



453D2

DE Gebrauchsanweisung	2
EN Instructions for use	3
FR Instructions d'utilisation	5
IT Istruzioni per l'uso	6
ES Instrucciones de uso	8
PT Manual de utilização	9
SV Bruksanvisning	12
DA Brugsanvisning	14
FI Käyttöohje	16
PL Instrukcja użytkowania	18
HU Használati utasítás	20
CS Návod k použití	21
RO Instrucțiuni de utilizare	23
HR Upute za uporabu	24
SL Navodila za uporabo	25
SK Návod na používanie	27
BG Инструкция за употреба	28
TR Kullanma talimatı	30
EL Οδηγίες χρήσης	31
RU Руководство по применению	33
JA 取扱説明書	34
ZH 使用说明书	36
KO 사용 설명서	37

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-07-22

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

1 Verwendungszweck

Der Derma Seal Trans Ped 453D2 ist **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2 Indikation

Für Teilfußamputierte nach Lisfranc und Chopart.

3 Beschreibung

Der Derma Seal Trans Ped ist ein Stumpfstrumpf aus hochdehnbarem Lycra®-Spandex-Gewebe. Der nahtlos gestrickte Stumpfstrumpf paßt sich faltenfrei der Form des Fußstumpfes an. Der distale innere Bereich ist mit Polymer-Gel beschichtet.

Das Polymer-Gel ist mit einem medizinischen Mineralöl extrudiert. Dieses ist besonders hautfreundlich und löst sich beim Tragen aus dem Gel und pflegt so die Haut.

Durch die viskosen Eigenschaften des Gels werden störende Reibung, Druck und Belastung reduziert.

Feuchtigkeit des Fußstumpfes und Wärme werden durch das Mischgewebe abgeleitet.

Der Derma Seal Trans Ped bietet aufgrund des Gewebes und der inneren Polymer-Gel-Beschichtung einen hohen Tragekomfort.

4 Gebrauchs- und Pflegehinweise

Der Derma Seal Trans Ped Stumpfstrumpf wird wie ein normaler Strumpf angezogen. Das Polymer-Gel sollte direkt auf der Haut des Stumpfes liegen. Dadurch kann es mit dem medizinischen Öl optimal pflegend auf die Haut einwirken.

Der Stumpfstrumpf sollte nach eintägiger Benutzung von Hand mit Feinwaschmittel in ca. 30 °C warmem Wasser gewaschen werden. Nicht auswringen! Gründlich mit klarem Wasser nachspülen.

Die Trocknung kann im Bereich der speziellen Polymer-Gel-Beschichtung länger sein. Das Trocknen kann beschleunigt werden, indem der gerade gewaschene Stumpfstrumpf mit einem Handtuch vorgetrocknet wird. Anschließend flach liegend auf einem Wäscheständer oder Frottiertuch trocknen lassen.

Der Derma Seal Trans Ped Stumpfstrumpf darf nicht in nassem Zustand getragen werden.

Wenn die haftende Wirkung des Polymer-Gels vermindert werden soll, kann das Polymer-Gel leicht talkumiert werden.

Zur besseren Hygiene der Stumpfhaut ist es empfehlenswert, einige Stunden am Tag den Derma Seal Trans Ped Stumpfstrumpf nicht zu tragen, um frische Luft an die Haut zu lassen.

5 Lieferumfang

Artikel-Nr.	Größe	Strumpflänge
453D2=N	Standard	22 cm
453D2=XL	extra lang	50 cm

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 Haftung

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

6.2 CE-Konformität

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

English

INFORMATION

Last update: 2020-07-22

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- Please keep this document for your records.

1 Indications for use

The Derma Seal Trans Ped 453D2 is to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of amputations of the lower limb.

2 Indication

For partial foot amputee according to Lisfranc and Chopart.

3 Description

The Derma Seal Trans Ped is a stump sock of highly expandable Lycra®-spandex fabric. This seamlessly knitted stump sock offers fit without wrinkles to the foot stump. The distal area

inside the sock is provided with a polymer gel layer.

The polymer gel is extruded with a medical mineral oil, which has a beneficial effect on the skin. During wearing the oil will slowly diffuse from the gel and thus keep the skin smooth.

Due to the viscous nature of the gel, disturbing friction, pressure and weight bearing are reduced. The blended fabric of the sock keeps the skin dry and does not increase body temperature.

The Derma Seal Trans Ped offers high wearing comfort due to its fabric and the inner polymer gel layer.

4 Application and care

The Derma Seal Trans Ped stump sock is pulled over like a normal sock. The polymer gel should be placed directly on the skin of the residual limb. In this way its medical oil will ensure optimal care of the skin and keep it smooth.

After one day's use the stump sock should be washed by hand in warm water (approx. 30 °C) using a mild detergent. Thoroughly rinse with clear water. Do not wring.

The drying process in the area of the special polymer gel layer may last longer. To reduce the time of drying, the stump sock may be pre-dried in a towel immediately after washing. Then it should be laid flat on a drying frame or on a terry towel for complete drying.

The Derma Seal Trans Ped stump sock should not be worn in a wet condition.

Any tackiness of the polymer gel can be reduced by slightly dusting the gel layer with talcum powder.

For better hygiene of the residual limb skin it is recommended to remove the Derma Seal Trans Ped stump sock for a few hours each day, thus providing the skin with fresh air.

5 Size selection

Article number	Size	Length
453D2=N	Standard	22 cm
453D2=XL	extra long	50 cm

6 Legal information

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

6.1 Liability

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

6.2 CE conformity

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

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2020-07-22

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- Conservez ce document.

1 Champs d'application

La Derma Seal Trans Ped 453D2 est destinée **exclusivement** à l'appareillage orthopédique des membres inférieurs.

2 Indications

Pour amputations partielles du pied d'après Lisfranc et Chopart.

3 Description

Derma Seal Trans Ped est un bas pour moignons en textile de Lycra®-Spandex hautement élastique. Il est tricoté sans couture et s'adapte sans plis sur les moignons de pied.

L'intérieur du bas Derma Seal Trans Ped est recouvert d'une couche de gel polymère. Celui-ci est extrudé avec une huile minérale à usage médical. Cette huile est diffusée au contact avec la peau et lui apporte un soin bénéfique.

Les caractéristiques visqueuses du gel polymère atténuent le frottement et la pression.

Ce mélange de fibres absorbe l'humidité et la chaleur pouvant se former au niveau du moignon.

Grâce à sa texture et à la couche de gel polymère le bas Derma Seal Trans Ped procure un très grand confort.

4 Instructions d'utilisation et d'entretien

Le bas Derma Seal Trans Ped s'applique comme un bas normal. Le gel polymère doit être en contact direct avec la peau pour permettre à l'huile minérale de produire ses effets de soins dans des conditions optimales.

Le bas Derma Seal Trans Ped devrait être lavé à la main au moins une fois par jour avec une lessive pour linge délicat à 30 °C. Ne pas essorer. Rincer abondamment à l'eau claire.

La durée de séchage peut être plus longue pour les parties recouvertes du gel polymère. Afin d'accélérer le séchage, essuyer le bas Derma Seal Trans Ped d'abord avec une serviette. Sécher à plat.

Ne pas utiliser le bas Derma Seal Trans Ped encore humide.

Si l'on souhaite diminuer les effets d'adhérence du gel polymère, on peut légèrement talquer l'intérieur du bas.

Pour une bonne hygiène de la peau, il est conseillé de ne pas porter le bas pendant plusieurs heures par jour afin de le laisser aérer.

5 Volume de livraison

Article no.	taille	Longuer du bonnet
453D2=N	standard	22 cm
453D2=XL	extra long	50 cm

6 Informazioni legali

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

6.1 Responsabilità

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

6.2 Conformité CE

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

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-07-22

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

1 Campo d'impiego

Derma Seal Trans Ped 453D2 è indicata **esclusivamente** per la protesizzazione di amputazioni dell'arto inferiore.

2 Indicazioni

Amputazione Lisfranc e Chopart.

3 Descrizione

Derma Seal Trans Ped è un coprimoncone in tessuto Lycra®-Spandex particolarmente elastico. Il coprimoncone privo di cucitura si adatta perfettamente al moncone del piede. La parte distale interna è rivestita di uno strato di gel polimero.

Il gel polimero è estruso con olio minerale medicinale, che, liberandosi dal gel, esercita un'azione curativa sulla pelle.

Grazie alle caratteristiche di viscosità del gel vengono assorbiti urti, pressione e sfregamenti.

Il tessuto misto limita la sudorazione mantenendo costante la temperatura cutanea.

Derma Seal Trans Ped, grazie al tipo di tessuto misto e allo strato interno in gel polimero, garantisce un comfort elevato.

4 Istruzioni per l'uso e il lavaggio

Il coprimonccone Derma Seal Trans Ped si indossa come una calza normale. Il gel polimero deve trovarsi a contatto con la pelle del moncone. In questo modo il gel e l'olio medicinale possono esercitare tutta la loro azione curativa.

Il coprimonccone va lavato a mano, almeno una volta al giorno, con detersivo neutro o delicato, a ca. 30 °C. Non torcere. Sciacquare abbondantemente.

A causa dello strato in gel polimero, il coprimonccone impiega un pò di tempo ad asciugarsi. Per accelerare i tempi si consiglia di asciugarlo prima con un asciugamano. Poi porlo in senso orizzontale su uno stenditoio.

Non indossare il coprimonccone Derma Seal Trans Ped ancora umido.

Per diminuire l'effetto aderente del gel polimero, è possibile cospargerlo leggermente di talco. Per maggiore igiene della pelle è consigliabile non indossare il coprimonccone per alcune ore al giorno, in modo che la pelle possa prendere aria.

5 Programma Derma Seal Trans Pad

Articolo no.	Misura	Lungh coprimonccone
453D2=N	standard	22 cm
453D2=XL	lunga	50 cm

6 Note legali

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

6.1 Responsabilità

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

6.2 Conformità CE

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

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-07-22

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- Conserve este documento.

1 Campo de aplicación

La media Derma Seal Trans Ped 453D2 se utiliza **exclusivamente** para la protección de la extremidad inferior.

2 Indicación

Para amputaciones parciales según Lisfranc y Chopart.

3 Descripción

La media Derma Seal Trans Ped es una media para el muñón de tejido Lycra®-Spandex de alta elasticidad.

La media tejida sin costura se adapta sin arrugas a la forma del muñón. La zona distal e interior está cubierta de gel polimero.

El gel polimero ha sido extrusado con un aceite médico mineral. Fisiológicamente sin inconvenientes, se disuelve lentamente del gel y protege la piel.

Por sus características de viscosidad el gel absorbe golpes, presiones y rozamientos.

La humedad del pie y el calor se eliminan por medio del tejido.

Derma Seal Trans Ped ofrece un gran confort por su tejido y su suela de gel polimero incorporada.

4 Instrucciones para el uso y el lavado

La media Derma Seal Trans Ped se coloca como una media normal. El gel polimero debe ser situado directamente sobre la piel del muñón. De esta manera, el gel polimero con su aceite médico puede actuar en la protección de la piel de forma óptima.

La media Derma Seal Trans Ped debe ser lavada después de cada uso (como mínimo después del uso diario) con la mano, utilizando detergente neutro con agua de 30 °C. No retorcer. Aclarar con abundante agua.

El tiempo de secado puede tardar más en la zona de la capa del gel polimero. El secado puede ser apresurado por medio de un pre-secado con una toalla. Dejar secar la media de forma estirada.

La media Derma Seal Trans Ped no se debe utilizar mojada.

Si quiere disminuir el efecto adhesivo del gel polimero, se puede colocar un poquito de talco al gel polimero.

Para una mejor higiene de la piel es aconsejable, no colocarse la media Derma Seal Trans Ped durante algunas horas diarias, para así ventilar la piel de forma óptima.

5 Suministro

Artículo no.	Talla	Longitud
453D2=N	standard	22 cm
453D2=XL	extra-larga	50 cm

6 Aviso legal

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

6.1 Responsabilidad

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

6.2 Conformidad CE

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

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-07-22

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

1 Utilização

A "Derma Seal Trans Ped" é para ser usada **exclusivamente** na adaptação protésica das amputações do membro inferior.

2 Indicação

Para amputações parciais do pé tipo Lisfranc ou Chopart.

3 Descrição

A "Derma Seal Trans Ped" é uma meia de coto fabricada em material expansivo Lycra®-spandex. Esta meia de coto sem costuras proporciona uma aderência sem pregas ao coto do pé. A área distal no interior da meia está revestida uma camada de gel polímero, impregnado de óleo mineral

que tem efeitos benéficos sobre a pele. Durante a sua utilização, este óleo difunde-se lentamente através do gel, hidratando a pele.

A natureza viscosa do gel diminui qualquer fricção incómoda, pressão ou carga excessiva.

A combinação de materiais utilizados na meia “Derma Seal Trans Ped” ajudam a manter a pele seca e regulam a sua temperatura, proporcionando um grande conforto durante a sua utilização devido à combinação dos materiais e ao revestimento de gel polímero incorporado.

4 Utilização e Cuidados

A “Derma Seal Trans Ped” pode ser posta como se tratasse de uma meia normal. O gel de polímero deve estar em contacto directo com a pele do membro remanescente. Desta forma, o óleo medicinal ajuda a manter a pele macia e hidratada.

A meia de coto deve ser lavada sempre que tenha sido usada (pelo menos uma vez por dia). Recomendamos lavagem manual, com água tépida (aprox. 30 °C) e com detergente neutro. Depois da lavagem passe por água limpa e não torça. Retire o excesso de água com a ajuda de uma toalha e deixe-a secar ao ar sobre um pano ou toalha secos numa superfície plana.

A meia de coto “Derma Seal Trans Ped” nunca deve ser colocada enquanto não estiver completamente seca.

No caso do gel polímero se tornar excessivamente pegajoso, espalhe uma pequena porção de pó de talco na sua superfície **interna**.

Para uma melhor higiene do membro residual, recomendamos que, durante o dia, retire a meia por algumas horas e deixe arejar a pele.

5 Tamanhos Disponíveis

Referência	Tamanho	Compr. da meia
453D2=N	Normal	22 cm
453D2=XL	Grande	50 cm

6 Notas legais

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

6.1 Responsabilidade

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

6.2 Conformidade CE

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

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-07-22

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

1 Gebruiksdoel

De Derma Seal Trans Ped 453D2 mag **uitsluitend** worden gebruikt in combinatie met prothesen voor de onderste ledematen.

2 Indicatie

Voor personen met partiële voetamputaties volgens Lisfranc en Chopart.

3 Beschrijving

De Derma Seal Trans Ped is een stompkous die gemaakt is van sterk elastisch Lycra®-Spandex-weefsel.

De naadloos gebreide stompkous past zich zonder plooiën aan de vorm van de voetstomp aan. Het distale binnenbereik beschikt over een coating met polymeergel.

Aan de polymeergel is een medicinale minerale olie toegevoegd. Deze bijzonder huidvriendelijke olie komt bij het dragen van het product geleidelijk vrij en verzorgt zo de huid.

Door de viskeuze eigenschappen van de gel worden storende verschijnselen als wrijving, druk en belasting verminderd.

Vocht van de voetstomp en warmte worden via het gemengde weefsel weggeleid.

De Derma Seal Trans Ped zit dankzij het weefsel en de laag polymeergel aan de binnenkant bijzonder comfortabel.

4 Gebruiks- en onderhoudsinstructies

De Derma Seal Trans Ped stompkous wordt als een normale kous aangetrokken. De polymeergel moet zonder tussenruimte direct tegen de huid om de stomp komen te zitten. Daardoor kan de verzorgende werking ervan met de medicinale olie op de huid optimaal tot zijn recht komen.

De stompkous moet nadat de kous een dag is gedragen op de hand op ca. 30 °C met een fijnwasmiddel worden gewassen. Niet uitwringen! Grondig naspoeien met schoon water.

Ter hoogte van de speciale laag polymeergel kan het wat langer duren voordat de kous droog is. U kunt het drogen versnellen door de zojuist gewassen stompkous met een handdoek voor te drogen. Laat hem daarna plat verder drogen op een wasrek of een badhandoek.

De Derma Seal Trans Ped stompkous mag niet in natte toestand worden gedragen!

Wanneer u de hechtende werking van de polymeergel wilt verminderen, kunt u de polymeergel licht poederen.

Uit hygiënisch oogpunt verdient het aanbeveling de Derma Seal Trans Ped stompkous een paar uur per dag niet te dragen, zodat er frisse lucht bij de stomphuid kan komen.

5 Inhoud van de levering

Artikelnr.	Maat	Lengte van de kous
453D2=N	standaard	22 cm
453D2=XL	extra lang	50 cm

6 Juridische informatie

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

6.1 Aansprakelijkheid

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

6.2 CE-conformiteit

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

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-07-22

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

1 Användningsområde

Derma Seal Trans Ped är **uteslutande** avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna

2 Indikation

För partiellt fotamputerade enligt Lisfranc och Chopart.

3 Beskrivning

Derma Seal Trans Ped är en stumpstrumpa av höglastisk Lycra® spandex-väv. Stumpstrumpan som är stickad utan söm anpassar sig till fotstumpens form utan att lägga sig i veck. Det distala inre området är belagt med ett skikt av polymergel.

Polymergelen är extruderad med en medicinsk mineralolja. Denna är mycket hudvänlig och löses ut ur gelen när strumpan bärs och verkar därigenom hudvårdande.

Gelens viskösa egenskaper minskar störande friktion, tryck och belastning.

Fukt i fotstumpen och värme leds ut genom väven av blandat material.

Derma Seal Trans Ped ger hög bärkomfort tack vare väven och det inre skiktet av polymergel

4 Användning och skötsel

Derma Seal Trans Ped stumpstrumpa tas på som en vanlig strumpa. Polymergelen skall ligga direkt på stumpens hud. På så sätt får den medicinska oljan bäst hudvårdande effekt.

Stumpstrumpan skall tvättas för hand med mild tvättmedel i ca 30° varmt vatten efter en dags användning. Skölj noga med rent vatten. Får inte vridas.

Torktiden kan bli längre där det speciella polymergelskiktet finns. Den kan emellertid minskas om man torkar den tvättade stumpstrumpan med en handduk. Låt den därefter torka liggande på torkställning eller frottéhandduk.

Derma Seal Trans Ped stumpstrumpa får inte bäras när den är våt.

För att minska polymergelens vidhäftning kan man torka polymergelen lätt.

Vi rekommenderar att man tar av Derma Seal Trans Ped stumpstrumpa några timmar om dagen och låter stumphuden luftas för bättre hygien

5 Storlekar

Artikelnr	Storlekar	Strumplängd
453D2=N	Standard	22 cm
453D2=XL	Extra lång	50 cm

6 Juridisk information

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-överensstämmelse

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

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-07-22

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

1 Anvendelsesformål

Derma Seal Trans Ped 453D2 må **kun** anvendes til behandling af de nederste ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

2 Indikation

Til delvist amputerede fødder efter Lisfranc og Chopart.

3 Beskrivelse

Derma Seal Trans Ped er en stumpstrømpe fremstillet af stærkt strækbart vævet Lycra®-Spandex materiale.

Den sømløse strikkede stumpstrømpe tilpasser sig stumpens form uden rynker. Den distrale indvendige side er overtrukket med polymer-gel.

Polymer-gelen er ekstruderet med en medicinsk mineralolie. Den er særligt hudvenlig og trækkes ud af gelen under brugen og plejer på den måde huden.

Gelens viskose egenskaber bidrager til at mindske generne fra gnidning, tryk og belastning.

Det blandede vævede materiale leder fugtighed fra fodstumpen samt varme bort.

Derma Seal Trans Ped er behagelige at have på takket være vævet og det indvendige polymer-gel overtræk.

4 Anvendelse og pleje

Derma Seal Trans Ped stumpstrømpe tages på ligesom en normal strømpe. Polymer-gelen skal hvile direkte på huden på stumpen. På den måde kan den medicinske olie i gelen virke optimalt plejende på huden.

Stumpstrømpe skal efter at have været brugt én dag vaskes i hånden i ca. 30 °C varmt vand tilsat finvaskemiddel. Må ikke vrides. Skyl strømpen grundigt efter i klart vand.

Det kan tage længere tid en normalt at tørre strømpen på grund af den specielle polymer-gel overflade. Tørringen kan foregå hurtigere ved at tørre den friskvaskede stumpstrømpe af med et håndklæde. Lad strømpen derpå tørre videre liggende fladt på et tørrestativ eller et frottéhåndklæde.

Derma Seal Trans Ped stumpstrømpe må ikke trækkes på i våd tilstand.

Hvis polymer-gelens klæbende virkning skal mindskes, kan der drysses lidt talkum på gelen.

For at forbedre hygiejnen i strømpens overflade anbefales det at undlade at have Derma Seal Trans Ped stump-strømpe på i nogle timer, for at huden kan få frisk luft.

5 Leveringsomfang

Artikkel-nr.	Størrelse	Strømpelængde
453D2=N	Standard	22 cm
453D2=XL	Ekstra lang	50 cm

6 Juridiske opplysninger

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-overensstemmelse

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

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-07-22

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

1 Bruksformål

Derma Seal Trans Ped 453D2 skal **utelukkende** brukes til protetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2 Indikasjon

For delfotsamputerte etter Lisfranc og Chopart.

3 Beskrivelse

Derma Seal Trans Ped er en stumpstrømpe av høyelastisk Lycra®/spandex-materiale.

Strømpen er strikket uten sømmer og tilpasser seg fotstumpens fasong uten at det dannes rynker. Distalt er innsiden belagt med polymergel.

Polymergelen er ekstrudert med en svært hudvennlig, medisinsk mineralolje. Under bruk frigjøres oljen fra gelen og bidrar til å pleie huden.

Gelens viskose egenskaper reduserer forstyrrende friksjon, trykk og belastning.

Blandingsmaterialet avleder varme og fuktighet fra fotstumpen.

Materialet og det innvendige belegget av polymergel gjør Derma Seal Trans Ped svært behagelig.

4 Bruks- og vedlikeholdsanvisninger

Derma Seal Trans Ped-stumpstrømpe tas på som en vanlig strømpe. Polymergelen skal ligge direkte mot huden på stumpen. Slik kan gelen og den medisinske oljen pleie huden optimalt.

Etter én dags bruk bør stumpstrømpen vaskes for hånd i vann på ca. 30 °C med finvaskemiddel. Ikke vri den opp! Skyll grundig med rent vann.

Tørketiden kan være lenger i området som er belagt med polymergel. Tørkingen kan fremskyndes ved å tørke den våte stumpstrømpen med et håndkle. Legg den deretter til tørk flatt på et tørkestativ eller et frottéhåndkle.

Stumpstrømpen Derma Seal Trans Ped skal ikke brukes når den er våt.

Polymergelens hefteevne kan reduseres ved at den pudres lett.

Av hygieniske grunner anbefales det at man tar av stumpstrømpen Derma Seal Trans Ped noen timer hver dag, slik at frisk luft kan slippe til huden på stumpen.

5 Leveranseomfang

Artikkelnr.	Størrelse	Strømpelengde
453D2=N	Standard	22 cm
453D2=XL	ekstra lang	50 cm

6 Juridiske merknader

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-konformitet

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

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2020-07-22

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

1 Käyttötarkoitus

Derma Seal Trans Ped 453D2 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan protetisointiin.

2 Indikaatio

Jalkaterän osittainen Lisfranc- tai Chopart-amputaatio.

3 Kuvaus

Derma Seal Trans Ped on erittäin venyvästä Lycra®-Spandex-kudoksesta valmistettu tynkäsukka. Saumattomasti kudottu tynkäsukka mukautuu poimuttomasti jalkaterän tyngän muotoon. Distaalinen sisäpuolinen alue on pinnoitettu polymeerigeelillä.

Polymeerigeeli on ekstrudoitu lääkinällisellä mineraaliöljyllä. Se on erityisen hellävarainen iholle ja vapautuu käytettäessä geelistä ja hoitaa siten ihoa.

Geeli vähentää viskoosisten ominaisuuksiensa ansiosta häiritsevää hiertämistä, puristusta ja kuormitusta.

Sekakudos poistaa jalkaterän tyngän kosteutta ja lämpöä.

Derma Seal Trans Ped tarjoaa kudoksen ja sisäpuolisen polymeerigeelipinnoitteen ansiosta suuren käyttömukavuuden.

4 Käyttö- ja hoito-ohjeet

Derma Seal Trans Ped -tynkäsukka puetaan päälle kuten normaali sukka. Polymeerigeelin on oltava suoraan tyngän ihoa vasten. Se voi siten yhdessä lääkinällisen öljyn kanssa vaikuttaa parhaalla mahdollisella tavalla ihoa hoitavasti.

Kun tynkäsukkaa on käytetty yhden päivän ajan, se on pestävä käsin n. 30 °C lämpimässä vedessä hienopesuaineella. Älä väännä vettä pois! Huuhtelee huolellisesti kirkaalla vedellä.

Kuivuminen voi kestää pitempään erityisen polymeerigeelipinnoitteen alueella. Kuivumista voidaan nopeuttaa kuivaamalla juuri pesty tynkäsukka ensin pyyhkeellä. Kuivata sen jälkeen levitettyinä pyykinkuivasutelineelle tai froteepyyhkeen päälle.

Derma Seal Trans Ped -tynkäsukkaa ei saa käyttää märkänä.

Jos polymeerigeelin kiinnitarrautuvaa vaikutusta halutaan heikentää, polymeerigeelille voidaan ripotella hieman talkkia.

Tynkäsukan paremman hygienian kannalta on suositeltavaa olla käyttämättä Derma Seal Trans Ped -tynkäsukkaa joitakin tunteja päivässä, jotta iho saisi raitista ilmaa.

5 Toimituspaketti

Tuote-nro	Koko	Sukan pituus
453D2=N	vakiokoko	22 cm
453D2=XL	erikoispitkä	50 cm

6 Oikeudelliset ohjeet

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

6.1 Vastuu

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

6.2 CE-yhdenmukaisuus

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

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-07-22

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

1 Zastosowanie

Pończochy kikutowe Derma Seal Trans Ped 453D2 mogą być używane wyłącznie do zaopatrzenia protetycznego osób po amputacji kończyn dolnych.

2 Wskazania

Przeznaczone dla pacjentów po częściowej amputacji stopy według Lisfranc'a i Chopart'a.

3 Opis

Derma Seal Trans Ped to specjalne pończochy kikutowe wykonane z wysoce elastycznej tkaniny Lycra®-Spandex. Wykonane techniką bezszwową pończochy kikutowe dają możliwość zaopatrzenia kikuta stopy unikając marszczenia materiału. Końcowy obszar wewnątrz pończoszki wyposażony został w warstwę żelu polimerowego.

Polimerowy żel nasączony jest medycznym olejkim mineralnym mającym korzystny wpływ na pielęgnację skóry kikuta.

Podczas noszenia olejek powoli przenika z żelu i w ten sposób zapewnia skórze gładkość i elastyczność.

Dzięki lepkiej naturze żelu zredukowane zostaje niepożądane tarcie, ucisk i obciążenia. Połączenie specjalnych tkanin, zastosowanych w pończosze utrzymuje skórę w stanie suchym i nie podnosi ciepłoty ciała.

Dzięki zastosowanej tkaninie i wewnętrznej warstwie żelu polimerowego Derma Seal Trans Ped zapewnia wysoki komfort użytkowania.

4 Stosowanie i higiena

Pończochy Derma Seal Trans Ped zakładane są w taki sam sposób, jak normalna skarpetka. Polimerowy żel winien zostać umieszczony bezpośrednio na skórze kikuta. W ten sposób zawarty w nim

medyczny olejek mineralny zapewni optymalną ochronę skóry i gładkość. Po całonocnym użyciu pończoszka kikutowa powinna zostać wyprana ręcznie w ciepłej wodzie ok. 30 °C przy użyciu łagodnego roztworu detergentu a następnie dokładnie wypłukana w czystej wodzie. Nie wykręcać. Schnięcie w obszarze specjalnej warstwy żelu polimerowego może trwać nieco dłużej. Aby skrócić czas schnięcia pończoszka kikutowa może zostać wstępnie osuszona ręcznikiem bezpośrednio po praniu, a następnie powinna zostać położona na płasko na suszarce lub ręczniku frotte aż do całkowitego wyschnięcia.

Pończocha kikutowa Derma Seal Trans Ped nie powinna być noszona wilgotna.

Lepekść powierzchni żelu polimerowego może zostać zmniejszona poprzez nieznaczne posypanie warstwy żelu talkiem.

W celu zapewnienia lepszej higieny skóry kikutka zalecane jest zdejmowanie pończoszki Derma Seal Trans Ped na kilka godzin dziennie umożliwiając w ten sposób skórze dostęp świeżego powietrza.

5 Rozmiary

Nr artykułu	Rozmiar	Długość kikutka
453D2=N	Standardowy	22 cm
453D2=XL	Wydłużony	50 cm

6 Wskazówki prawne

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

6.1 Odpowiedzialność

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

6.2 Zgodność z CE

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

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja 2020-07-22

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

1 Rendeltetés

Az Otto Bock Derma Seal Trans Ped 453D2 csonkharisnya **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2 Indikáció

A Lisfranc és Chopart szerinti részlegesen lábamputáltak számára.

3 Leírás

A Derma Seal Trans Ped különlegesen nyújtható Lycra®-Spandex szövetből készült csonkharisnya.

A varratmentesen kötött csonkharisnya ránc nélkül igazodik a lábcsonk alakjához. A testtől távoli terület polimer géllal van bevonva.

A polimer gél orvosi ásványolajjal van extrudálva. Viselés közben ez az anyag kiválik a gélből és ápolja a bőrt.

A gél viszkozus tulajdonságainak köszönhetően csökken a zavaró dörzsölés, nyomás és terhelés.

A lábcsonk nedvességét és melegét a kevert szövet elvezeti.

A Derma Seal Trans Ped a szövetnek és a belsejében lévő polimer-gél bevonatnak köszönhetően igen kényelmes viselet.

4 Használati és gondozási tudnivalók

A Derma Seal Trans Ped csonkharisnyát úgy kell felhúzni, mint egy rendes harisnyát. A polimer-gél közvetlenül a bőrrel érintkezzen. Ekkor tudja optimálisan kifejteni az orvosi olaj ápoló hatását.

A csonkharisnyát egy napi használat után mosószeres, langyos, kb. 30C°-os vízben kézzel kell kimosni. Ne csavarja ki! Tiszta vízzel, alaposan öblítse ki.

A szárítás a különleges polimer-gél bevonat területén hosszabb lehet. A szárítás meggyorsítható, ha a frissen mosott csonkharisnyát törölközőbe tekerve előszárítja. Utána kifektetve ruhaszárítón vagy frottírtörölközőn szárítsa meg.

A Derma Seal Trans Ped csonkharisnyát vízesen nem szabad felvenni.

Ha a polimer-gél tapadó hatását csökkenteni kell, a polimer-gélt kissé be lehet hintőporozni.

A csonk bőrének jobb higiénéje érdekében naponta néhány órán át ne viselje a Derma Seal Trans Ped csonkharisnyát, hogy a bőrét friss levegő érhesse.

5 Szállítási terjedelem

Cikkszám	Méret	A harisnya hossza
453D2=N	Szabványos	22 cm
453D2=XL	Extra hosszú	50 cm

6 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá esik, ennek megfelelően változhat.

6.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírások és utasítások szerint történik. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása miatt következnek be.

6.2 CE megfelelés

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

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-07-22

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

1 Účel použití

Derma Seal Trans Ped 453D2 se používá **výhradně** k protetickému vybavení dolních končetin.

2 Indikace

Pro částečnou amputaci chodidla podle Lisfranka a Choparta.

3 Popis

Derma Seal Trans Ped je pahýlová punčoška z vysoce elastické tkaniny Lycra® Spandex.

Bezešvá tkaná pahýlová punčoška se přizpůsobí tvaru pahýlu chodidla bez tvorby záhybů. Dálší vnitřní oblast je opatřena polymer-gelovým povlakem.

Polymer-gel je extrudován s medicínským minerálním olejem. Ten je mimořádně vhodný pro styk s pokožkou a při nošení se uvolňuje z gelu, čímž pečuje o pokožku.

Díky viskózním vlastnostem gelu se redukuje rušivé tření, tlak a zátěž.

Vlhkost pahýlu chodidla a teplo se odvádí pomocí směsné tkaniny.

Derma Seal Trans Ped zajišťuje vysoký komfort nošení díky tkanině a vnitřnímu polymer-gelovému povlaku.

4 Pokyny pro použití a péči

Pahýlová punčoška Derma Seal Trans Ped se navléká stejně jako normální punčocha. Polymer-gel by měl ležet přímo na pokožce pahýlu. Tím lze zajistit optimální působení medicínského oleje na pokožku.

Pahýlová punčoška by se měla prát po jednodenním nošení ručně ve vlažné vodě 30° C s pomocí jemného pracího prostředku. Neždímejte! Řádně vypláchněte v čisté vodě.

Sušení v oblasti speciálního polymer-gelového povlaku může trvat déle. Sušení lze urychlit tím, že se vypraná pahýlová punčoška hned po vyprání předem osuší učníkem. Potom nechte punčošku osušit rozloženou naplocho na stojanu na prádlo nebo na froté ručníku.

Pahýlová punčoška Derma Seal Trans Ped se nesmí nosit v mokřém stavu.

Když se má snížit adhezní účinek polymer-gelu, lze na polymer-gel nanést trochu talku.

Pro lepší hygienu pokožky pahýlu se doporučuje pahýlovou punčošku Derma Seal Trans Ped během dne na několik hodin sundat, aby se k pokožce dostal čerstvý vzduch.

5 Rozsah dodávky

Kód zboží	Velikost	Délka punčošky
453D2=N	Standardní	22 cm
453D2=XL	extra dlouhý	50 cm

6 Právní ustanovení

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

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za produkt, pokud se používá způsobem a dle pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn na produktu, výrobce nenesé žádnou odpovědnost.

6.2 CE shoda

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

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-07-22

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

1 Scopul utilizării

Derma Seal Trans Ped 453D2 este destinat **exclusiv** utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2 Prescripție

Pentru pacienți cu amputare parțială a piciorului conform Lisfranc și Chopart.

3 Descriere

Derma Seal Trans Ped este un ciorap protetic din țesătură extrem de extensibilă Lycra®-Spandex. Ciorapul protetic din tricotaaj fără cusătură se mulează fără cute la forma bontului piciorului. Domeniul interior distal este acoperit în strat cu gel din polimer.

Gelul polimer este extrudat cu un ulei mineral medical. Acesta este în mod special agreabil pentru piele și la purtare se extrage din gel și astfel îngrijește pielea.

Prin proprietățile vâscoase ale gelului sunt reduse frecările, presiunea și încărcarea supărătoare. Umiditatea bontului piciorului și căldura sunt îndepărtate prin țesătura mixtă.

Derma Seal Trans Ped oferă un confort ridicat la purtare datorită țesăturii și acoperirii interioare cu strat de gel polimer.

4 Indicații de utilizare și îngrijire

Derma Seal Trans Ped ciorap protetic se îmbracă ca un ciorap normal. Gelul polimer trebuie să stea direct pe pielea bontului. Prin aceasta se poate obține un efect optim de îngrijire a pielii cu uleiul medicinal.

După o purtare de o zi ciorapul protetic ar trebui spălat manual cu un detergent pentru rufărie fină în apă caldă de cca. 30 °C. Nu stoarceți! După spălare clătiți temeinic cu apă limpede.

Uscarea poate fi mai îndelungată în zona specială a acoperirii cu strat de gel polimer. Uscarea poate fi accelerată prin preuscarea cu un prosop a ciorapului protetic abia spălat. În continuare lăsați ciorapul să se usuce așezat plan pe un stativ de rufe sau un prosop de plușat.

Nu este permisă purtarea ciorapului protetic Derma Seal Trans Ped ud.

Atunci când efectul de aderență a gelului polimer trebuie diminuat, se poate aplica ușor talc pe gelul polimer.

Pentru o mai bună igienă a ciorapului protetic, este recomandabil câteva ore pe zi să nu se poarte ciorapul protetic Derma Seal Trans Ped pentru a permite accesul aerului proaspăt la piele.

5 Conținutul livrării

Cod Articol	Mărimea	Lungime ciorap
453D2=N	Standard	22 cm
453D2=XL	extra lung	50 cm

6 Informații juridice

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

6.1 Răspundere

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

6.2 Conformitate CE

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

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-07-22

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

1 Svrha uporabe

Derma Seal Trans Ped 453D2 namijenjen je **isključivo** protetskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta.

2 Indikacija

Za djelomičnu amputaciju stopala po Lisfrancu i Chopartu.

3 Opis

Derma Seal Trans Ped je čarapa za batrljak od visokorastezljive tkanine Lycra®-Spandex.

Čarapa za batrljak ispletena bez šavova prilagođava se obliku batrljika stopala bez nabora. Distalno unutarnje područje premazano je polimernim gelom.

Polimerni je gel ekstrudiran medicinskim mineralnim uljem. Ono je posebno ugodno za kožu i pri nošenju se oslobađa iz gela i tako njeguje kožu.

Zahvaljujući viskoznim svojstvima gela smanjuju se trenje, pritisak i opterećenje koji smetaju.

Miješana tkanina odvodi vlagu batrljika stopala i toplinu.

Derma Seal Trans Ped zahvaljujuči tkanini i unutarnjem sloju polimernog gela pruža vrlo ugodan osjećaj pri nošenju.

4 Upute za uporabu i održavanje

Čarapa za batrljak Derma Seal Trans Ped navlači se kao normalna čarapa. Polimerni gel trebao bi se nalaziti izravno na koži batrljaka. Tako može zajedno s medicinskim uljem njegovati kožu.

Čarapu za batrljak trebalo bi nakon jednodnevnog nošenja rukom i sredstvom za pranje finog rublja oprati u toploj vodi na oko 30 °C. Nemojte cijediti! Temeljito isperite čistom vodom.

Sušenje može trajati dulje u području specijalnoj sloja polimernog gela. Sušenje se može ubrzati tako da tek opranu čarapu za batrljak potapkate ručnikom. Zatim je položite ravno na stalak za sušenje rublja ili frotirni ručnik i pustite da se osuši.

Čarapa za batrljak Derma Seal Trans Ped ne smije se nositi mokra.

Ako se smanji prijanajući učinak polimernog gela, na nj se može lagano nanijeti talk.

Za bolju higijenu kože batrljaka preporučujemo da nekoliko sati na dan ne nosite čarapu za batrljak Derma Seal Trans Ped kako biste na kožu pustili svjež zrak.

5 Sadržaj isporuke

Br. artikla	Veličina	Duljina batrljaka
453D2=N	standardan	22 cm
453D2=XL	ekstra dug	50 cm

6 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države korisnika i mogu se zbog toga razlikovati.

6.1 Odgovornost

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

6.2 Izjava o sukladnosti

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

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-07-22

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

1 Namen uporabe

Nogavica za krn Derma Seal Trans Ped 453D2 je predvidena **izključno** za protetično oskrbo spodnje okončine.

2 Indikacija

Za delne amputacije po Lisfrancu in Chopartu.

3 Opis

Derma Seal Trans Ped je nogavica za krn iz izjemno raztegljive tkanine z vsebnostjo materialov Lycra® in Spandex.

Brezšivno pletena nogavica za krn se brez gubic prilega obliki krna. Distalni notranji del je prevlečen s polimernim gelom.

Polimerni gel je ekstrudiran z medicinskim mineralnim oljem. To je izjemno prijazno do kože in se med nošenjem izloča iz gela ter tako neguje kožo.

Zahvaljujoč viskozni lastnosti gela se zmanjšajo moteče drgnjenje, pritiskanje in obremenitev. Mešana tkanina odvaža vlago nogavice za krn in toploto.

Nogavica za krn Derma Seal Trans Ped je zaradi tkanine in notranjega premaza s polimernim gelom izjemno udobna za nošenje.

4 Navodila za uporabo in nego

Nogavico za krn Derma Seal Trans Ped lahko oblečete kot normalno nogavico. Polimerni gel se mora prilegati neposredno na kožo krna. Le tako lahko z medicinskim oljem kožo optimalno neguje.

Nogavico za krn je treba po enodnevni uporabi ročno oprati s sredstvom za pranje občutljivega perila v pribl. 30 °C topli vodi. Ne ožemati! Dobro splaknite s čisto vodo.

Del nogavice, ki je premazan s posebnim polimernim gelom, se bo morda sušil dlje časa. Da bi pospešili sušenje, lahko oprano nogavico za krn predhodno posušite z brisačo. Nato jo sušite v vodoravnem položaju na stojalu za perilo ali na frotirasti brisači.

Mokre nogavice za krn Derma Seal Trans Ped ni dovoljeno nositi.

Če se oprijemljivi učinek polimernega gela zmanjša, lahko polimerni gel postane podoben smukcu. Za boljšo higieno kože krna je priporočljivo, da nogavice za krn Derma Seal Trans Ped nekaj ur na dan ne nosite in tako omogočite dostop svežega zraka do kože.

5 Obseg dostave

Št. izdelka	Velikost	Dolžina nogavice
453D2=N	standardna	22 cm
453D2=XL	izjemno dolga	50 cm

6 Pravni napotki

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

6.1 Jamstvo

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

6.2 Skladnosť CE

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

Slovensky

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-07-22

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

1 Účel použitia

Derma Seal Trans Ped 453D2 sa smie používať **výhradne** na protetické vybavenie dolnej končatiny.

2 Indikácia

Pre osoby s čiastočne amputovanou dolnou končatinou podľa Lisfranca a Choparta.

3 Popis

Derma Seal Trans Ped je návlak na kýpeľ z vysoko elastickej tkaniny Lycra® Spandex.

Bezšvovo pletený návlak na kýpeľ sa bez záhybov prispôsobí tvaru kýpťa dolnej končatiny. Distálna vnútorná oblasť je potiahnutá vrstvou polymérového gélu.

Polymérový gél je extrudovaný s medicínskym minerálnym olejom. Tento olej je obzvlášť príjemný pre pokožku a pri nosení sa uvoľňuje z gélu, čím ju ošetruje.

Vďaka viskóznym vlastnostiam gélu sa znižuje rušivé trenie, tlak a zaťaženie.

Vlhkosť kýpťa dolnej končatiny a teplo odvádza zmesová tkanina.

Vďaka tkanine a vnútornej vrstve polymérového gélu ponúka Derma Seal Trans Ped vysoký pocit pohodlia pri nosení.

4 Pokyny k použitiu a ošetrovaniu

Návlak na kýpeľ Derma Seal Trans Ped sa naťahuje rovnako ako normálny návlak. Polymérový gél by sa mal naniesť priamo na pokožku kýpťa. Vďaka tomu môže medicínskym olejom optimálne pôsobiť na pokožku a ošetrovať ju.

Návlak na kýpeľ by sa mal po jednodňovom použití vyprať v rukách v cca 30 °C teplej vode s jemným pracím prostriedkom. Nežmýkajte! Prepláchnite čistou vodou.

Oblasť, ktorá je potiahnutá vrstvou špeciálneho polymérového gélu, sa môže sušiť dlhšie. Sušenie môžete urýchliť tak, že práve vypratý návlak na kýpeľ predsušíte uterákom. Následne ho nechajte osušiť položený na plochu na stojane na sušenie bielizne alebo na froté uteráku.

Návlak na kýpeľ Derma Seal Trans Ped sa nesmie nosiť, keď je mokrý.

Ak sa má zmierniť lepivý účinok polymérového gélu, môže sa zľahka poprásť mastencovou múčkou.

Pre lepšiu hygienu pokožky kýpťa sa odporúča návlek na kýpeť Derma Seal Trans Ped niekoľko hodín denne nenosiť, aby sa k pokožke dostal čerstvý vzduch.

5 Rozsah dodávky

Č. výrobku	Veľkosť	Dĺžka návleku
453D2=N	štandardná	22 cm
453D2=XL	extra dlhá	50 cm

6 Právne upozornenia

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

6.1 Ručenie

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

6.2 Zhoda CE

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

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-07-22

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

1 Цел на използване

Derma Seal Trans Ped 453D2 се използва **единствено** за протезиране на долни крайници.

2 Показания

За частична ампутация на ходилото по Лисфранк и Шопар.

3 Описание

Derma Seal Trans Ped е чорап за чукан от изключително еластична тъкан на основата на Lycra® (спандекс).

Безшевният чорап за чукан приляга без гънки към формата на чукана на ходилото. Вътрешната дистална зона е покрита с полимерен гел.

Полимерният гел е екструдиран с медицинско минерално масло. То е особено благоприятно за кожата и при носене се отделя от гела, като по този начин я подхранва.

Вискозните свойства на гела спомагат за намаляването на неприятните ефекти от триенето, натиска и натоварването.

Влагата от чукана на ходилото и топлината се отвеждат чрез смесената тъкан.

Derma Seal Trans Ped осигурява голям комфорт при носене благодарение на тъканта и вътрешното покритие с полимерен гел.

4 Указания за употреба и поддръжка

Чорапът за чукан Derma Seal Trans Ped се обува като нормален чорап. Полимерният гел трябва да прилегне директно върху кожата на чукана. По този начин медицинското масло може да окаже оптимално благоприятно въздействие върху кожата.

Чорапът за чукан се пере на ръка в топла вода 30 °С с препарат за фино пране след еднократно използване. Не изстисквайте! Изплакнете добре с чиста вода.

Изсушаването в зоната със специалното покритие от полимерен гел може да продължи по-дълго. Изсушаването може да се ускори, като току-що изпираният чорап за чукан се подсуши с кърпа. След това се оставя да съхне в хоризонтално положение върху сушилник или хавлиена кърпа.

Чорапът за чукан Derma Seal Trans Ped не трябва да се носи в мокро състояние.

Ако трябва да се намали адхезивният ефект на полимерния гел, то той може леко да се обработи с талк.

За подобряване хигиената на кожата на чукана е препоръчително чорапът Derma Seal Trans Ped да не се носи по няколко часа на ден, за да се осигури проникването на свеж въздух до кожата.

5 Окомплектовка

Артикулен номер	Размер	Дължина на чукана
453D2=N	стандартен	22 см
453D2=XL	много дълъг	50 см

6 Правни указания

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

6.1 Отговорност

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

6.2 CE съответствие

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

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-07-22

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

1 Kullanım amacı

Derma Seal Trans Ped 453D2 **sadece** alt ekstremitelerin protez uygulaması için kullanılır.

2 Endikasyon

Lisfranc ve Chopart'a göre. ayağı kısmen ampute edilmiş kişiler için.

3 Açıklama

Derma Seal Trans Ped, esnekliği yüksek Lycra®-Spandex dokulu bir güdük çoraptır.

Dikişsiz güdük çorap, ayak güdüğü formuna kırışksız şekilde uyar. Distal iç alan Polimer jel ile kaplıdır. Polimer jel medikal bir mineral yağ ile cenderelenmiştir. Bu madde özellikle cilt dostudur ve kullanıldığında jelden çözülerek cildi besler.

Jelin viskoz özelliğinden dolayı sürtünme, basınç ve ağırlık azalır.

Ayak güdüğünün nemi ve sıcaklığı karışım doku vasıtasıyla çıkar.

Derma Seal Trans Ped, dokusu ve iç polimer jel kaplaması sayesinde yüksek giyim konforu sağlar.

4 Kullanım ve bakım bilgileri

Derma Seal Trans Ped güdük çorabı, normal bir çorap gibi giyilir. Polimer jel doğrudan güdük dokusu üzerinde bulunmalıdır. Böylece tıbbi mineral yağ ile cildi optimum biçimde besler.

Güdük çorabı bir günlük kullanımdan sonra yakl. 30 °C sıcak suda hassas deterjanla elde yıkanmalıdır. Sıkılmamalıdır! Temiz su ile iyice durulanmalıdır.

Kuruma süresi polimer jel kaplama olan bölümlerde daha uzun olabilir. Yıkanmış olan güdük çorabının ıslaklığını bir havlu ile alırsanız daha çabuk kurur. Ardından bir çamaşır askısının ya da havlunun üzerinde kurumaya bırakınız.

Derma Seal Trans Ped güdük çorabı ıslak durumda kullanılmamalıdır.

Eğer Polimer jelin tutma etkisinin daha az olması isteniyorsa, Polimer jel hafif pudralanabilir.

Hijyeni daha iyi sağlamak yani cildin temiz hava alması açısından, Derma Seal Trans Ped güdük çorabını günde bir kaç saat giymemenizi öneriyoruz.

5 Teslimat kapsamı

Ürün No.	Ebat	Çorap uzunluğu
453D2=N	Standart	22 cm
453D2=XL	ekstra uzun	50 cm

6 Yasal talimatlar

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

6.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-07-22

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

1 Σκοπός χρήσης

Η κάλτσα κολοβώματος Derma Seal Trans Ped 453D2 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση κατά την αντικατάσταση των κάτω άκρων με τεχνητά μέλη.

2 Ένδειξη

Σε περιπτώσεις μερικού ακρωτηριασμού τμήματος του πέλματος κατά Lisfranc και Chopart.

3 Περιγραφή

Η κάλτσα κολοβώματος Derma Seal Trans Ped κατασκευάζεται από πλέγμα διασταλτού υλικού Lycra®-Spandex.

Η κάλτσα κολοβώματος δεν έχει ραφές και προσαρμόζεται στο σχήμα του κολοβώματος πέλματος χωρίς να σχηματίζει πτυχές. Η απομακρυσμένη εσωτερική περιοχή είναι επενδεδυμένη με στρώμα γέλης πολυμερών.

Η γέλη πολυμερών παράγεται μαζί με φαρμακευτικό ορυκτό λάδι, το οποίο είναι εξαιρετικά φιλικό προς το δέρμα. Κατά τη χρήση το λάδι διαλύεται παρέχοντας έτσι φροντίδα στο δέρμα.

Οι ιδιότητες της ιξώδους γέλης μειώνουν την ενοχλητική τριβή, την πίεση και την επιφόρτιση.

Το μικτό πλέγμα απορροφά την υγρασία και τη θερμότητα από το κολοβώμα.

Το Derma Seal Trans Ped προσφέρει μεγάλη άνεση κατά τη χρήση, λόγω του πλέγματος και της εσωτερικής επένδυσης από στρώμα γέλης πολυμερών.

4 Υποδείξεις χρήσης και φροντίδας

Η κάλτσα κολοβώματος Derma Seal Trans Ped φοριέται όπως κάθε άλλη κανονική κάλτσα. Η γέλη πολυμερών θα πρέπει να βρίσκεται σε άμεση επαφή με το δέρμα του κολοβώματος. Με αυτόν τον τρόπο μπορεί να ενεργήσει με τον καλύτερο δυνατό τρόπο σε συνδυασμό με το φαρμακευτικό λάδι, φροντίζοντας το δέρμα.

Μετά από κάθε καθημερινή χρήση η κάλτσα κολοβώματος πρέπει να πλένεται στο χέρι, στους 30 °C περίπου, με μαλακό απορρυπαντικό. Μη στραγγίζετε! Ξεβγάλτε καλά με καθαρό νερό.

Η περιοχή όπου βρίσκεται το ειδικό στρώμα της γέλης πολυμερών ίσως χρειαστεί περισσότερο χρόνο για να στεγνώσει. Για να μειώσετε το χρόνο στεγνώματος, μπορείτε να στεγνώσετε πρώτα την πλυμένη κάλτσα με μια πετσέτα. Στη συνέχεια, αφήστε την να στεγνώσει τοποθετημένη επίπεδα πάνω σε μια απλώστρα ή σε μια πετσέτα πυκνής ύφανσης.

Η κάλτσα κολοβώματος Derma Seal Trans Ped δεν πρέπει να φοριέται υγρή.

Μπορείτε να βάλετε λίγο ταλκ στη γέλη πολυμερών, εάν πρέπει να μειωθεί η κολλώδης δράση της.

Για λόγους καλύτερης υγιεινής του δέρματος του κολοβώματος συνιστούμε να μη φοράτε την κάλτσα για μερικές ώρες την ημέρα, ώστε να αερίζεται το δέρμα.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

Αριθμός είδους	Μέγεθος	Μήκος κάλτσας
453D2=N	κανονικό	22 cm
453D2=XL	πολύ μακρύ	50 cm

6 Νομικές υποδείξεις

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

6.1 Ευθύνη

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

6.2 Συμμόρφωση CE

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

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-07-22

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

1 Назначение

Изделие Derma Seal Trans Ped 453D2 предназначено **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей.

2 Показания к применению

Для пациентов с частичной ампутацией стопы по Лисфранку и Шопару.

3 Описание

Derma Seal Trans Ped – это чулок на культю из спандекса Lycra®, обладающего высоким уровнем растяжения.

Чулок на культю бесшовной вязки без образования складок адаптируется к форме культы стопы. Дистальная внутренняя область покрыта полимерным гелем.

Полимерный гель ekstrудировается с использованием медицинского минерального масла, которое отличается чрезвычайной приятностью для кожи. При ношении масло растворяется, выделяясь из геля и оказывая таким образом благоприятное влияние на кожу.

Благодаря характеристикам вязкости геля снижается трение, давление и нагрузка.

Влажность в области культы стопы, а также тепло отводятся при помощи меланжевой ткани.

Благодаря ткани и внутреннему покрытию из полимерного геля чулок Derma Seal Trans Ped предлагает высокий комфорт при ношении.

4 Указания по уходу за изделием

Чулок на культю Derma Seal Trans Ped надевают как обычный чулок. Полимерный гель должен находиться непосредственно на коже культы. Таким образом можно обеспечить оптимальное влияние медицинского масла на кожу.

После однодневного применения чулок на культю подлежит стирке в теплой воде при температуре прим. 30 °C с применением мягких моющих средств. Не выкручивать! Тщательно прополоскать в чистой воде.

Сушка в области специального покрытия из полимерного геля может длиться дольше. Высушивание можно ускорить путем предварительного протираания чулка на культю полотенцем непосредственно после стирки. Затем его необходимо положить сушиться горизонтально на сушилку для белья или мохнатое полотенце.

Чулок на культю *Derma Seal Trans Ped* запрещается носить во влажном состоянии.

В случае снижения адгезионного действия полимерного геля его можно немного присыпать тальком.

Для улучшения гигиены кожи культы рекомендуется снимать чулок *Derma Seal Trans Ped* на несколько часов в день, чтобы допустить к коже свежий воздух.

5 Объем поставки

Артикул	Размер	Длина чехла
453D2=N	Стандарт	22 см
453D2=XL	Экстра длинный	50 см

6 Правовые указания

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

6.1 Ответственность

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

6.2 Соответствие стандартам CE

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

日本語

備考

最終更新日: 2020-07-22

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

1 適用

デルママシールトランスベッド453D2は下肢断端への義足装着にのみに使用してください。

2 適応症

リスフランおよびショパール関節切断に適しています。

3 製品概要

デルマシールトランスベッドは、伸縮性が高いライクラ®ファイバー(スパンデックス)のできた断端用のソックスです。

縫い目がないため、装着時しわが寄りません。遠位部の内側はポリマージェルコートでコーティングされています。

ポリマージェルのほか、皮膚に優しいミネラルオイルも配合されています。装着時には、オイルとジェルが断端を保護し、皮膚の摩擦を防ぎます。

その粘性特性により、皮膚上にかかる圧力や荷重を減らします。

ソックスは混合素材でできています。そのため皮膚を乾いた状態に保ち、体温の上昇を防ぎます。

素材と内側のポリマージェルにより、デルマシールトランスベッドは快適に装着いただけるソックスとなっております。

4 装着手順とお手入れ

デルマシールトランスベッドのソックスは普通のソックスと同じように履いていただけます。ポリマージェルが直接断端に触れるようにしてください。こうすることで、ミネラルオイルが皮膚を保護して、摩擦がなく快適に装着できます。

1日使用した後はソックスを約30°Cのぬるま湯と中性洗剤で手洗いしてください。きれいな水でしっかりすすいでください。脱水は行なわないでください。

特殊ポリマージェルの箇所は乾くまで時間がかかる場合があります。乾燥時間短縮のため、ソックスを洗浄後はタオルドライなどして水気を取ってください。その後、ソックスを平らな場所に置いて乾燥させるか、厚手のタオルでしっかり水気を取って乾燥させてください。

デルマシールトランスベッド ソックスは、濡れた状態で使用しないでください。

タルカムパウダーを使用すると、ジェルライナーに埃がつきやすくなり、ポリマージェルの粘性が低下する場合があります。

断端皮膚を清潔な状態に保つためにも、1日数時間はルマシールトランスベッド ソックスを脱いで、皮膚が新鮮な空気に触れるようにしてください。

5 サイズの選択

製品番号(発注品番)	サイズ	長さ
453D2=N	普通	22 cm
453D2=XL	極長	50 cm

6 法的事項について

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

6.1 保証責任

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

6.2 CE整合性

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

信息

最后更新日期：2020年07月22日

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

1 使用目的

Derma Seal Trans Ped残肢袜套453D2仅可用于下肢假肢的配置。

2 适应症

针对接受Lisfranc截肢技术和Chopart截肢术的部分足部截肢患者。

3 产品说明

Derma Seal Trans Ped是一款由高延展性Lycra®氨纶纤维织物制成的残肢袜套。

无缝编织的残肢袜套可以平整无皱地同足部残肢形状相匹配。远端的内部区域覆以聚合物凝胶涂层。

聚合物凝胶由医用矿物油压制而成。该矿物油具有特别良好的皮肤耐受性，在穿戴时从凝胶中析出，对皮肤起到护理作用。

凝胶的粘性将减少摩擦、挤压和负载所产生的妨碍。

足部残肢的潮气和热量将通过混合织物散发。

Derma Seal Trans Ped的织物结构和内部的聚合物凝胶涂层令其具备高度的穿戴舒适性。

4 使用及维护须知

Derma Seal Trans Ped 残肢袜套的穿戴方式同普通袜套一致。聚合物凝胶应直接位于残肢皮肤之上。这样，医用矿物油可以最佳方式对皮肤起到护理作用。

经过一天的使用之后，应将残肢袜套在温度约为30 °C的温水中使用高级洗涤剂手洗。切勿拧干！用清水将其彻底冲净。

特殊聚合物凝胶涂层部位的干燥过程可能较长。可以使用毛巾将刚刚洗净的残肢袜套预干燥，以便加速干燥过程。然后将其平整地放置于晾衣架或浴巾上晾干。

Derma Seal Trans Ped残肢袜套不得在潮湿的状态下穿戴。

如果需要减小聚合物凝胶的附着效果，可将聚合物凝胶稍稍撒上滑石粉。

为了确保残肢皮肤拥有更好的卫生状况，建议每天中有几个小时不要穿戴Derma Seal Trans Ped残肢袜套，以便让皮肤接触到新鲜空气。

5 供货范围

商品号	规格	袜套长度
453D2=N	标准	22 cm
453D2=XL	特长	50 cm

6 法律事项

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 法律责任

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

6.2 CE符合性

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

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2020년 07월 22일

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

1 용도

Derma Seal Trans Ped 453D2는 반드시 하지의 의지 착용용으로 사용해야 합니다.

2 적응증

족근중족 관절과 쇼파르 관절의 부분 발 절단 수술을 받은 환자용.

3 설명

Derma Seal Trans Ped는 고장력 Lycra® 스판덱스 편직물 소재의 절단부 양말입니다.

심리스 편직 절단부 양말은 주름 지지 않게 발 절단부 형태에 맞게 맞춰집니다. 말단 내부 영역은 폴리머 겔로 코팅되어 있습니다.

폴리머 겔은 의료용 미네랄 오일로 압출한 것입니다. 이 오일은 특히 피부에 사용하기에 적합하며 착용 시 겔에서 분리되어 피부를 보호해 줍니다.

겔의 점성 특성 덕택에 방해가 되는 마찰, 압력, 부하가 줄어듭니다.

발 절단부의 습기와 열은 혼방 직물을 통해 배출됩니다.

Derma Seal Trans Ped는 직물과 내부 폴리머 겔 코팅으로 뛰어난 착용 편의성을 제공합니다.

4 사용 지침과 관리 지침

Derma Seal Trans Ped 절단부 양말은 일반 양말처럼 착용합니다. 폴리머 겔이 절단부 피부에 바로 닿아야 합니다. 이렇게 해서 겔이 의료용 오일로 잘 보호하면서 피부에 작용할 수 있습니다. 절단부 양말은 하루 착용하고 나면 중성세제로 약 30°C의 온수에 손세탁해야 합니다. 비틀어 짜지 마십시오! 맑은 물로 깨끗이 헹구십시오.

특수 폴리머 겔 코팅 부위는 마르는 시간이 더 오래 걸릴 수 있습니다. 바로 세탁한 절단부 양말을 수건에 두드려 물기를 빼주면 더 빨리 말릴 수 있습니다. 이어서 건조대나 테리탈에 널어서 말리십시오.

Derma Seal Trans Ped 절단부 양말을 젖은 상태로 착용해서는 안 됩니다.

폴리머 겔의 점착을 방지하기 위해서는 폴리머 겔에 활석 분말을 살짝 바릅니다.

절단부 피부 위생을 더 좋게 하기 위해서는 하루에 몇 시간 정도 Derma Seal Trans Ped 절단부 양말을 신지 않고 피부에 신선한 공기를 쐬어 줍니다.

5 인도 품목

품목 번호	사이즈	양말 길이
453D2=N	표준	22 cm
453D2=XL	엑스트라 롱	50 cm

6 법적 지침

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

6.1 책임

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

6.2 CE 적합성

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



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