	<p><b>Сілітач - Лайнер – 1S711 – 1S712 – 1S721 – 1S722</b>  <i>Інструкція із застосування</i>  <b>Прочитайте перед використанням</b></p>	<p>1S71199                  Ред. 4                  2026-01</p>
---	--	---

**Навчіть пацієнта правильному використанню пристрою та поясніть йому інструкції в § 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19. Передайте цю інструкцію пацієнту, коли пристрій буде доставлено.**

**1. ДЕТАЛІ В КОМПЛЕКТІ**

Назва*	Модель* модель – товщина – розмір
Сілітач - Лайнер ТТ Алое, з фіксацією, 3 мм (mm) – хх	1S711-3-xxx
Сілітач - Лайнер ТТ Алое, з фіксацією, 6 мм (mm) – хх	1S711-6-xxx
Сілітач - Лайнер ТТ Класік, з фіксацією, 3 мм (mm) – хх	1S712-3-xxx
Сілітач - Лайнер ТТ Класік, з фіксацією, 6 мм (mm) – хх	1S712-6-xxx
Сілітач - Лайнер ТТ Алое, без фіксації, 3 мм (mm) – хх	1S721-3-xxx
Сілітач - Лайнер ТТ Алое, без фіксації, 6 мм (mm) – хх	1S721-6-xxx
Сілітач - Лайнер ТТ Класік, без фіксації, 3 мм (mm) – хх	1S722-3-xxx
Сілітач - Лайнер ТТ Класік, без фіксації, 6 мм (mm) – хх	1S722-6-xxx

\* хх означає розміри в см (cm) у назві та в мм(mm) у моделі.

**2. ОПИС**

Пристрій являє собою силіконову гільзу, яка забезпечує з'єднання між частиною кінцівки пацієнта після ампутації та гніздом протеза. Цей пристрій призначений для багаторазового використання одним пацієнтом.



**3. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

<b>Довжина</b>	400-450 мм (mm) залежно від розміру
----------------	-------------------------------------

Модель	Дистальна товщина мм (mm)	Товщина мм (mm)	Доступні розміри см (cm)	Дистальне кріплення	Інтегральна матриця
Сілітач - Лайнер ТТ Алое, з фіксацією 1S711	від 17,5 до 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Так	10 см (cm)
	від 19 до 20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Так	10 см (cm)
Сілітач - Лайнер ТТ Класік, з фіксацією 1S712	від 17,5 до 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Так	10 см (cm)
	від 19 до 20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Так	10 см (cm)
Сілітач - Лайнер ТТ Алое, без фіксації 1S721	від 14,5 до 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Ні	10 см (cm)
	від 16 до 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Ні	10 см (cm)
Сілітач - Лайнер ТТ Класік, без фіксації 1S722	від 14,5 до 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Ні	10 см (cm)
	від 16 до 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Ні	/

**4. ПРИНЦИП ДІЇ**

Муфти розподіляють тиск і поглинають удари, щоб підвищити комфорт і захистити кінцівку від помірному удару та зсуву. Зняття протеза здійснюється за допомогою плунжерного фіксатора для муфт із системою дистального кріплення та підтриманням вакууму (клапан з ущільнювальною оболонкою) для інших муфт.

**5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ**

Сілітач – Лайнери призначені для протезування нижньої кінцівки та адаптуються під потреби пацієнта ортопротезистом (медичним працівником). Вони показані пацієнтам зі транстибіальною ампутацією з низьким або високим рівнем активності (від 1 до 4).

Пацієнтам із більш чутливою шкірою рекомендуються муфти з алое вера.



**6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ**

- Компресія кінцівки (попередження набряку, зменшення різниці об'єму кінцівки)
- Комфорт, гнучкість
- Низький ризик подразнення та чутливості
- Стикування до кінцівки
- Хороша опора протеза

**7. ДОДАТКОВЕ ПРИЛАДДЯ ТА СУМІСНІСТЬ**

Муфти з дистальним кріпленням мають стандартну систему дистального кріплення з різьбою діаметром M10.

⚠ Використовуйте замок, сумісний із системою дистального кріплення муфти.

⚠ Подушечки/прокладки із сополімерного гелю несумісні з цими муфтами.

Модель	Назва	Використання
1S109-80	Силіконова дистальна подушка 80 мм (mm)	Силіконова подушка для компенсації об'єму та/або захисту вразливих ділянок на кінцівці
1S109-100	Силіконова дистальна подушка 100 мм (mm)	
1S109-120	Силіконова дистальна подушка 120 мм (mm)	
1X300	Ковпак СТЕПЛАЙН	Текстильний ковпак для компенсації різниць об'єму, сумісний із муфтами без системи дистального кріплення (доступний у розмірах від 20 до 60 см (cm))
1X301	Ковпак СТЕПЛАЙН для AD	Текстильний ковпак для компенсації різниць об'єму, сумісний із муфтами з дистальним кріпленням (доступні розміри від 25 до 50 см (cm))

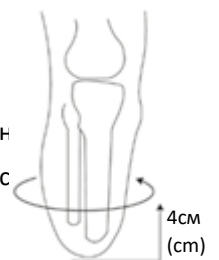
**8. ВИБІР РОЗМІРУ**

1. Виміряйте окружність кінцівки на відстані 4 см (cm) від дистального кінця.
2. Виберіть розмір муфти, який відповідає найближчому розміру, меншому за цю мірку.

⚠ Не вибирайте муфту більшу за зроблену мірку.

⚠ Ніколи не зменшуйте розмір гільзи більше ніж на один розмір. Це може призвести до занадто сильн

⚠ Матриця муфт із дистальним кріпленням повинна закінчуватися під голівкою малої гомілкової кіс виходити за її межі. Це може викликати дискомфорт при згинанні коліна.



**9. ЗРІЗАННЯ (ТІЛЬКИ В ОРТОПРОТЕЗИСТА)**

⚠ Не зрізайте під матрицею.

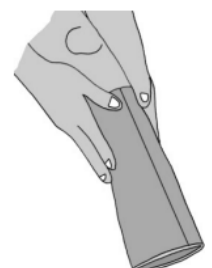
⚠ Надмірне зрізання може зменшити зчеплення між муфтою та кінцівкою, вплинувши на фіксацію протеза.

⚠ Використовуйте гарно заточені ножиці.

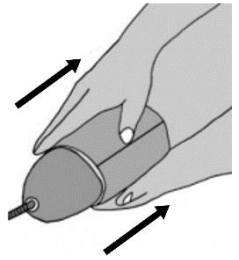
⚠ У разі виникнення стертості після розрізання приклейте тканину біосумісним силіконовим клеєм.

**10. КРІПЛЕННЯ МУФТИ**

1. Перевірте стан муфти, а також відсутність у ній твердих частинок, які можуть викликати реакцію шкіри. Перед першим використанням очистьте внутрішню частину муфти.
2. Закрийте відкриті рани, щоб уникнути прямого контакту між раною та муфтою.
3. Переверніть муфту та щільно прикладіть її до кінцівки, уникаючи потрапляння повітря.
4. У муфті з дистальним кріпленням переконайтеся, що **система фіксації відцентрована та вирівняна** вздовж поздовжньої осі кінцівки.
5. Обережно розгорніть муфту на кінцівці.



- ⚠ Уникайте складок на задній частині коліна.
  - ⚠ Уникайте натягування за верхню частину муфти. Це може призвести до збільшення тертя муфти зі шкірою та викликати шкірну реакцію.
6. Якщо при надяганні муфти з'явилися складки, повторіть процедуру.



- ⚠ Будьте обережні, щоб не пошкодити силікон нігтями чи іншими гострими предметами, коли торкаєтесь муфти.

**11. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ (ДЛЯ ОРТОПРОТЕЗИСТА)**

Проблема	Рішення
Розпад тканини або силікону в передній дистальній області великої гомілкової кістки.	Перевірте відповідність гільзи.
Зношення тканин уздовж проксимального кінця гільзи.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Розгляньте край гільзи.</li> <li>• Перевірте, чи немає тертя між муфтою та гільзою під час згинання/розгинання.</li> <li>• Обробіть край будь-чим, наприклад шкірою, якщо потрібно.</li> </ul>
Поршневі рухи муфти в гільзі.	Перевірте відповідність гільзи.
Обертання кінцівки та муфти у внутрішній частині гільзи.	Перевірте відповідність гільзи.
Відрив силікону від тканини по краю муфти.	Заміна муфти.
Перекочування верхнього краю муфти по носі.	Переконайтеся, що розмір муфти підходить пацієнту.
Надмірна пітливість	Перевірте посадку гільзи та, якщо необхідно, виберіть гільзу іншого розміру, товщини або моделі.
Подразнення шкіри по всій кінцівці.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ознайомте пацієнта з процедурами очищення.</li> <li>• Перевірте, чи не змінив пацієнт мийні засоби.</li> <li>• Перевірте посадку гільзи та, якщо необхідно, виберіть гільзу іншого розміру, товщини або моделі.</li> <li>• Переконайтеся в лікаря, що це не алергічна реакція (патч-тест).</li> </ul>
Подразнення шкіри вздовж проксимального краю муфти.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ще раз поясніть інструкції щодо надягання муфти: необхідно розгорнути муфту, а не тягнути її.</li> <li>• Виріжте край муфти у формі хвиль.</li> </ul>

**12. ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- ⚠ У разі пошкодження упаковки перевірте цілісність і чистоту пристрою.
- ⚠ Дефектний продукт може призвести до порушення стикування. У цьому разі припиніть використання муфти та зверніться до ортопротезиста.
- ⚠ Зберігайте муфту в недоступному для дітей місці. Вони можуть задихнутися, поклавши її в рот або ніс.
- ⚠ Зберігайте упаковку пристрою, на якій є етикетка CE.

**13. ПРОТИПОКАЗАННЯ**

- Занадто багато м'яких тканин
- Надмірна вага кінцівки
- Погана гігієна
- Алергія/непереносимість матеріалу
- Роздратована шкіра, схильна до дерматиту

**14. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ**

- Пітливість
  - Шкірна реакція
- ⚠ У разі шкірної реакції зверніться до ортопротезиста та лікаря.

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, потрібно повідомляти виробника та компетентний орган держави-учасника, у якій проживає користувач.


## 15. ДОГЛЯД

Перевіряйте посадку та стан муфти (краї, можливі розриви/нерівності, стан силікону тощо) з ортопротезистом принаймні кожні 6 місяців і замініуйте її в разі необхідності.

## 16. ОЧИЩЕННЯ МУФТИ ТА ШКІРИ

⚠ Регулярно очищуйте внутрішню та зовнішню сторону муфти, дезінфікуйте її не рідше одного разу на тиждень.

### Чищення

- У пральній машині: покладіть муфту в мішок для білизни, покладіть у пральну машину при температурі 30 °C із м'яким мийним засобом і низькою швидкістю віджиму 
- Вручну: необхідно вивернути муфту (тканина всередину), випрати в теплій воді (30 °C) із милом зі збалансованим рН, вивернути муфту іншою стороною (тканина назовні), витерти внутрішню та зовнішню сторони рушником

Дайте муфті висохнути на свіжому повітрі. Не сушіть поблизу джерела тепла. **Не залишайте муфту в положенні знизу вверх або перевернутою під час сушіння.** Не надягайте муфту, поки вона мокра.

⚠ Не використовуйте парфуми, барвники, пом'якшувачі тканини, засоби для виведення плям, відбілювачі та інші хімічні речовини, що не рекомендуються до використання. Це може пошкодити муфту.

⚠ Не торкайтеся муфти поблизу необроблених залишків скловолосна, вуглецю чи інших частинок, які неможливо видалити за допомогою звичайного очищення. Ці залишки на силіконі можуть викликати реакцію шкіри.

### Догляд за шкірою

Щодня мийте кінцівку м'яким милом із нейтральним рівнем рН без ароматизаторів і барвників.

## 17. ЕКОЛОГІЧНІ УМОВИ

Зберігайте та використовуйте муфту при кімнатній температурі. Не зберігайте поблизу джерела тепла.






## 18. УТИЛІЗАЦІЯ

Муфта виготовлена із силікону (з алое віра або без) і синтетичного волокна. Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до чинних місцевих або національних екологічних норм.

## 19. ТЕРМІН СЛУЖБИ

Муфта піддається природному зносу під час тривалого використання. Термін служби залежить від використання. Рекомендується оновлювати муфту принаймні кожні 6 місяців.

## 20. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Виявлений ризик		Маркування CE
	Медичний виріб		Номер за каталогом		Унікальний ідентифікатор виробу
	Код партії		Дата виготовлення		Унікальний глобальний ідентифікатор виробу
	Багаторазове використання для одного пацієнта		Знак відповідності технічним регламентам України		Серійний номер



**ПРОТЕОР САС**  
6 rue de la Redut, 21850 Сен-Аполінер,  
Франція



**Уповноважений представник в Україні:**  
**ТОВ «Кратія Медтехніка»**  
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна  
Тел.: 0 800 21-52-32  
Електронна пошта: uap@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 01.2026 р.

1571199