



DK - Brugsanvisning (IFU)

Symboler og definitioner

Producent – Virksomhed, der producerer varer

Ikke-klorblegemiddel – blegemiddel uden klor

Tør Normal, Lav varme – Tør ved normal cyklus ved lav varmeindstilling

Maskinvaske varm – vask ved 40°C (104°F)

CE-mærkning – Indikerer overensstemmelse med sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelsesstandarder for produkter inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Resterende lem – Den del af lemmet, der er tilbage efter amputation

Amputeret – En person, der har fået fjernet en del af et lem

Beskrivelse af produkt

Royal Flush og Royal Double Fleece **Prosthetic & Orthotic Socks** er designet som selvstændige medicinske tekstiler til at tjene som en grænseflade mellem det resterende lem eller afstivet lem og den protetiske sokkel eller ortotiske enhed. Disse sokker øger komforten og bevarer optimal pasform hele dagen ved at styre volumenændringer og reducere friktionen.

Nøglefunktioner:

1. Komfort: Acts as a cushioning layer, preventing direct contact between the prosthesis or orthotic brace and the skin, reducing pressure points and irritation..

2. Volumenstyring: Justerer til daglige udsving i resterende lemmervolumen (for protesebrugere) eller giver forbedret hudbeskyttelse mod stive ortotiske seler.

Anvendte materialer:

-Hvide sokker: Coolmax® tetra-kanal/polyesterblanding og Lycra®-garn.

-Sorte sokker: Polyester-garn og Lycra®.

-Uldsokker: 100 % Virgin Wool med en Coolmax® tetra-channel/polyesterblanding og Lycra® garn.

-Alle materialer er fugttransporterende, hvilket sikrer en tør og behagelig pasform hele dagen.

Tiltænkt brugergruppe & kontraindikationer

-Tiltænkte brugere: Protetiske og ortotiske sokker er designet til amputerede og personer, der bruger ortotiske seler og bør ordineres og monteres af en autoriseret proteselæge eller ortoterapeut.

-Kontraindikationer: Produktet er ikke egnet til personer uden amputation eller ortosebehov.

Plejevejledning

- Bær rene sokker dagligt
- Maskinvaske varm (40°C / 104°F)
- Brug kun klorfri blegemiddel, når det er nødvendigt
- Brug ikke skyllemiddel-ark (flydende skyllemiddel er acceptabelt)
- Må ikke vaskes i hånden
- Lav tørretumbler

Miljøforhold

-Anvendelse: Velegnet til indendørs og udendørs miljøer.
-Begrænsninger: Ikke egnet til langvarig udsættelse for vand.

Produktsterilisering

-Produktet er ikke steriliseret og kræver ikke sterilisering.

Elektriske komponenter

-Der er ingen elektriske komponenter; materialet er ikke-ledende.

Farlige materialer

- Enheden indeholder ingen farlige materialer.

Brugsanvisning

Montering af den protetiske og ortotiske strømpe:

a) Den autoriserede proteselæge eller ortoterapeut skal måle patientens lem ved hjælp af tre nøgledimensioner:

-Distal omkreds (enden af lem eller afstivet område)

-Proksimal omkreds (toppen af det resterende lem eller afstivet område)

-Lemmerlængde (fra distal ende til proksimal ende, tilføjelse af 2" for den korrekte soklængde)

b) Brug disse mål til at henvise til størrelses-skemaet og vælg den rigtige størrelse.

Sådan tager du den protetiske og ortotiske strømpe på:

a) Tag den åbne ende af sokken og læg den over det resterende lem eller afstivet lem.
b) Træk sokken op, og sørg for, at den sidder tæt mod huden eller foret. Overstræk ikke sokken.
c) Tjek, at der ikke er løse områder, og at sokken sidder glat mod lemmen eller bøjlen.
d) Hvis sokken er for løs, så skift til en mindre størrelse.
e) Hvis sokken er for stram, skal du vælge en større størrelse.
f) Strømpen skal sidde behageligt uden for stramhed.

Udskiftning af den protetiske og ortotiske strømpe:

a) Hvis sokken bliver for løs eller for stram med tiden, skal du besøge en autoriseret proteselæge eller ortopedist for en ombygning.
b) Hvis sokken viser tegn på slid eller ikke yder den tilsigtede støtte, skal du kontakte en autoriseret proteselæge eller ortoterapeut for udskiftning.

Advarsler og forholdsregler

a) Brug ikke fugtige eller våde sokker i længere tid, da dette kan forårsage hudirritation.
b) Undersøg regelmæssigt for tegn på slid, såsom udtynding eller huller.
c) Afbryd brugen, hvis der opstår irritation,

overdreven tæthed eller ubehag, og konsultere en proteselæge eller ortoterapeut.

Regulatory Compliance & Risk Management

Dette produkt overholder **MDR (EU) 2017/745** og er blevet evalueret under ISO-standarder for sikkerhed og ydeevne.

Risikostyring:

- Tryksår minimeres gennem passende stofvalg og fugttransporterende egenskaber.
- Korrekt dimensionering reducerer risikoen for dårlig protese eller ortotisk pasform.
- Materialetest sikrer hypoallergene muligheder for følsomme brugere.

Post-Market Surveillance (PMS) og klinisk feedback

-Post-market feedback og kliniske evalueringer indikerer høj brugertilfredshed med minimale rapporterede bivirkninger.
-Det mest almindelige rapporterede problem er mild hudirritation, som normalt løses ved at skifte til et andet stof eller lag.
-Løbende overvågning sikrer fortsat overholdelse af sikkerheds-, effektivitets- og lovkrav.

Denne brugsanvisning stemmer overens med Clinical Evaluation Report (CER) og sikrer, at alle protetiske og ortotiske strømpespecifikationer, brugsanbefalinger og risikostyringsstrategier er i overensstemmelse med MDR-reglerne. For yderligere detaljer, se Clinical Evaluation Report (CER) for Prosthetic & Orthotic Socks eller kontakte Royal Knit, Inc.



Royal Knit, Inc

FI - Käyttöohjeet (IFU)

Symbolit ja määritelmät



Valmistaja – Yritys, joka valmistaa tavaroita



Klooriton valkaisuaine – Valkaisuaine ilman klooria



Dry Normal, Low Heat – Kuivaus Normaali jakso alhaisella lämmöllä



Konepesu lämmin - Pese 40°C (150°F)



CE-merkintä – osoittaa, että tuotteet ovat Euroopan talousalueella olevien terveys-, turvallisuus- ja ympäristönsuojelustandardien mukaisia

Jäljellä oleva raajan osa, joka jää jäljelle amputaation jälkeen

Amputointi – Henkilö, jolta on poistettu osa raajasta

Tuotteen kuvaus

Royal Flush ja Royal Double Fleece Prosthetic & Orthotic Socks on suunniteltu erillisiksi lääketieteelliseksi tekstiileiksi, jotka toimivat liitántänä jäännösrajaan tai tuetun raajan ja proteesihylsyn tai ortoosilaitteen välillä. Nämä sukat lisäävät mukavuutta ja pitävät optimaalisen istuvuuden koko päivän ajan hallitsemalla tilavuuden muutoksia ja vähentämällä kitkaa.

Tärkeimmät toiminnot:

1. Mukavuus: Toimii pehmusteena estäen suoran kosketuksen proteesin tai ortopedin ja ihon välillä, vähentäen painepisteitä ja ärsytystä.

2. Volyymin hallinta: Säätelee päivittäisiä raajan jäännöstilavuuden vaihteluita (proteesikäyttäjille) tai tarjoaa tehostetun suojan ihoa jäykiltä ortoosituilta.

Käytetyt materiaalit:

- **Valkoiset sukat:** Coolmax®-tetrakanavainen/polyesterisekoitus ja Lycra®-lanka.

- **Mustat sukat:** Polyesterilanka ja Lycra®.
- **Villasukat:** 100 % neitsytvillaa, jossa on Coolmax®-tetrakanava/polyesterisekoitus ja Lycra®-lanka.
- Kaikki materiaalit ovat kosteutta siirtäviä, mikä takaa kuivan ja mukavan istuvuuden koko päivän ajan.

Tarkoitettu käyttäjäryhmä ja vasta-aiheet

- **Suunnitellut käyttäjät:** Proteettiset ja ortopediset sukat on suunniteltu amputoiduille ja henkilöille, jotka käyttävät ortoottisia henkselia, ja valtuutetun proteesilääkärin tai ortopedian tulee määrätä ja asentaa ne.
- **Vasta-aiheet:** Tuote ei sovellu henkilöille, joilla ei ole amputaatiota tai ortoositarvetta.

Hoito-ohjeet

- Käytä puhtaita sukkia päivittäin
- Konepesu lämpimässä (40°C / 104°F)
- Käytä klooritonta valkaisuainetta vain tarvittaessa
- Älä käytä huuhteluainelevyjä (nestemäinen huuhteluaine on hyväksyttävä)
- Älä pese käsin
- Rumpukuivaus matalalla

Ympäristöolosuhteet

- **Käyttö:** Soveltuu sisä- ja ulkotiloihin.
- **Rajoitukset:** Ei sovellu pitkäaikaiseen altistumiseen vedelle.

Tuotteen sterilointi

- Tuotetta ei ole steriloitu eikä se vaadi sterilointia.

Sähkökomponentit

- Sähkökomponentteja ei ole; materiaali on sähköä johtamatonta.

Vaaralliset materiaalit

- Laite ei sisällä vaarallisia aineita.

Käyttöohjeet

Proteettisen ja ortopedisen sukan asentaminen:

a) Lisenoidun proteesilääkärin tai ortopedian on mitattava potilaan raaja kolmella keskeisellä mittasuhteella:

- **Distaalinen ympärysmitta** (raajan tai tukialueen pää)

- **Proksimaalinen ympärysmitta** (jäljellä olevan raajan yläosa tai tukialue)

- **Raajan pituus** (distaalipäästä proksimaaliseen päähän, lisäämällä 2" oikean sukan pituuden saamiseksi)

b) Käytä näitä mittoja, kun haluat viitata kokotaulukkoon ja valitse oikea sukkakoko.

Kuinka laittaa proteettinen ja ortoottinen sukka jalkaan:

a) Ota sukan avoin pää ja aseta se jäännösrajaan tai tuetun raajan päälle.
b) Vedä sukka ylöspäin varmistaen, että se istuu tiukasti ihoa tai vuorausta vasten. Älä ylivenytä sukkaa.
c) Tarkista, ettei siellä ole löysää aluetta ja että sukka asettuu tasaisesti raajaa tai tukia vasten.
d) Jos sukka on liian löysä, vaihda pienempään kokoon.
e) Jos sukka on liian tiukka, valitse suurempi koko.
f) Sukan tulee istua mukavasti ilman liiallista kireyttä.

Proteettisen ja ortopedisen sukan vaihtaminen:

a) Jos sukka löystyy tai tulee liian kireäksi ajan myötä, vieraile lisenoidun proteesilääkärin tai ortopedian hoitajan uudelleenasetannusta varten.
b) Jos sukassa on kulumisen merkkejä tai se ei tue aiotua tukea, ota yhteys valtuutettuun proteesilääkärin tai ortopediseen vaihtoon.

Varoitukset ja varotoimet

a) Älä käytä kosteita tai märkiä sukkia pitkiä aikoja, koska tämä voi aiheuttaa ihoärsytystä.
b) Tarkista säännöllisesti kulumisen merkkejä, kuten ohenemista tai reikiä.
c) Lopeta käyttö, jos ilmenee ärsytystä, liiallista

kireyttä tai epämukavuutta, ja ota yhteys proteesilääkärin tai ortopediseen.

Sääntelyn noudattaminen ja riskienhallinta

Tämä tuote on MDR (EU) 2017/745 -standardin mukainen, ja sen turvallisuus ja suorituskyky on arvioitu ISO-standardien mukaisesti.

Riskienhallinta:

- Painehaavoja minimoidaan asianmukaisen kankaan valinnan ja kosteutta siirtävien ominaisuuksien ansiosta.
- Oikea koko vähentää proteesin tai ortoosin huonon istuvuuden riskiä.
- Materiaalitestaus varmistaa hypoallergeeniset vaihtoehdot herkille käyttäjille.

Markkinoiden jälkeinen seuranta (PMS) ja kliininen palaute

- Markkinoille saattamisen jälkeinen palaute ja kliiniset arvioinnit osoittavat korkeaa käyttäjätyytyväisyyttä ja minimaalisia raportoituja sivuvaikutuksia.
- Yleisin raportoitu ongelma on lievä ihoärsytys, joka yleensä ratkeaa vaihtamalla toiseen kankaaseen tai kerrokseen.
- Jatkuva valvonta varmistaa turvallisuus-, tehokkuus- ja säädöstenmukaisuuden jatkuvan.

Tämä IFU on linjassa kliinisen arviointiraportin (CER) kanssa, mikä varmistaa, että kaikki proteettisten ja ortopedisten sukkien tekniset tiedot, käyttösuositukset ja riskinhallintastrategiat ovat MDR-määräysten mukaisia. Saat lisätietoja proteettisten ja ortoottisten sukkien kliinisestä arviointiraportista (CER) tai ottamalla yhteyttä Royal Knit, Inc:hen.