteesin sisätäytettä pois, tämä koskee kaikkia malleja, sillä tämä mitätöi takuun.
- Päivitysvaihtoehdot (kaksoisväritys, mukautettu väritys, X-sarja, akryylikynnet, sileä pinnoite, mukautettu täyte, sormien rakentaminen ja liimaaminen pesään) löytyvät kuvastostamme ja verkkosivuiltamme ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- Lisätietoja hoidosta ja puhdistuksesta on kuvastossamme tai verkkosivuiltamme ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) ja YouTube-kanavallamme.

## 7. Normalisoidut symbolit

	Noudata käyttöohjeita
	Täyttää eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden asetuksen (MDR 2017/745) vaatimukset
	Valmistajan tiedot
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa

## 8. Varastointi

- Vältä kosteutta. Säilytä alle 65 % suhteellisessa kosteudessa;
- Vältä suoraa auringonvaloa. Säilytä alkuperäispakkauksessa, kun sitä ei käytetä.

## 9. Takuu ja palautusoikeus

- Tuotteella on takuu materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan 12 kuukauden ajan asennuspäivästä alkaen, sovelletuin ehdoin. Lisätietoja on kuvastossamme tai verkkosivuiltamme

([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).

- Takuu raukeaa:
  - jos tuote joutuu kosketuksiin aggressiivisten puhdistusaineiden, suolaveden, klooratun veden tai vastaavien kanssa;
  - ellei edellä mainittuja ohjeita noudateta;
  - Tuotteisiin tehdään muutoksia, joita valmistaja ei ole nimenomaisesti hyväksynyt.

## 10. Hävittäminen

- Hävitä laite käyttöpaikan voimassa olevien määräysten mukaisesti. Jos sinulla on kysyttävää, käänny jätehuollosta vastaavien paikallisten viranomaisten puoleen.



## 11. Vastuu

- Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään vain määritellyissä olosuhteissa ja käyttötarkoituksiin. Laitetta on huollettava laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat komponenttilyhdistelmästä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

## 12. CE-vaatimustenmukaisuus

- Tämä tuote täyttää lääkinnällisiä tuotteita koskevan lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset. Tämä tuote on luokiteltu luokan I tuotteeksi ohjeiden lisäyksessä IX esitettyjen luokitusperusteiden mukaisesti.

v1.0, 2021

julkaisupäivä: 28. kesäkuuta 2021



# **Instructions pour les prothèses cosmétiques en silicone FR**

---

## **1. Applications**

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Les prothèses cosmétiques en silicone sont utilisées pour donner une apparence esthétique aux personnes amputées, afin de renforcer leur confiance et d'améliorer leur qualité de vie sociale.

## **2. Indications et groupes de patients cibles**

- Modèle 101L, 102L, 102LS - Pour les patients ayant subi une amputation au-dessus du poignet.
- Modèle 101LL, 102LL, 102LSL - Pour les patients ayant subi une amputation au-dessus du poignet (manche longue).
- Modèle 103 - Pour les patients souffrant d'une amputation partielle de la main
- Modèle 100 - Pour les patients ayant des mains myo-électriques ou mécaniques.
- Modèle 100L - Pour les patients ayant des mains myo-électriques ou mécaniques (manche longue).
- Modèle 100PL - Pour les patients pédiatriques avec une main myo-électrique.
- Modèle série 200 - Pour les patients ayant une amputation des doigts .
- Modèles HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER - Pour les patients ayant une amputation partielle du pied.
- Modèle série TOE - Pour les patients amputés des orteils
- Modèle BKSL - Pour les patients qui doivent couvrir la perte d'une partie d'un muscle du mollet ou couvrir des prothèses de membres inférieurs, respectivement.
- Modèle BKSF - Pour les patients qui doivent couvrir la perte d'une partie d'un muscle du mollet et une amputation partielle du pied, ou couvrir une prothèse des membres

inférieurs, respectivement.

- Modèle SL - Pour les patients qui ont besoin de couvrir la perte d'une partie d'un muscle du bras.
- Modèle CH - Pour les enfants en bas âge ayant subi une amputation de la main.
- Modèle PREM-FING-SP - Prothèse de doigt Regal, pour les patients qui ont besoin d'une prothèse cosmétique en silicone de qualité supérieure pour le doigt.
- Modèle PREM-LL-SP - Prothèse de membre inférieur Regal, pour les patients qui ont besoin d'une prothèse cosmétique en silicone de qualité supérieure pour les membres inférieurs.
- Modèle PREM-TOE-SP - Prothèse d'orteil Regal, pour les patients qui ont besoin d'une prothèse cosmétique en silicone de qualité supérieure pour l'orteil.
- Modèle PREM-UL-SP - Prothèse de membre supérieur Regal, pour les patients qui ont besoin d'une prothèse cosmétique en silicone de qualité supérieure pour les membres supérieurs.
- Partiellement sur mesure (SCM) - Adaptation au membre résiduel, s'applique à tous les modèles ci-dessus.

### **3. Contre-indications**

- Nos produits ne doivent pas être utilisés en cas de plaie ouverte.

### **4. Précautions à prendre**

- Nos prothèses cosmétiques en silicone doivent être posées par un prothésiste certifié qui connaît bien le but dans lequel elles sont prescrites. Le prothésiste est chargé de fournir des instructions et des précautions de port aux personnes amputées.

- Contactez votre prothésiste dans les cas suivants :
  - En cas de gonflement inhabituel, d'irritation de la peau, de limitation de la circulation sanguine, arrêtez d'utiliser le produit et consultez immédiatement le prothésiste ;
  - La prothèse cosmétique en silicone s'est fendue ou a été endommagée ;
  - Toute structure interne, telle que les fils des doigts ou le connecteur du poignet, est cassée, ce qui peut causer des blessures ou endommager la prothèse en cas d'utilisation continue ;
  - L'emboîture de la prothèse est cassée, ce qui peut causer des blessures ou endommager la prothèse cosmétique en silicone en cas d'utilisation continue
- Dans n'importe quel cas, si la prothèse en silicone présente des risques potentiels pour la sécurité des patients, lesquels doivent cesser de l'utiliser et consulter immédiatement leurs prothésistes et orthésistes certifiés.

## **5. Mode d'emploi**

- Modèles 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH :
  - Appliquez une lotion à base d'eau sur l'emboîture de la prothèse et faites glisser doucement le gant sur celle-ci. (Consultez votre prothésiste pour l'emboîture du bras).
  - Pour les modèles 102L et 102LL, de la colle époxy peut être utilisée à l'extrémité inférieure de l'emboîture pour la fixer sur la mousse pré-remplie.
- Modèles 100, 100L et 100PL :
  - Appliquez une lotion à base d'eau à l'intérieur de la surface du gant avant d'installer le gant sur la main myo-électrique ou mécanique.
- Modèle 103, série 200, modèles HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, série TOE, modèles BKSL, BKSF et SL :






- Appliquez une lotion à base d'eau sur le membre résiduel avant d'enfiler la prothèse.

## **6. Entretien et nettoyage**

- Conservez la prothèse en silicone à l'abri du feu, des solvants et des liquides à base d'huile ; NE faites tremper la prothèse dans AUCUN type de solvant ;
- Évitez d'utiliser des objets pointus comme des couteaux ou des ciseaux, car ils risquent de facilement entailler ou déchirer la prothèse.
- N'exposez PAS la prothèse à la lumière du soleil pendant de longues périodes ; cela pourrait entraîner une décoloration de la couleur.
- Si une petite fente apparaît sur le bord de la prothèse, veuillez renvoyer celle-ci à prothèse à votre prothésiste pour qu'il la répare. Autrement, la petite fente continuera à se développer et brisera l'ensemble de la prothèse.
- N'exercez PAS une force excessive pour retirer les doigts résiduels de la prothèse en silicone ; cela pourrait déchirer la prothèse. La prothèse peut créer un vide entre le membre résiduel et la surface interne de la prothèse, auquel cas il suffit de pincer la prothèse et de créer un passage d'air pour éliminer le vide avant de retirer la prothèse.
- Enlevez les taches immédiatement avec du savon doux et de l'eau. Les taches peuvent devenir permanentes si elles ne sont pas nettoyées immédiatement ; notre garantie ne couvre pas de tels incidents ;
- Par souci d'hygiène, nous vous recommandons de nettoyer quotidiennement votre prothèse avec de l'eau et du savon doux ;
- Utilisez de petits objets tels que des bandages, des bagues, des bracelets, des bracelets de sport ou des montres pour

- camoufler le bord de la prothèse ;
- Lors de l'utilisation d'une prothèse en silicone avec fermeture à glissière, veuillez-vous assurer que la fermeture à glissière est **ENTIÈREMENT** ouverte avant de l'enfiler et de l'enlever. Si la fermeture n'est pas complètement ouverte lors de l'enfilage ou du retrait, la fermeture peut être endommagée facilement. Nettoyez la fermeture tous les jours avec de l'eau et une brosse à dents souple, brossez doucement les dents de la fermeture et enlevez la saleté ;
  - Pour les modèles ayant des fils de doigt, des charnières ou des connecteurs de poignet intégrés : N'exercez **AUCUNE** force, par exemple en utilisant la prothèse pour soutenir ou soulever le corps, ou porter un objet quelconque. Conservez la prothèse en silicone à l'abri du feu, des solvants et des liquides à base d'huile; **NE** faites tremper la prothèse dans **AUCUN** type de solvant ; cela endommagerait les fils des doigts ou les charnières et des blessures pourraient résulter de la rupture des fils des doigts ou des charnières causée par une mauvaise utilisation. N'utilisez **PAS** notre prothèse de doigt pour taper au clavier ou porter des objets. Nos prothèses en silicone sont conçues à des fins cosmétiques uniquement;
  - Pour tous les modèles : **NE** retirez **PAS** la garniture intérieure de la prothèse car cela annulerait la garantie.
  - Pour les options de mise à niveau (Double coloration, coloration personnalisée, série X, ongles en acrylique, revêtement lisse, remplissage personnalisé, construction des doigts et collage à la douille), veuillez consulter notre catalogue et notre site web ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
  - Pour plus d'informations sur l'entretien et le nettoyage, veuillez-vous reporter à notre catalogue ou à notre site web ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)), et notre chaîne YouTube.

## 7. Symboles normalisés

	Suivez les instructions d'utilisation
	Conforme à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (MDR 2017/745)
	Informations du fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Représentant autorisé au sein du Royaume-Uni

## 8. Stockage

- Tenez à l'abri de l'humidité. Stockez en dessous de 65 % d'humidité relative ;
- Tenez à l'abri de la lumière directe du soleil. Conservez dans l'emballage d'origine en cas de non-utilisation.

## 9. Garantie et politique de retour

- Le produit est garanti contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de 12 mois à compter de la date d'installation, conditions appliquées. Pour plus de détails, veuillez consulter notre catalogue ou notre site web ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- La garantie sera ANNULÉE :
  - si le produit entre en contact avec des produits de nettoyage agressifs, de l'eau salée, de l'eau chlorée ou autre ;
  - en cas de non-respect des instructions mentionnées ci-dessus ;
  - En cas de modifications des produits non expressément approuvées par le fabricant

## 10. Élimination

- Mettez l'appareil au rebut conformément à la réglementation applicable sur le lieu d'utilisation. Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser aux autorités locales responsables de l'élimination des déchets.



## 11. Responsabilité

- Le fabricant recommande d'utiliser l'appareil uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation fournies avec celui-ci. Le fabricant n'est pas responsable des dommages pouvant être causés par des combinaisons de composants non autorisées par lui.

## 12. Conformité CE

- Ce produit satisfait aux exigences des directives du Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 en matière de produits médicaux. Ce produit a été classé comme un produit de classe I, selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives.

v1.0, 2021

date d'émission : 28 juin 2021

## 1. Applicazioni

- Le protesi cosmetiche in silicone di REGAL PROSTHESIS LIMITED sono ideate per migliorare l'aspetto estetico delle persone sottoposte ad amputazione, in modo da consentire loro di migliorare la fiducia in se stesse e la qualità della loro vita sociale.

## 2. Indicazioni e gruppi target di pazienti

- Modello 101L, 102L, 102LS - Per pazienti con amputazione sopra il polso.
- Modello 101LL, 102LL, 102LSL - Per pazienti con amputazione sopra il polso (manica lunga).
- Modello 103 - Per pazienti con amputazione parziale della mano
- Modello 100 - Per pazienti con mani mioelettriche o meccaniche.
- Modello 100L - Per pazienti con mani mioelettriche o meccaniche (manica lunga).
- Modello 100PL - Per pazienti pediatrici con mano mioelettrica.
- Modello serie 200 - Per pazienti con amputazione delle dita.
- Modello HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER - Per pazienti con amputazione parziale del piede.
- Modello serie TOE - Per pazienti con amputazione delle dita dei piedi
- Modello BKSL - Per pazienti nei quali sia necessario coprire la perdita parziale di un muscolo del polpaccio o coprire le protesi degli arti inferiori rispettivamente.
- Modello BKSF - Per pazienti con necessità di coprire la



perdita parziale del muscolo del polpaccio e l'amputazione parziale del piede, o di coprire le protesi degli arti inferiori rispettivamente.

- Modello SL - Per i pazienti con necessità di coprire la perdita parziale del muscolo del braccio.
- Modello CH - Per neonati con amputazione della mano.
- Modello PREM-FING-SP - Regal Finger Prosthesis, per i pazienti con necessità di una protesi cosmetica in silicone premium per il dito.
- Modello PREM-LL-SP - Regal Lower Limb Prosthesis, per pazienti con necessità di una protesi cosmetica in silicone di alta qualità per gli arti inferiori.
- Modello PREM-TOE-SP - Regal Toe Prosthesis, per pazienti con necessità di una protesi cosmetica in silicone premium per l'alluce.
- Modello PREM-UL-SP - Regal Upper Limb Prosthesis, per i pazienti con necessità di una protesi cosmetica in silicone premium per gli arti superiori.
- Semi-Custom Made (SCM) - Adattamento all'arto residuo, si applica a tutti i modelli precedenti.

### **3. Controindicazioni**

- I nostri prodotti non devono essere utilizzati in presenza di ferite aperte.

### **4. Precauzioni**

- Il montaggio delle nostre protesi cosmetiche in silicone deve essere affidato a un protesista certificato, che abbia familiarità con lo scopo per il quale sono state prescritte. Il protesista è responsabile di fornire istruzioni e precauzioni per l'uso agli amputati.

- Contatta il tuo protesista se:
  - Osservi un gonfiore insolito, irritazione della pelle, limitata circolazione sanguigna. Interrompi l'uso del prodotto e consulta immediatamente il protesista;
  - La protesi cosmetica in silicone si è spaccata o si è danneggiata;
  - Qualsiasi struttura interna, come i fili delle dita o il connettore del polso, è rotta e può causare lesioni o danneggiare la protesi a seguito dell'uso continuato;
  - L'incavo protesico è rotto, il che può provocare lesioni o danneggiare la protesi cosmetica in silicone a seguito dell'uso continuato
- In tutti i casi in cui la protesi di silicone presenta possibili rischi per la salute del paziente è opportuno interromperne l'uso e consultare immediatamente il protesista e l'ortotista certificato.

## **5. Istruzioni per l'uso**

- Modello 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
  - Applicare una lozione a base d'acqua sull'invasatura della protesi e far scivolare delicatamente il guanto su di essa. (consulti il suo protesista per la presa del braccio).
  - Per i modelli 102L e 102LL, all'estremità inferiore della presa può essere utilizzata della colla epossidica per fissarla sulla schiuma pre-riempita.
- Modello 100, 100L e 100PL:
  - Applicare una lozione a base d'acqua all'interno della superficie del guanto prima di installare il guanto sulla mano mioelettrica o meccanica.
- Modello 103, serie 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, serie TOE, BKSL, BKSF e SL:






- Prima di indossare la protesi applicare una lozione a base d'acqua sull'arto residuo.

## **6. Cura e pulizia**

- Tenere la protesi di silicone lontano dal fuoco, dai solventi e dai liquidi a base di olio; NON bagnare in nessun caso la protesi con alcun tipo di solvente;
- Evitare l'uso di oggetti appuntiti come coltelli o forbici in quanto potrebbero facilmente tagliare e lacerare la protesi.
- NON esporre la protesi alla luce del sole per periodi prolungati, in quanto ciò potrebbe causare la perdita del colore.
- Nel caso in cui si produca una piccola lacerazione sul bordo della protesi, restituire la protesi al proprio protesista, che procederà all'eliminazione di tale lacerazione. In caso contrario la lacerazione potrebbe aumentare e danneggiare l'intera protesi.
- NON usare una forza eccessiva per tirare le dita residue dalla protesi di silicone, in quanto ciò potrebbe causarne la lacerazione. La protesi può creare un vuoto tra l'arto residuo e la superficie interna della protesi. In questo caso è sufficiente pizzicare la protesi e produrre un passaggio d'aria che elimini il vuoto prima di rimuovere la protesi.
- Rimuovere immediatamente le macchie con acqua e sapone neutro. Se non rimosse immediatamente, le macchie possono diventare permanenti. La nostra garanzia non copre tali incidenti;
- Per motivi di igiene, si consiglia di pulire la protesi quotidianamente con acqua e sapone neutro;
- Si consiglia di utilizzare piccoli oggetti come bende, anelli, braccialetti, bracciali sportivi od orologi per nascondere il

- bordo della protesi;
- Quando si usa una protesi in silicone con cerniera, assicurarsi che la cerniera sia **COMPLETAMENTE** aperta prima di indossarla e toglierla. Se non è completamente aperta mentre la si indossa o la si toglie, la cerniera potrebbe danneggiarsi. Pulire ogni giorno la cerniera con acqua e uno spazzolino da denti morbido; spazzolare delicatamente i denti della cerniera e rimuovere lo sporco;
  - Per i modelli che integrano fili per le dita, cerniere o connettori da polso: **NON** applicare la forza, ad esempio utilizzando la protesi per sostenere o sollevare il corpo o portare qualsiasi oggetto. Tenere la protesi in silicone lontano dal fuoco, dai solventi e dai liquidi a base di olio; **NON** bagnare la protesi con alcun tipo di solvente; così facendo si danneggiano i fili delle dita o le cerniere e possono verificarsi lesioni dovute alla rottura dei fili delle dita o delle cerniere causate da un uso improprio. **NON** usare la protesi delle dita per digitare o per trasportare oggetti. Le nostre protesi in silicone sono progettate solo per scopi cosmetici;
  - Per tutti i modelli, **NON** eliminare l'imbottitura interna della protesi perché ciò invaliderà la garanzia.
  - Per le opzioni di aggiornamento (Doppia colorazione, colorazione personalizzata, serie X, unghie acriliche, rivestimento liscio, riempimento personalizzato, costruzione di dita e colla a zoccolo), fare riferimento al nostro catalogo e al nostro sito web ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
  - Per ulteriori dettagli sulla manutenzione e sulla pulizia, ti invitiamo a consultare il nostro catalogo o il nostro sito web ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)) e canale YouTube.

## 7. Simboli normalizzati

	Segui le istruzioni per il funzionamento
	Conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR 2017/745)
	Informazioni sul produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito

## 8. Conservazione

- Evitare l'umidità. Conservare a un'umidità relativa inferiore al 65%;
- Evitare la luce diretta del sole. Se non utilizzata, conservare nella confezione originale.

## 9. Garanzia e regolamento per la restituzione

- Il prodotto è garantito contro i difetti di materiale e di lavorazione per un periodo di 12 mesi dalla data di applicazione, condizioni applicate. Per maggiori dettagli, si consultare il nostro catalogo o il sito web ([www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)).
- La garanzia PERDERA' EFFICACIA:
  - se il prodotto entra in contatto con detergenti aggressivi, acqua salata, acqua clorata o simili;
  - se non ci si attiene alle istruzioni di cui sopra;
  - nel caso in cui si apportino modifiche al prodotto non espressamente approvate dal produttore

## 10. Smaltimento

- Smaltire il dispositivo in conformità con la normativa applicabile nel luogo di utilizzo. In caso di domande, fare riferimento alle autorità locali responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.



## 11. Responsabilità

- Il produttore raccomanda di utilizzare il dispositivo solo nelle condizioni specificate e per gli scopi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione secondo le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati da combinazioni di componenti non autorizzate dal produttore.

## 12. Conformità CE

- Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 Linee guida per i prodotti medici. Questo prodotto è stato classificato come prodotto di classe I secondo i criteri di classificazione delineati nell'appendice IX delle linee guida.

v1.0, 2021  
data di rilascio: 28 giugno 2021



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany




MDSS UK  
25 Moorgate, EC2R 6AY  
London United Kingdom



REGAL PROSTHESIS LIMITED  
Room 3D, Tower F,  
Mai Luen Industrial Bldg.,  
23-31 Kung Yip Street,  
Kwai Chung, N.T., Hong Kong  
[www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)

- Please keep this instruction in safe place for maintenance purpose.
- Bewahren Sie diese Anleitung für Wartungszwecke auf.
- Сохраните данное руководство в надежном месте в целях правильного ухода за изделием.
- Bu talimatları, bakım amaçları için lütfen güvenli bir yerde saklayın.
- Будь ласка, зберігайте цю інструкцію в надійному місці на випадок технічного обслуговування.
- Por favor, guarde estas instrucciones en un lugar seguro para su conservación.
- Guarde estas instruções num local seguro para efeitos de manutenção.
- Prosimy o przechowywanie tej instrukcji w bezpiecznym miejscu w celach konserwacyjnych.
- Bewaar deze instructies op een veilige plaats voor onderhoudsdoeleinden.
- 请把这说明书保存妥当，作日常保养用途。
- 請把這說明書保存妥當，作日常保養用途。
- 이 설명서를 안전한 장소에 두어 유지보수에 참조하세요.
- कृपया इस नरिदेश को रखरखाव के उद्देश्य से सुरक्षित स्थान पर रखें।  
יש לשמור על הוראות אלה במקום בטוח לצורך תחזוקה.  
الرجاء الاحتفاظ بهذه التعليمات في مكان آمن لغرض الصيانة.
- Förvara de här instruktionerna på en säker plats för underhållsändamål.
- Čuvajte ove upute na sigurnom mjestu za svrhu održavanja.
- Opbevar denne vejledning på et sikkert sted med henblik på vedligeholdelse.
- Oppbevar denne bruksansvisningen på et sikkert sted for vedlikeholdsformål.
- Säilytä nämä ohjeet turvallisessa paikassa huoltoon varten.
- Veuillez conserver ce mode d'emploi dans un endroit sûr à des fins de maintenance.
- Conservare queste istruzioni in un luogo sicuro a scopi di manutenzione.

 [www.regalprosthesis.com](http://www.regalprosthesis.com)

 [info@regalprosthesis.com](mailto:info@regalprosthesis.com)

 Regal Prosthesis

 Regal Prosthesis

 Regal Prosthesis



**REGAL PROSTHESIS LIMITED**

Room 3D, Tower F, Mai Luen Industrial Bldg.,  
23-31 Kung Yip Street, Kwai Chung, NT, Hong Kong  
Tel: +852 2771 8991 / 2780 0982 / 3421 1885  
Fax: +852 2384 5948

