

v1.4.16

Please keep the instructions for warranty purpose

Bitte bewahren Sie diese Anleitung für Garantie Zweck

Пожалуйста, сохраните эту инструкцию для гарантийного цели

请保留此指引作保修之用,若未能出示此指引或条码,恕不作保修

제발 보증을 유지하기위한 목적이 명령

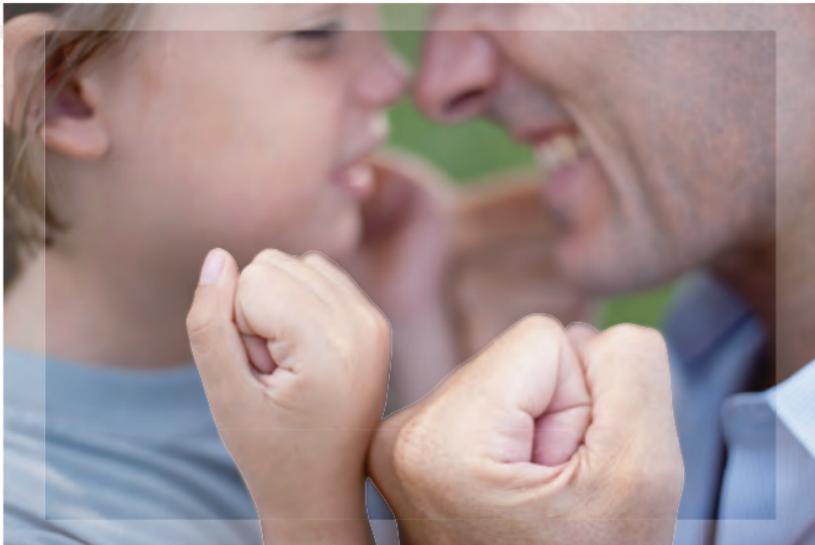
Por favor, mantenga estas instrucciones para efectos de garantía

Product serial number:

100% Made in
Hong Kong



Hinweise zur Benutzung 使用说明 Инструкции по применению 사용방법 Instrucciones de Uso



Bring joy and happiness

www.regalprosthesis.com

info@regalprosthesis.com

[Regal Prosthesis Limited](#)

[Regal Prosthesis Ltd](#)



REGAL Prosthesis Ltd. 皇室義肢有限公司

Room D, 3/F, Mai Luen Industrial Building, 23-31 Kung Yip Street,
Kwai Chung, NT., Hong Kong
香港新界葵涌工業街23-31號美聯工業大廈F座3樓D室
TEL: +852 2771 8991/3421 1885 FAX: +852 2384 5948/3421 0831

REGAL Prosthesis Ltd. 皇室義肢有限公司

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

CE FDA
Instructions for Use

Instructions for Use	pg 1
Hinweise zur Benutzung	pg 5
Инструкция по применению	pg 9
使用说明	pg 14
사용 설명서	pg 18
Instrucciones de Uso	pg 21

ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Regal Prothesis Ltd.
3D, Tower F, Mai Luen Ind Bldg.,
23-31 Kung Yip St., Kwai Chung,
N.T., Hong Kong
www.regalprothesis.com



FDA

Silicone Cosmetic Prostheses instructions English

1. Applications

- REGAL PROSTHESIS LTD Silicone Cosmetic Prostheses are used in providing aesthetic appearance to amputees so as to build up their confidence and to bring joy and happiness to their loved ones.

2. Indications

- Model 101L, 102L, 102LS – For above wrist amputation
- Model 101LL, 102LL, 102LSL – For above wrist amputation (long sleeve).
- Model 103 – For partial hand amputation
- Model 100 – For both myo-electric and mechanical hands.
- Model 100L - For both myo-electric and mechanical hands (long sleeve).
- Model 100PL – For pediatric myo-electric hand.
- Model 200 series – For finger amputation.
- Model HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER – For partial foot amputation.
- Model TOE series – For Toe amputation
- Model BKSL – For covering leg amputation and for covering lower limbs prosthesis respectively.
- Model SL – Silicone arm sleeve for covering forearm
- Semi-Custom Made (SCM) – Adaption to residual limb, applies to all above Models.

3. Contraindications

- The following Models should not be used in the presence of open wound: Model 103, 200 series, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE series, BKSL and SL;

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, 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

5. Instructions for Use

- Model 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL:

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 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;
- 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;
- 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. Alternatively the patient may apply water-based lotion on the outside surface of the finger prosthesis as lubrication then roll the prosthesis inside out to remove;
- 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;
- For Model 102LS and 102LSL (silicone prosthesis with integrated finger wires and wrist connector): DO NOT apply force such as using the prosthesis to support or to lift the body. Doing so will damage the finger wires and injury may result from broken finger wires caused by misuse. Our silicone prostheses are designed for cosmetic purposes only;
- For Model 102LS and 102LSL: DO NOT take the inner foam hand out of the prosthesis as this will void the warranty.

7. Warranty and Return Policy

- Warranty may be void if any of the "Care and Cleaning" recommendations above are not followed. For more details about our warranty and return policy, please refer to our catalogue 2015.

8. Declaration of Conformity

- Regal Prosthesis Limited, as the manufacturer of silicone prostheses, declares that our silicone prostheses conform to the requirements of European Community Directive 93/42/ EEC.
- Keep this manual in a safe place for future reference.

1. Zweckbestimmung

Die kosmetischen Handüberzüge dienen ausschließlich der Versorgung von Stümpfen nach Amputationen an den oberen Extremitäten. Das Produkt ist nur für die Versorgung an jeweils einem Patienten zugelassen.

2. Indikationen

- Model 101L, 102L, 102LS - für Amputationen unterhalb des Ellenbogens.
- Model 101LL, 102LL, 102LSL - für Amputationen unterhalb des Ellenbogens mit langer Stulpe
- Model 103 - für Teilhandamputationen
- Model 100 - für myo-elektrische Handprothesen und Systemhände.
- Model 100L - für myo-elektrische Handprothesen und Systemhände mit langer Stulpe
- Model 100PL – für myo-elektrische Handprothesen und Systemhände für Kinder
- Model 200, – für Fingeramputationen
- Model TOE: für Zehenamputationen
- Model BKSL – für Unterschenkelprothesen
- Model SL – Silikon Stulpe für Unterarmprothesen
- SCM – individuelle Anpassung für alle oben genannten Modelle an ein Gipsmodell

3. Kontraindikationen

Model 103, 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE, BKSL und SL: Die Kosmetikhandschuhe dürfen nicht im Bereich offener Wunden angelegt werden.

4. Vorsichtsmaßnahmen

Die erste Anpassung des kosmetischen Handüberzugs darf nur durch einen ausgebildeten Orthopädiertechniker

vorgenommen werden. Der Orthopädietechniker ist dafür verantwortlich, den Kunden über das korrekte Anlegen des Prothesenüberzugs und die nötigen Vorsichtsmaßnahmen während des Gebrauches zu informieren. Die Silikon Kosmetiküberzüge sind nur für die Verwendung an einem Patienten zugelassen.

Kontaktieren Sie Ihren orthopädietechniker falls:

- ungewöhnlicher Schwellungen oder Hautirritationen auftreten. In diesem Fall muss der Prothesenüberzug sofort abgelegt werden.
- Der Prothesenüberzug beschädigt ist.
- Innere Bauteile der Prothese beschädigt oder gebrochen sind. (z.B. Finger, Kabel etc.)
- Der Prothesenschaft gebrochen oder beschädigt ist. Dadurch kann auch der Kosmetiküberzug beschädigt werden.

5. Hinweise zur Benutzung

- Model 101, 102,L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL: Nach dem Auftragen von etwas Talcum Puder im Inneren des Prothesenüberzugs, kann dieser vorsichtig auf den Prothesenschaft gezogen werden (sprechen Sie hierzu mit Ihrem Orthopädietechniker).
- Model 100, 100L und 100PL: Bevor der Handüberzug auf einer myo-elektrischen Handprothese oder einer Systemhand getragen werden kann, ist zunächst etwas Vaseline oder eine geeignete Lotion im Inneren des Überzugs aufzubringen. Eine Innenhand ist nicht unbedingt erforderlich, kann aber nach Absprache mit dem Orthopädietechniker verwendet werden.
- Model 103, 200 Serie, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE, BKSL und SL: Vor dem Aufziehen des kosmetischen Überzugs ist zunächst etwas geeignete

Lotion auf Wasserbasis auf den Stumpf aufzubringen.

6. Sicherheit und Reinigung

- Obwohl der Prothesenüberzug hitzebeständig ist (z.B. gegen Zigarettenasche oder eine Streichholzflamme), empfehlen wir einen ausreichenden Abstand gegenüber Hitzequellen zu halten.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, darf grundsätzlich keine Gewalt beim Abziehen des Überzuges aufgewendet werden.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit scharfen Gegenständen wie Messern.
- Lagern Sie den Überzug nicht in direktem Sonnenlicht.
- Flecken sollten sofort mit Wasser und Seife oder mit Alkohol entfernt werden.
- Der Prothesenüberzug muss immer zusammen mit dem Prothesenschaft abgenommen werden; der Überzug sollte nur durch den Orthopädietechniker vom Schaft entfernt werden.
- Die Innenseite des Überzuges muss täglich mit Wasser und Seife gereinigt werden.
- Wenn Sie einen Kosmetiküberzug mit einem Reißverschluss haben, stellen Sie sicher, dass der Reißverschluss vollständig geöffnet ist, bevor Sie die Prothese An- oder Ausziehen. Falls der Reißverschluss nicht vollständig geöffnet ist, kann der Kosmetiküberzug beschädigt werden.
- Model 102LS und 102LSL: (Silikon Kosmetikhandschuhe mit integrierter Innenhand) Üben Sie keine hohe Kraft auf die Hand aus (z.B. Aufstützen auf die Prothese mit dem Körpergewicht) Dadurch können die Finger in der Innenhand brechen.
- Model 102LS und 102LSL: Entfernen Sie nicht die

1. Применение

- Силиконовые косметические оболочки для протезов верхних конечностей производства REGAL PROSTHESIS LTD. предназначены для придания протезам высокой степени косметичности, позволяя пользователю обрести чувство уверенности.

2. Показания

- Модели 101L, 102L, 102LS – для случаев ампутации на уровне предплечья.
- Модели 101LL, 102LL, 102LSL – для случаев ампутации на уровне предплечья (удлиненные модели).
- Модель 103 – для случаев частичной ампутации кисти руки.
- Модель 100 – для био-, мио-электрических, электрических и механических протезных кистей.
- Модель 100L - для био-, мио-электрических, электромеханических и механических протезных кистей (удлиненные модели).
- Модель 100PL – для детских био-, мио-электрических, электромеханических и механических протезных кистей.
- Модели серии 200 – для случаев ампутации пальцев.
- Модели HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER – для случаев частичной ампутации стопы.
- Модель серии TOE - для случаев частичной ампутации мыска стопы.
- Модель BKSL – голенное крепление для придания косметичности протезу нижних конечностей.
- Модель SL – локтевое крепление для придания косметичности протезам предплечья.
- Индивидуальное изготовление (SCM) – индивидуальная адаптация оболочки под культо пользователя, применима ко всем моделям.

integrierte Innenhand aus dem Kosmetikhandschuh.
Dadurch erlischt die Garantie.

7. Tipp

Verwenden Sie Armbänder, Ringe, Uhren oder ähnliches um der Prothese ein noch natürlicheres Aussehen zu geben.

8. Sachmängelhaftung

Es gilt die Gewährleistung gem. unserer Allgemeinen Geschäftsbedingungen, welche dem Kunden vor Vertragsschluss ausgehändigt worden sind. Eine Sachmängelhaftung besteht nicht bei Beschädigung, die durch unsachgemäße Anwendung, mangelnde oder falsche Pflege oder nicht-passgerechter Formgebung entsteht. Die Haltbarkeit ist wesentlich abhängig von der sachgemäßen Anwendung und Pflege.

Europäischer Bevollmächtigter gemäß MPG:
Fa. MDSS, Burckhardstr. 1, 30163 Hannover

Vertrieb:



Neuburger Str. 35, 90451 Nürnberg
Tel. 0911 / 64 339 -10, Fax 0911 / 6492253

3. Противопоказания

- Далее перечисленные модели оболочек не должны использоваться при наличии открытых ран и повреждений кожных покровов: Модель 103, серия 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, серия TOE, BKSL и SL;

4. Меры предосторожности

- 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 данную инструкцию и разъяснить ему соблюдение мер предосторожности.
- Пользователь обязан незамедлительно связаться со своим техником-протезистом, врачом при возникновении любого из следующих событий:
 - при появлении необычной припухлости конечности и возникновении 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 разрушений;
 - 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.

5. Инструкция по применению



- Модели 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL:
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 био-, мио-электрическую, электромеханическую или механическую протезные кисти.
- Модели 103, 200 серий, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, серия TOE, BKSL и SL:
Нанесите небольшое количество лосьона на водной основе на кулью пользователя перед надеванием на нее протеза.

6. Уход за изделием и очистка от загрязнений

- Держите силиконовую косметическую протезную оболочку вдали от открытых источников огня, избегайте попадания на оболочку растворителей и маслянистых жидкостей;
- Избегайте 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;
- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ избыточных усилий, для натягивания оболочки на кулью пальцев, это может привести к ее разрыву. При использовании косметической оболочки 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. В качестве альтернативы, пользователь может использовать лосьон на водной основе, нанеся его в качестве смазки на внешнюю поверхность пальцев оболочки, после чего скатать оболочку и снять;
- В случае попадания на поверхность оболочки различных окрашивающих загрязнителей (например, типографская краска), следует немедленно удалить его при помощи нейтрального детского мыла и теплой пресной воды. Если не сделать этого вовремя, то через некоторое время удалить его будет уже невозможно. При этом необходимо помнить, что гарантийные обязательства на такие случаи не распространяются;
 - В целях гигиены мы рекомендуем производить ежедневную чистку косметической оболочки при помощи нейтрального детского мыла и теплой пресной воды;
 - Используйте различные косметические аксессуары, такие как бандажи, кольца, браслеты, спортивные повязки на запястье или часы, чтобы маскировать край оболочки;
 - При использовании косметических оболочек со встроенной застежкой «молнией», всегда пред надеванием/сниманием убедитесь в том, что застежка полностью расстегнута. Если застежка «молния» не полностью расстегнута, Вы можете легко повредить оболочку;
 - Для Моделей 102LS и 102LSL (силиконовая косметическая оболочка со встроенной арматурой и адаптером на запястье): НЕ ПРИЛАГАЙТЕ к оболочкам избыточных усилий, например таких, как опирание на протез или подтягивание тела. Подобные действия могут привести к разрушению арматуры пальцев или травмам, вызванным некорректным обращением с

оболочкой. Наши косметические силиконовые протезные оболочки разработаны только для косметических целей;

- Для Моделей 102LS и 102LSL: НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ внутренний формообразующий элемент из вспененного полимера из косметической оболочки, это приведет к утрате гарантийных обязательств.

7. Гарантийные обязательства и возвратный полис

- Гарантия может быть аннулирована, если какой-либо пункт раздела «Уход за изделием и очистка от загрязнений» не будет соблюден. Для получения дополнительной информации о наших гарантийных обязательствах и условиях возврата, пожалуйста, обратитесь к нашему каталогу протезных компонентов.

8. Декларации соответствия

- Все косметические протезные силиконовые оболочки производства Regal Prosthesis Limited соответствуют требованиям директивы Европейского Экономического Сообщества 93/42/EEC и требованиям Росстандарта.
- Храните данное руководство в надежном месте, чтобы при необходимости иметь возможность обратиться к нему.

Держите данное руководство в доступном месте, чтобы при необходимости всегда можно было обратиться к нему.

Контактная информация:

ООО "Компания Вита-Орта"

141011, Россия, Московская область, г.Мытищи, ул.
Октябрьская, д. 10, Тел./факс: +7 (495) 787 5280
e-mail: sales@vitaorta.ru www.regalhand.ru



Использование данного материала возможно только с письменного разрешения Regal Prosthesis Ltd. Любая перепечатка материала без разрешения является нарушением "Закона об авторском праве и смежных правах" и влечет за собой судебное разбирательство в соответствии с Гражданским и Уголовным кодексами Российской Федерации.

1. 应用

- 香港皇室义肢有限公司的硅胶美容假肢，给截肢患者提供漂亮的外观，以此建立他们的自信心，为他们的最爱带来喜悦及快乐。

2. 适用性

- 型号 101L, 102L, 102LS – 适用于手腕或手腕以上截肢。
- 型号 101LL, 102LL, 102LSL – 适用于手腕或手腕以上截肢(特长手)。
- 型号 103 – 适用于半掌截肢。
- 型号 100 – 适用于机电手或机械手手头。
- 型号 100L – 适用于机电手或机械手手头 (特长手)。
- 型号 100PL – 适用于儿童用机电手手头。
- 型号 200 系列 – 适用于手指截肢。
- 型号 HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER – 适用于脚半掌截肢。
- 型号 TOE 系列 – 适用于脚趾截肢。
- 型号 BKSL – 适用于分别覆盖大腿截肢及下肢假肢。
- 型号 SL – 硅胶手臂筒用于覆盖前臂。
- 半订做(SCM) – 假肢按残肢尺寸制作，可用于以上所有型号。

3. 禁忌

- 以下型号，不能用于有开放性伤口的情况：型号 103, 200 系列, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE 系列, BKSL 及 SL;

4. 注意事项

- 我们的硅胶美容假肢，应由认证的矫形师装配，他们熟悉装配假肢的规定及其目的。矫形师有责任告诉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矫形师：
 - 不正常的肿胀，皮肤刺激。(请立刻停用产品并向矫形师查询)；
 - 硅胶美容假肢有裂缝或任何损伤；
 - 任何内部结构损坏例如：手指铁线或腕接头损坏。
(继续使用可导致患者受伤或损坏硅胶美容假肢)；
 - 假肢接授腔损坏。
(继续使用可导致患者受伤或损坏硅胶美容假肢)；

5. 使用方法

- 型号 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL 及 102LSL:
在假肢接授腔表面涂上水性润滑剂（例如医用凡士林），然后慢慢的套上手套。(向你的矫形师查询手臂筒)。另外，型号 102L 及 102LL 也可在假肢接授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:
在机电或机械手头上套上手套前，先在手套内侧涂上水性润滑剂（例如医用凡士林）
- 型号 103, 200 系列, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE 系列, BKSL 及 SL:
穿戴假肢前先在残肢上涂上

6. 保养及清洁

- 硅胶假肢应远离火种，油性液体及溶剂；
- 避免使用锋利的物品，例如刀或剪刀，因为这些物品可以轻易的切开或撕裂假肢；
- 请勿将假肢长时间暴露在阳光下，这样可能会使假肢褪色；
- 请勿用过度的力量拉扯硅胶假肢手指，这样可能会撕裂假肢。在移除假肢前，可以捏住假肢边缘，在硅胶假肢和残肢之间制造一条通道让空气进入，以消除假肢和残肢之间的真空状态。另外，患者可以在手指假肢的表面涂上水性润滑剂（例如医用凡士林），然后翻卷假肢，以移除假肢；
- 污迹需立刻用水和肥皂清除。如不立刻清除，污迹可能会固化在假肢上，这种情况不在我们的保修范围之内；
- 为了保持卫生，我们建议每天用温和的肥皂和水清洁你的假肢；
- 使用小物品，例如：绷带，戒指，手镯，运动腕带或手表来覆盖假肢的边缘；令其结合处过渡更自然逼真
- 当使用有拉链的硅胶假肢。在穿上或脱下假肢前，请先确认拉链是完全拉开的。如果没有完全拉开拉链就穿上或脱下假肢，拉链会很容易损坏；
- 使用型号 102LS 及 102LSL 时（假肢配有腕接头，手指植入铁线）：
不要用假肢来发力，例如支撑身体或抬起物件。这不当使用会损坏手指里的铁线，而损坏的铁线可能会导致受伤。
我们的硅胶假肢只供美容的用途；
- 使用型号 102LS 及 102LSL 时：
不要取出假肢内的海绵填充物。这样做假肢不会有保修；

7. 保修及退货条款

- 如果不跟随“保养及清洁”的建议，不会有保修。更多关于保修及退货条款的详情请参阅我们2015年产品目录。

8. 符合性声明

- 香港皇室义肢有限公司，作为硅胶假肢的生产商，声明我们的硅胶假肢符合欧盟93/42/EEC标准中的要求。
- 请妥善保存这份单张以供将来参考。

1. 적용

- 리갈 실리콘 미관용 의지는 절단장애인들의 자신감을 세워주고 주위 사람들에게 기쁨과 행복을 주기 위한 미관용 의지입니다.

2. 해당 모델

- 모델 101L, 102L, 102LS - 전완 절단장애인을 위한 미관용 의수
- 모델 101LL, 102LL, 102LSL- 전완 절단장애인을 위한 미관용 의수 (소매가 긴 모델)
- 모델 103 - 수부 절단장애인을 위한 미관용 의수
- 모델 100 - 전자의수 및 기계식 핸드를 위한 미관용 의수
- 모델 100L - 전자의수 및 기계식 핸드를 위한 미관용 의수 (소매가 긴 모델)
- 모델 100PL - 소아 전자의수를 위한 미관용 의수
- 모델 200시리즈 - 손가락 절단장애인을 위한 미관용 의수
- HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER - 족부 절단 장애인을 위한 미관용 발
- 모델 TOE시리즈-발가락 절단장애인을 위한 미관용 발가락
- BKSL-하퇴 절단 장애인을 위한 커버
- SL - 상지 절단 장애인을 위한 슬리브
- Semi-Custom Made (SCM) -리갈에서 판매되는 모든 제품의 반맞춤 미관용 의수 및 발

3. 사용 금지 사유

개방성 상처가 있는 경우 모델 103, 200 시리즈, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE 시리즈, BKSL과 SL 모델 사용을 금지하여 주십시오.

4. 주의 사항

- 리갈 실리콘 미관용 의지는 처방된 의지를 잘 파악하고 있는 공인된 의지보조기사에 의해 착용되어야 합니다. 의지보조기사는 절단장애인에게 착용방법과 주의사항을 알려주어야 합니다.
- 다음의 경우 발생시 담당 의지보조기사와 상의하여 주십시오.

-한부가 과도하게 봇거나 피부 가려움이 발생할 시 즉시 의지 사용을 멈추고 담당 의지보조기사와 상의하여야 합니다.

-실리콘 미관용 의지가 갈라지거나 파손이 발생했을 시

-손가락 철심 또는 wrist connector와 같은 내부 부품 파손이 발생했을 시

5. 사용설명서

모델 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL - 로션을 의지소켓에 바른 후 글러브를 부드럽게 끼워 주십시오. 모델 102L과 102LL의 경우, 에폭시 접착제를 소켓의 바닥 끝부분에 발라주어 부착합니다.

모델 100과 100L & 100PL - 전자의수나 기계식 핸드에 글러브를 착용하기 전에 글러브안쪽 표면에 로션을 발라주는 것이 좋습니다.

모델 103, 200시리즈, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE 시리즈, BKSL, SL

- 착용하기 전에 절단단에 로션을 발라주십시오.

6. 관리 및 청결유지

- 실리콘 의지를 물, 용제 (알코올, 가솔린 등) 그리고 기름 성분의 액체로부터 멀리 피하여 보관해 주십시오.
- 칼 또는 가위와 같이 날카로운 물건을 사용하는 일을 삼가십시오 .
- 햇빛에 장시간 노출 시 색깔이 바래질 수 있으므로 장시간 노출을 피하여 주십시오.
- 절단단과 의지 안쪽 표면에 공백이 생길 시 의지를 완전히 제거하기 전에 의지를 잡고 공기가 빠져나갈 수 있도록 하여 주십시오.
- 얼룩이 물을 시 부드러운 비누와 물로 얼룩을 즉시 제거하여 주십시오. 즉시 닦아주지 않을 시 얼룩이 영구히 남을 수 있으며 이러한 경우 제품 보증사항에서 제외됩니다.
- 청결을 위해 매일 부드러운 비누와 물로 실리콘 의지를 깨끗이 닦아 주십시오.
- 글러브 테두리를 가리기 위해 밴드, 팔찌, 시계와 같은 소도구를 활용하면 좋습니다.

- 지퍼가 부착된 의지 사용 시 반드시 착용 전에 지퍼가 완전히 열리는지를 확인하여 주십시오. 만약 지퍼가 완전히 열리지 않을 시 지퍼가 쉽게 파손될 수 있습니다.
- 모델 102LS, 102LSL (철심 또는 Wrist Connector가 있는 글러브의 경우) 무거운 물건을 지탱하거나 들어올리는 등 과도한 힘을 주는 행위를 절대 금하여 주십시오.
과도한 힘 사용 시 철심이 파손이 될 수 있으며 부상을 당할 수 있습니다.
리갈 실리콘 의지는 오직 미관용 목적으로 제작되었습니다.
- 모델 102LS, 102LSL 사용 시 글러브 안의 품을 제거하지 마십시오. 이는 제품 보증사항에서 제외가 됩니다.

7. 품질보증 및 환불 정책

앞서 설명한 "관리 및 청결유지"를 지키지 않은 경우에는 제품 품질 보증을 받으실 수 없습니다. 더 자세한 사항은 2015년 카달로그를 참조하여 주십시오.

8. 제품 품질선언

리갈사는 실리콘 의지 제조업체로서, 리갈 실리콘 의지제품이 유럽 연합의 제조규정 93/42/EEC가 요구하는 규정을 준수하여 제작되었음을 선언합니다.

- 이 사용 설명서는 향후에도 사용될 수 있으므로 잘 보관하시기 바랍니다.

Prótesis de Silicona

Español

1. Aplicaciones

- Los Guantes Cosméticos de Silicona para Prótesis de REGAL PROSTHESIS LTD están diseñados para proporcionar al amputado una adecuada apariencia estética, lo que mejora su autoestima y calidad de vida.

2. Indicaciones

- Modelos 101L, 102L, 102LS – Para amputaciones por encima de muñeca.
- Modelos 101LL, 102LL, 102LSL – Para amputaciones por encima de muñeca (manga larga).
- Modelo 103 – Para amputación parcial de mano.
- Modelo 100 – Para mano mecánica o mioeléctrica.
- Modelo 100L – Para mano mecánica o mioeléctrica (manga larga).
- Modelo 100PL – Para mano mioeléctrica pediátrica.
- Modelo 200, 201 – Para amputación de dedo.
- SF, HDSF, HDSFHT (ER) – Para amputación parcial de pie.
- Modelo TOE – Para amputación de dedo del pie.
- Modelo BKSL – Cubierta para prótesis de miembro inferior.
- Modelo SL – Manga de silicona para antebrazo.
- SCM y Serie X – Aplicable a todos los modelos anteriores.

3. Contraindicaciones

- Los Modelos 103, 200, HDSF(ER), HDSFHT(ER), TOE, BKSL y SL no deben ser utilizados si existe herida abierta o sin cicatriz.

4. Advertencias

- La Prótesis Cosmética de Silicona debe ser colocada sólo por un técnico ortopédico que este entrenado o familiarizado con el uso correcto de la prótesis. El técnico ortopédico debe proporcionar al amputado las instrucciones de uso del

producto así como las advertencias que correspondan.

- Debe contactar con su técnico ortopédico si :
 - Se produce excesivo sudor o irritación en la piel.
 - Se agrieta o daña la prótesis.
 - Hay rotura de alguna estructura interna, como el alambre interno de los dedos o el conector de muñeca y su uso puede dañar la prótesis.
 - Hay rotura del encaje de la prótesis, que pueda dañar la silicona.

5. Instrucciones de Uso

- Modelos 101L, 102L, 102LS, 101L, 102L y 102LSL – Aplicar una loción de base acuosa sobre el encaje de la prótesis y deslizar suavemente el guante sobre él. Para los Modelos 102L y 102LL, se puede aplicar pegamento de epoxi para adherir la superficie externa distal del encaje de la prótesis al relleno de espuma interno del guante.
- Modelos 100, 100L y 100PL – Para facilitar la colocación del guante en las manos mecánicas o mioeléctricas se puede aplicar vaselina, aceite de silicona o crema hidratante corporal en la superficie interna del guante.
- Modelos 103, 200, SF, HDSF(ER), HDSFHT(ER), TOE, BKSL Y SL – Aplicar crema hidratante corporal en el miembro residual antes de colocar la prótesis.

6. Cuidados y Limpieza del producto

- Mantener la prótesis de silicona lejos del fuego, disolventes o líquidos a base de aceite.
- Evitar el uso de objetos con filo, como navajas o tijeras, ya que pueden cortar o rasgar la prótesis fácilmente.
- Cuando la prótesis no esté en uso, evitar su exposición a la luz solar fuerte, ya que se puede producir decoloración.
- No hacer excesiva fuerza al extraer el miembro residual

de la prótesis. La prótesis puede crear un vacío entre el miembro residual y su superficie interior. En este caso, simplemente pellizcar la prótesis para permitir el paso de aire y eliminar el vacío. Regularmente, el paciente puede aplicar loción de base acuosa en la superficie exterior de los dedos de la prótesis, como lubricante. Despues, enrollar la prótesis de dentro hacia afuera, para retirarla.

- En caso de manchar la superficie del guante lavar inmediatamente con jabón suave. Las manchas pueden hacerse permanentes si no se eliminan rápidamente. Tales incidentes no son cubiertos por la garantía.
- Por motivos de higiene, se recomienda limpiar diariamente la superficie interna del guante con agua y jabón suave.
- Se puede hacer uso de pequeños artículos tales como anillos, pulseras, vendajes, muñequeras o relojes, para disimular el borde de la prótesis.
- Al utilizar una prótesis de silicona con cremallera, hay que asegurarse de que la cremallera está COMPLETAMENTE abierta antes ponersela o quitársela , ya que la cremallera puede dañarse facilmente.
- En los modelos 102LS y 102LSL (prótesis de silicona con cable integrado en los dedos y conector de muñeca) NO aplicar fuerza tal como apoyarse sobre los dedos para levantarse. Al hacer esto los cables internos pueden dañarse y romperse, por un uso indebido. Nuestras prótesis de silicona están diseñadas para uso cosmético únicamente.
- En los modelos 102LS y 102LSL no extraer el relleno interior de espuma, ya que esto anularía la garantía.

7. Garantía y política de devoluciones

La Garantía queda sin vigencia si las recomendaciones de Cuidados y Limpieza del producto arriba indicadas no son respetadas. Para más detalles sobre nuestra garantía

y política de devoluciones, consultar las nuestro catálogo 2015.

8. Declaración de Conformidad

- Regal Prosthesis Limited, como fabricante de los Guantes de Silicona para Prótesis, establece que los productos mencionados en este folleto cumplen todos los requerimientos establecidos en las directrices de la Unión Europea (Norma 93/42/EEC).
- Consérve este folleto para futuras consultas.