



Liners & Sleeves

Regulatory notes for professionals

Rechtliche Hinweise für Fachleute

Notes réglementaires pour les professionnels

Toelichting bij regelgeving voor professionals



MOTIONTECH

Regulatory notes for professionals

Rechtliche Hinweise für Fachleute

Notes réglementaires pour les professionnels

Toelichting bij regelgeving voor professionals

ENGLISH	3
DEUTSCH	5
FRANÇAIS	8
NEDERLAND	10



Aut.	CGA	
Rev.	AGR	
Appr.	CGA	

ENGLISH

*The word « product » used in this document applies to both Your® Liners and Your® Sleeves.

1. Troubleshooting

MotionTech's ordering platform allows you to report issues and file warranty claims. It also contains instructions and guidance on potential issues you might face. <https://motiontech.ch/yourlinerorderingplatform>

Liner issues

Problem	Likely cause	Possible solution
Seam is wearing or unraveling	Rough socket edge and/or rubbing against the socket.	Apply silicone glue to the seam
Fabric comes off silicone at proximal edge	Liner is trimmed too short and rubs against the socket edge	Liner needs to be changed and trimmed longer
Fabric shows signs of wear along socket trim line	The liner rubs against the trim line of the socket	Smooth out the socket edge and cover it with protective layer.
Fabric shows signs of wear	Socket has become loose in that area	Tighten the socket to avoid friction between the liner and the socket
Cracks in the silicone	Liner exposed to excessive pressure in this area	Relieve the pressure in this area by reworking the socket fit If the problem persists, using a firmer silicone may help to solve the problem.
Excessive sweating	Skin is not yet used to the closed environment that a liner imposes	Excessive sweating should reduce after a few weeks of using Your® Liner.
Excessive sweating appears although not experienced at first	Some air is getting into the liner	This may be due to limb shrinkage. Check the socket and liner fit. If the liner fit is loose, order a new Your® Liner with updated scan. If the socket fit is loose, tighten up the socket.
	Liner presents a hole	Your® Liner needs to be renewed
Top edge of the liner is rolling down the leg	Distal soft tissues not well accounted for in 3D model	Compressible soft tissues might offset how the liner is on the limb compared to how it was intended. Contact MotionTech service team.
	Unadapted proximal compressions	The 3D model we made is too tight at proximal edge of liner. Contact MotionTech service team.
	Limb volume increased	The limb may have increased in volume. A new Your® Liner shall be ordered with updated scan.

Problem	Likely cause	Possible solution
Patient presents irritation all over the residual limb	Residual limb has shrunk and the liner or socket fit became loose	The socket fit shall be tightened. If this is not efficient, a new Your® Liner shall be ordered with updated scan for the new volume and shape of your patient's limb. To ensure that the irritation does not come from allergic reaction, apply a piece of silicone from a Your® Liner in another area of the body and check for skin reaction.
	Use of an irritating soap lotion, cream, or other skin conditioner	Ask your patient if he started using a new cleaning product, lotion, cream, powder or other skin conditioner. Hydrocarbon oils, animal fats and oils can often produce allergic reactions. Antibacterial soap has also been linked to skin irritations with some amputees.
	Hygiene routine not properly implemented	Review the hygiene instructions with your patient, including cleaning, rinsing and disinfection procedures.
	Patient does not follow the proper rolling procedure and pulls the liner up on the the skin instead.	Check your patient's donning technique. Reduced irritations have also been obtained by cutting the proximal edge of the liner in a wave pattern.
Open wounds or other skin injuries	Many possible causes. Socket fit and other specific patients conditions are most likely.	The specific cause need to be singled out. During healing, Your® Liner should not be worn if the condition is too severe. If the injury is minor, bandages should be applied to cover the wound and prevent direct contact with Your® Liner.
Residual limb and liner rotate inside the socket	Residual limb is highly cylindrical and socket is too loose	Tighten socket fit. Re-order a Your® Liner and ask to add anti-rotation silicone rings.

2. Contraindications

Contraindications for all Your® Products

Although silicone Liners and Sleeves have been used successfully with thousands of patients, MotionTech does not recommend using Your® Liners/Sleeves with the following types of patients:

- any patient who is either not capable or not willing to comply with the cleaning and hygiene procedures described in these Instructions for Use
- any patient who lacks the hand function to roll the product successfully up onto the residual limb, and who does not have a caregiver to assist with this process
- any patient who lacks the ability to orient the product properly on the limb, for example due to limited eyesight
- any patient who has a skin condition which could be aggravated by covering the limb with a non-porous product, or who is known for developing allergic reactions to silicone

Contraindications for Your® Suction Liners

Your® Suction Liners are intended to work safely when used with a dedicated prosthetic socket equipped with a standard expulsion valve. A Your® Suction Liner must also be used with a supplementary suspension system independent from the liner, in case the patient presents a short residual limb, substantial daily volume fluctuations, or if sufficient suspension can not be achieved without such supplementary suspension system. A

Your® Suction Liner can not be provided without supplementary suspension method to a patient who presents a short residual limb or substantial residual limb volume fluctuations during the day, due to the risks of loss of suspension.

Contraindications for Your® Femoral Pin-lock Liners

Your® Femoral Pin-lock Liners shall not be provided to patients with a very short residual limb (approximately 7cm (3") or shorter as measured from the perineum to the distal end along the medial side), unless a supplementary suspension system independent from the liner is used (for example a Silesian belt or a pelvic band), due to the risks of loss of suspension.

Contraindications for Your® Sleeve from Measurements

A Your® Sleeve from Measurements is designed to function safely when positioned to provide secure suspension of the prosthesis to the limb. Because of the risk of air leakage which could induce a loss of suspension, a Your® Sleeve from Measurements should not be supplied to a patient who presents any of the under contraindications:

- . Invaginated scars or longitudinal concavities able to form an air channel which would lead to improper hold of the vacuum
- . A too short residual limb (i.e. less than 10cm)
- . A limb with a non-rectilinear central axis (e.g. strong varus/valgus, certain types of congenital limbs).

3. Suspension type & compatible components

Suspension type & components compatible with Your® Tibial Cushion Liners

A Your® Tibial Cushion Liner is designed to be used with a suspension sleeve. Even if you decide to add some anatomical suspension in your socket design - which is not recommended, as Your® Tibial Cushion Liners work best with total weight bearing sockets -, you MUST provide a suspension sleeve to your patient in order for the suspension to be efficient. Not using a suspension sleeve with a Your® Tibial Cushion Liners may result in slippage of the prosthesis on the liner.

It is your responsibility, as ordering prosthetist, to ensure that the suspension function provided by the chosen suspension sleeve is adequate and sufficient.

A Your® Tibial Cushion Liner does not hold any weight bearing or suspension function, and its strength is therefore not safety-related. Your® Tibial Cushion Liners have therefore not been subjected to strength tests. For further indications on maximum prosthesis weight and/or user weight, refer to the indications provided by the manufacturer of the components involved in the weight bearing and suspension functions.

Suspension type & components compatible with Your® Suction Liners

A Your® Suction Liner is designed to be used with a dedicated socket equipped with a standard expulsion valve. Before choosing this type of liner for a patient, observe the contraindications presented in the present manual. It is mandatory that you ensure that the suspension strength obtained through the vacuum suspension is sufficient prior to providing the Your® Suction Liner to your patient. If sufficient suspension can not be reached through socket adaptations, you must provide him with a supplementary suspension system independent from the liner.

Extensive efforts have been implemented to ensure that the suspension strength of Your® Suction Liners is as high as possible. However, as Your® Suction Liners are tailor-made, classical strength tests are not sufficient to ensure a flawless mechanical strength for each designed product. Furthermore, the strength of the suspension depends to a great extent on the fit with the prosthetic socket. This is why the suspension function of Your® Suction Liners must be validated by the certified prosthetist prior to provision of such a device to the patient.

Your® Suction Liners have therefore only been subjected to shear fatigue tests to assess the strength of the silicone rings. If any sign of excessive movement or product wear is detected on or around the silicone rings of the liner at any time, your patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult you.

For further indications on maximum prosthesis weight and/or user weight, refer to the indications provided by the manufacturer of the components involved in the weight bearing and suspension functions.

Suspension type & components compatible with Your® Pin-lock Liners

A Your® Pin-lock Liner is designed to be used with a distal attachment pin. MotionTech provides two options regarding compatible pin-lock systems: a M6 and a M10 thread. It is your responsibility, as ordering prosthetist, to ensure that the selected pin-lock system to be assembled on the prosthesis is compatible with the chosen connector (M6 or M10).

Apply Loctite 410/411 or equivalent compound to the threads of the pin and torque to 4 Nm (3 ft.lbs). It is not recommended to use

a pin without a flange with Your® Pin-lock Liners. If you do, follow the same process but torque only to 1.5 Nm (11 ft.lbs).

Once Loctite the pin has been fixated with Loctite, it must not be removed from the liner. Trying to remove the pin from the liner might result in weakening the umbrella, which might lead to failure of the umbrella during use, exposing your patient to the risk of falling.

Extensive efforts have been implemented to ensure that the suspension strength of Your® Pin-lock liners is as high as possible. Your® Pin-lock Liners have been tested under axial tensile load to assess their proof and ultimate strength under such loading conditions. However, as the shape of the locking system of Your® Pin-lock Liners are tailored to each patient, classical strength tests are not sufficient to ensure a flawless mechanical strength for each designed product. These conducted tests provided indications that a Your® Pin-lock Liner may be used with a prosthesis which weighs up to 10kg.

If any sign of excessive movement or product wear is detected on or around the locking part of the liner at any time, your patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult you.

For further indications on maximum prosthesis weight and/or user weight, refer to the indications provided by the manufacturer of the components involved in the weight bearing and suspension functions.

Components compatible with Your® Sleeve

A Your® Sleeve is designed to be used with a dedicated socket equipped with a standard expulsion valve.

There is no indications on maximum prosthesis weight, when using a Your® Sleeve as the secure suspension function depends on the ability of the sleeve to act as an airtight seal and not on its ability to carry weight.

4. Product reception & fitting

Product size check

Despite all the quality checks we implement throughout our production, MotionTech products remain custom-made devices. It is therefore mandatory that you be present the first time the product is donned onto your patient's limb to ensure its suitability before providing it to your patient.

Pay attention to the observed tension of the product once donned and make sure your patient does not feel unusual compression on his/her limb. Leave the product on your patient's limb for at least 5 minutes to ensure that the compression is neither too high nor too low. If there is a doubt on the compressive behaviour of the product, contact MotionTech's customer service prior to letting your patient go with the product. If air pockets or wrinkles persist to appear after five attempts of carefully donning and aligning the product, then the product should be deemed not adapted, and you should contact MotionTech' customer service for further indications. Similarly, if the product is too tight, too loose or too short, you should contact MotionTech' customer service to assess the situation.

Checking the suspension of a Your® Sleeve

When using a Your® Sleeve, please also ensure that the suspension it brings to the prosthesis is safe and adequate. First test by simply pulling on the prosthesis while the patient is sitting. Once you are sure the suspension is safe, let your patient test the suspension by walking gradually longer walks in a controlled environment, ensuring you avoid the risks of falling.

If in doubt about the suspension function of the Your® Sleeve, contact MotionTech Customer Service before allowing your patient to use the Your® Sleeve.

Trimming the product

You may trim the product to a shorter length. For a BK liner, you do not trim it shorter than 8cm (3.1") above the proximal end of the socket. For a sleeve, do not trim it shorter than 15cm (6") from mid-patella both towards proximal and distal extremities. The distal extremity of a Your® Sleeve from Scan should not be cut shorter, as this creates a risk of loss of suspension.

Use sharp scissors, a paper cutter, or a dedicated Hand-Held Cutting Wheel. To help prevent the seam from unraveling: Place a small drop of instant adhesive on the seam directly below the trimmed edge.

5. Miscellaneous

General Disclaimer

A Your® Liner/Sleeve can be ordered by a certified prosthetist only. A Your® Liner/Sleeve offers the possibility to the prosthetist to customise a wide variety of parameters, in order to provide optimal comfort and performances to his/her patient. It is the responsibility of the ordering prosthetist to select the suitable parameters depending on the patient s/he intends to provide a Your® Liner/Sleeve with.

The Your® Liner/Sleeve documentation gives advices on which parameters should be selected for particular situations. They

should be treated as guidelines, and not absolute rules, as each patient may differ. MotionTech's customer support teams are entirely at your disposal for further guidance on the Your® Liner/ Sleeve design process.

MotionTech retains all intellectual property rights reflected in its physical products, regardless of the transfer of the physical products to another party or parties.

Liability

Swiss Motion Technologies SA, as manufacturer, recommends using its products only under the specified conditions and for the intended purposes. A Your® Liner/Sleeve must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for any damage caused by combinations of component that were not specifically recommended by the manufacturer in the present document.

6. Ordering instructions

Important instructions for placing correct orders is provided in MotionTech's Frequently Asked Questions for professionals page (<https://www.motiontech.ch/faq-pros>).

MotionTech's ordering platform also include instructions and guidance on important steps to follow when placing orders (<https://www.motiontech.ch/yourlinerorderingplatform>).

Failure to properly follow these instructions may result in exposing your patients to risk of skin injuries such as blisters or other types of skin breakdown. Contact your local MotionTech representative for further guidance on proper processes for ordering a Your® Liner/Sleeve.

NOTE

The measurements taken for a Your® Sleeve must be taken with the joint flexed at same angle as the angle you ask us to produce the sleeve in. Failure to follow this predicament may generate a risk of suspension loss leading to fall, or other risks such a discomfort or skin injuries.

DEUTSCH

*Der in diesem Dokument verwendete Begriff „Produkt“ bezieht sich sowohl auf die Your® Liner als auch auf die Your® Sleeves.

1. Fehlersuche

Die Bestellplattform von MotionTech ermöglicht es Ihnen, Probleme zu melden und Garantieansprüche geltend zu machen. Sie enthält außerdem Anleitungen und Hinweise zu möglichen Problemen, die auftreten können. <https://motiontech.ch/yourlinerorderingplatform>

Liner-Probleme

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Die Naht nutzt sich ab oder löst sich auf	Rauhe Schaftkante und/oder Reibung gegen den Schaft.	Silikonkleber auf die Naht auftragen
Silikon und Gewebe an der proximalen Kante getrennt	Der Liner ist zu kurz geschnitten und reibt an der Schaftkante	Liner muss gewechselt und länger beschnitten werden
Gewebe zeigt Verschleißerscheinungen entlang der Schaftkante	Der Liner scheuert am Rand des Schaftes	Glätten Sie den Schafttrand und decken Sie ihn mit einer Schutzschicht ab.
Das Gewebe ist abgenutzt	Schaft hat sich in diesem Bereich gelockert	Ziehen Sie die Passform des Schaftes an, um Reibung zwischen dem Liner und dem Schaft zu vermeiden.
Risse im Silikon	Liner ist in diesem Bereich übermäßigem Druck ausgesetzt	Entlasten Sie den Druck in diesem Bereich, indem Sie die Passform des Schaftes überarbeiten. Wenn das Problem weiterhin besteht, kann die Verwendung eines festeren Silikons helfen, das Problem zu lösen.
Übermäßiges Schwitzen	Die Haut ist noch nicht an die geschlossene Umgebung eines Liners gewöhnt	Übermäßiges Schwitzen sollte nach einigen Wochen der Verwendung von Your® Liner zurückgehen.
Übermäßiges Schwitzen tritt auf, auch wenn es anfangs nicht bemerkt wird	Etwas Luft dringt in den Liner ein	Dies kann auf eine Schrumpfung des Stumpfes zurückzuführen sein. Überprüfen Sie die Passform von Schaft und Liner. Wenn der Liner locker sitzt, bestellen Sie einen neuen Your® Liner mit aktualisiertem Scan. Wenn die Passform des Schaftes locker ist, ziehen Sie den Schaft fest.
	Liner hat ein Loch	Your® Liner muss erneuert werden
Die proximale Kante des Liners rollt am Stumpf herunter	Distale Weichteile sind im 3D-Modell nicht gut berücksichtigt	Komprimierbare Weichteile können den Sitz des Liners an dem Stumpf im Vergleich zu dem vorgesehenen Verlauf verschieben. Wenden Sie sich an das MotionTech Service-Team.
	Unangepasste proximale Kompression	Das von uns erstellte 3D-Modell ist möglicherweise am proximalen Rand des Liners zu eng. Wenden Sie sich an das MotionTech-Service-Team.
	Stumpf-Volumen erhöht	Der Stumpf hat möglicherweise an Volumen zugenommen. Ein neuer Your® Liner muss mit einem aktualisierten Scan bestellt werden.

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Patient*in zeigt Irritationen am gesamten Stumpf	Der Stumpf ist geschrumpft weshalb die Passform des Liners/ des Schaftes nicht optimal ist	Passen sie den Schaft entsprechend an. Wenn dies nicht effizient ist, sollte ein neuer Your® Liner mit aktualisiertem Scan für das neue Volumen und die neue Form des Stumpfes bestellt werden. Um sicherzustellen, dass die Reizung nicht von einer allergischen Reaktion herrührt, tragen Sie ein Stück Silikon von einem Your® Liner in einer anderen Körperregion auf und prüfen Sie, ob eine Hautreaktion vorliegt.
	Verwendung einer reizenden Seifenlotion, Creme oder eines anderen Hautpflegemittels	Fragen Sie Ihre Patientin/ Ihren Patienten, ob er ein neues Reinigungsprodukt, eine Lotion, Creme, Puder oder andere Hautpflegemittel verwendet hat. Kohlenwasserstoffe, tierische Fette und Öle können häufig allergische Reaktionen hervorrufen. Antibakterielle Seife wurde bei einigen Amputierten auch mit Hautirritationen in Verbindung gebracht.
	Hygieneroutine nicht richtig umgesetzt	Sprechen Sie die Hygieneanweisungen mit Ihrer Patientin/ Ihrem Patienten durch, einschließlich der Reinigungs-, Spül- und Desinfektionsverfahren.
Patient*in zeigt eine Irritation entlang der proximalen Kante des Liners	Patient*in folgt nicht dem korrekten Rollverfahren und zieht stattdessen den Liner auf der Haut hoch.	Überprüfen Sie die Anziehtechnik Ihrer Patientin/ Ihres Patienten. Geringere Irritationen wurden auch dadurch erzielt, dass die proximale Kante des Liners in einem Wellenmuster geschnitten wurde.
Offene Wunden oder andere Hautverletzungen	Viele mögliche Ursachen. Schaftanpassung und andere spezifische Patientenzustände sind am wahrscheinlichsten.	Die konkrete Ursache muss herausgestellt werden. Während der Heilung sollte Your® Liner nicht getragen werden, wenn der Zustand zu schwer ist. Ist die Verletzung geringfügig, sollten Verbände angelegt werden, die die Wunde abdecken und den direkten Kontakt mit Your® Liner verhindern.
Stumpfstreife und Liner rotieren im Schaft	Stumpfstreife sind stark zylindrisch und der Schaft ist zu locker	Ziehen Sie die Passform des Schaftes an. Bestellen Sie einen Your® Liner nach und fragen Sie nach zusätzlichen Anti-Rotations-Silikonringen.

2. Kontraindikationen

Kontraindikationen für alle Your® Produkte

Obwohl Silikonliner und Kniekappen bereits bei Tausenden von Patienten erfolgreich eingesetzt wurden, empfiehlt MotionTech nicht die Verwendung von ein Your® Liner/Sleeve bei den folgenden Patiententypen:

- Jeder Patient, der nicht in der Lage oder nicht bereit ist, die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Reinigungs- und Hygieneverfahren einzuhalten.
- Jeder Patient, der nicht über die Handfunktion verfügt, das Produkt erfolgreich auf den Stumpf aufzurollen, und der keinen Helfer hat, der ihm bei diesem Vorgang behilflich ist
- Jeder Patient, der nicht in der Lage ist, das Produkt richtig auf dem Stumpf zu orientieren, zum Beispiel aufgrund eingeschränkter Sehkraft
- Jeder Patient, der ein Hautleiden hat, das sich durch das Abdecken der Gliedmaßen mit einem nicht porösen Produkt verschlimmern könnte, oder von dem bekannt ist, dass er allergische Reaktionen auf Silikon entwickelt

Kontraindikationen für Your® Tibial Suction Liner

Your® Suction Liner sind dazu bestimmt, sicher zu arbeiten, wenn sie mit einem speziellen Prothesenschaft verwendet werden, der mit einem standardmäßigen Ausstoßventil ausgestattet ist. Ein Your® Suction Liner muss auch mit einem zusätzlichen, vom Liner unabhängigen Aufhängungssystem verwendet werden, falls der Patient einen kurzen Stumpf aufweist, erhebliche tägliche Volumenschwankungen aufweist oder falls eine ausreichende Aufhängung ohne ein solches zusätzliches Aufhängungssystem nicht erreicht werden kann. A Your® Suction Liner kann einem 4.3.1.2.3_Regulatory_Notes_CPOs_SMT-L/S

Patienten, deren einen kurzen Stumpf oder erhebliche Volumenschwankungen des Stumpfes während des Tages aufweist, wegen des Risikos des Verlustes der Aufhängung nicht ohne eine zusätzliche Aufhängungsmethode zur Verfügung gestellt werden.

Kontraindikationen für Your® Femoral Pin-lock Liner

Your® Femoral Pin-lock Liner dürfen Patienten mit einem sehr kurzen Stumpf (ca. 7 cm oder kürzer, gemessen vom Damm bis zum distalen Ende entlang der medialen Seite) nicht zur Verfügung gestellt werden, es sei denn, es wird ein zusätzliches, vom Liner unabhängiges Aufhängungssystem verwendet, da die Gefahr eines Aufhängungsverlustes besteht.

Kontraindikationen für Your® Sleeve aus Messungen

Ein Your® Sleeve aus Messungen ist so konzipiert, dass er sicher funktioniert, wenn er so positioniert ist, dass die Prothese sicher am Stumpf aufgehängt ist. Aufgrund des Risikos eines Luftaustritts, der zu einem Verlust der Aufhängung führen könnte, sollte ein Your® Sleeve aus Messungen nicht an einen Patienten geliefert werden, der eine der folgenden Kontraindikationen aufweist:

- Narben, Unterschneldungen oder Längskonkavitäten, die einen Luftkanal bilden können, der zu einem unzureichenden Halt des Vakuums führen würde
- Ein zu kurzer Stumpf (d.h. weniger als 10 cm)
- Ein Stumpf mit einer nicht geradlinigen Mittelachse (z.B. starker Varus/Valgus, bestimmte Arten von angeborenen Stümpfen).

3. Aufhängungstyp & kompatible Komponenten

Aufhängungstyp & kompatible Komponenten mit Your® Tibial Cushion Liners

Ein Your® Tibial Cushion Liner ist für die Verwendung mit einer Kniekappe vorgesehen. Selbst wenn Sie sich entscheiden, eine anatomische Aufhängung in Ihr Schaftdesign einzufügen - was nicht zu empfehlen ist, da Your® Tibial Cushion Liner am besten mit Schaften funktionieren, die das Gesamtgewicht tragen -, MÜSSEN Sie Ihrem Patienten eine Aufgehülse zur Verfügung stellen, damit die Aufhängung effizient ist. Wenn Sie keine Kniekappe mit einem Your® Tibial Cushion Liner verwenden, kann dies zum Verrutschen der Prothese auf dem Liner führen.

Es liegt in Ihrer Verantwortung als bestellender Orthopädie-Techniker-in, sicherzustellen, dass die Fixierfunktion der gewählten Kniekappe angemessen und ausreichend ist. Eine Your® Tibial Cushion Liner hat keine Trag- oder Fixierfunktion, und ihre Festigkeit ist daher nicht sicherheitsrelevant. Your® Tibial Cushion Liner wurden daher keinen Festigkeitsprüfungen unterzogen. Für weitere Angaben zum maximalen Prothesengewicht und/oder zum Benutzergewicht verweisen wir auf die Angaben des Herstellers der Komponenten, die an der Gewichtsaufnahme- und Aufhängungsfunktion beteiligt sind.

Aufhängungstyp & kompatible Komponenten mit Your® Suction Liner

Ein Your® Suction Liner ist für die Verwendung mit einem dedizierten Schaft ausgelegt, der mit einem Standard-Ausstoßventil ausgestattet ist. Bevor diese Art von Liner für einen Patienten gewählt wird, sind die in diesem Handbuch aufgeführten Kontraindikationen zu beachten. Stellen Sie unbedingt sicher, dass die durch die Vakuumaufhängung erreichte Aufhängekraft ausreichend ist, bevor Sie den Your® Suction Liner Ihrem Patienten zur Verfügung stellen. Wenn durch Schaftanpassungen keine ausreichende Suspension erreicht werden kann, müssen Sie ihm ein zusätzliches, vom Liner unabhängiges Fixiersystem zur Verfügung stellen.

Es wurden umfangreiche Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass die Fixierung des Your® Suction Liners so hoch wie möglich ist. Da Your® Suction Liner jedoch maßgeschneidert sind, reichen klassische Festigkeitsprüfungen nicht aus, um eine einwandfreie mechanische Festigkeit für jedes entworfene Produkt zu gewährleisten. Darüber hinaus hängt die Festigkeit der Aufhängung in hohem Maße von der Passung mit dem Prothesenschaft ab. Aus diesem Grund muss die Fixierung von Your® Suction Liner vor der Versorgung des Patienten mit einer solchen Vorrichtung vom zertifizierten Orthopädie-Techniker-in validiert werden.

Your® Suction Liner wurden daher nur Scherermüdungstests unterzogen, um die Festigkeit der Dichtungsänder zu beurteilen. Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt Anzeichen von übermäßiger Bewegung oder Produktabnutzung auf oder um die Dichtungsänder des Liners herum festgestellt werden, sollte Ihr Patient angewiesen werden, die Verwendung des Geräts sofort einzustellen und Sie zu konsultieren. Für weitere Angaben zum maximalen Prothesengewicht und/oder zum Benutzergewicht verweisen wir auf die Angaben des Herstellers der Komponenten, die an der Gewichtsaufnahme- und Aufhängungsfunktion beteiligt sind.

Aufhängungstyp & kompatible Komponenten mit Your® Pin-Lock Liner

Ein Your® Pin-Lock Liner ist für die Verwendung mit einem distalen Befestigungstift vorgesehen. MotionTech bietet zwei Optionen für kompatible Pin-Lock-Systeme an: ein M6- und ein M10-Gewinde. Es liegt in Ihrer Verantwortung als bestellender Orthopädietechniker-in, sicherzustellen, dass das gewählte Pin-Lock-System, das an der Prothese montiert werden soll, mit dem gewählten Konnektor kompatibel ist. (M6 or M10).

Loctite 410/411 oder eine gleichwertige Mischung auf das Gewinde des Stiftes auftragen und mit 4 Nm (3 ft.lbs) anziehen. Es wird nicht empfohlen, einen Stift ohne Flansch mit Your® Pin-Lock Liner zu verwenden. Wenn Sie dies tun, befolgen Sie das gleiche Verfahren, aber drehen Sie nur auf 1,5 Nm (1,1 ft.lbs) an.

Sobald der Stift mit Loctite fixiert wurde, darf er nicht mehr aus dem Liner entfernt werden. Der Versuch, den Stift aus dem Liner zu entfernen, könnte zu einer Schwächung des Schirms führen, was zu einem Versagen des Schirms während der Benutzung führen könnte, wodurch Ihr Patient dem Risiko eines Sturzes ausgesetzt wäre.

Es wurden umfangreiche Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass die Aufhängungsfestigkeit der Your® Pin-Lock Liner so hoch wie möglich ist. Your® Pin-Lock Liner wurden unter axialer Zugbelastung getestet, um ihren Nachweis und ihre Bruchfestigkeit unter solchen Belastungsbedingungen zu beurteilen. Da jedoch die Form des Verriegelungssystems von Your® Pin-Lock Liner auf jeden Patienten zugeschnitten ist, reichen klassische Festigkeitstests nicht aus, um eine einwandfreie mechanische Festigkeit für jedes entworfenen Produkt zu gewährleisten. Diese durchgeführten Tests lieferten Hinweise darauf, dass ein Your® Pin-Lock Liner mit einer bis zu 10 kg schweren Prothese verwendet werden kann.

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt Anzeichen von übermäßiger Bewegung oder Produktabnutzung am oder um den verriegelnden Teil des Liners festgestellt werden, sollte Ihr Patient angewiesen werden, die Anwendung des Geräts sofort einzustellen und Sie zu konsultieren. Für weitere Angaben zum maximalen Prothesengewicht und/oder zum Benutzergewicht verweisen wir auf die Angaben des Herstellers der Komponenten, die an der Gewichtsaufnahme- und Aufhängungsfunktion beteiligt sind.

Kompatible Komponenten mit Your® Sleeve

Ein Your® Sleeve ist für die Verwendung mit einem dedizierten Schaft ausgelegt, der mit einem Standard-Ausstoßventil ausgestattet ist.

Es gibt keine Angaben zum maximalen Prothesengewicht, wenn ein Your® Sleeve verwendet wird, da die sichere Aufhängungsfunktion von der Fähigkeit des Sleeves abhängt, als luftdichter Verschluss zu fungieren und nicht von seiner Fähigkeit, Gewicht zu tragen.

4. Produkt-Empfang & Anpassung

Überprüfung der Produktgröße

Trotz aller Qualitätskontrollen, die wir während der gesamten Produktion durchführen, sind Your® Liner/Sleeve immer noch Sonderanfertigungen. Es ist daher zwingend erforderlich, dass Sie beim ersten Mal anwesend sind, wenn Your® Liner/Sleeve auf den Stumpf Ihres Patienten aufgetragen wird, um seine Eignung sicherzustellen, bevor Sie ihn Ihrem Patienten zur Verfügung stellen.

Achten Sie auf die beobachtete Spannung des einmal angelegten Produkts und stellen Sie sicher, dass Ihr Patient keine ungewöhnliche Kompression an seiner Extremität spürt. Lassen Sie Your® Liner/Sleeve mindestens 5 Minuten lang auf der Extremität Ihres Patienten, um sicherzustellen, dass die Kompression weder zu hoch noch zu niedrig ist. Wenn Zweifel am Kompressionsverhalten des Your® Liners/Sleeves bestehen, wenden Sie sich an den Kundendienst von MotionTech, bevor Sie Ihren Patienten mit Your® Liner/Sleeve gehen lassen. Wenn nach fünf Versuchen, den Liner sorgfältig anzuziehen und auszurichten, weiterhin Luft einschüsse oder Falten auftreten, sollte das Produkt als nicht angepasst betrachtet werden, und Sie sollten sich für weitere Hinweise an den Kundendienst von MotionTech wenden. Wenn das Produkt zu fest, zu locker oder zu kurz ist, sollten Sie sich ebenfalls an den Kundendienst von MotionTech wenden, um die Situation zu beurteilen.

Überprüfung der Aufhängung eines Your® Sleeve

Wenn Sie eine Your® Sleeve verwenden, vergewissern Sie sich bitte auch, dass die Aufhängung der Prothese sicher und ausreichend ist. Machen Sie einen ersten Test, indem Sie einfach an der Prothese ziehen, während der Patient sitzt. Wenn Sie sicher sind, dass die Aufhängung sicher ist, lassen Sie Ihren Patienten die Aufhängung testen, indem er in einer kontrollierten Umgebung allmählich längere Strecken geht, um Sturzgefahren zu vermeiden.

Wenn Sie Zweifel an der Aufhängungsfunktion der Your® Sleeve haben, wenden Sie sich an den MotionTech-Kundendienst, bevor Sie Ihrem Patienten erlauben, die Your® Sleeve zu benutzen.

Schneiden des Produkts

Sie können das Produkt auf eine kürzere Länge kürzen. Bei einem US-Liner darf dieser nicht kürzer als 8 cm (3,1") über dem proximalen Ende des Schaftes geschnitten werden.

Schneiden Sie eine Kniekappe nicht kürzer als 15 cm (5,9") von der Mitte der Patella aus, sowohl in Richtung der proximalen als auch der distalen Extremitäten. Das distale Ende einer Your® Sleeve von Scan sollte nicht kürzer geschnitten werden, da dies das Risiko eines Aufhängungsverlustes birgt.

Verwenden Sie eine scharfe Schere, einen Papierschneider oder ein spezielles Hand-Schneidrad. So verhindern Sie, dass sich die Naht auflöst: Bringen Sie einen kleinen Tropfen Sekundenkleber auf die Naht direkt unterhalb der beschnittenen Kante auf. Reparieren einer sich auflösenden Naht: Bringen Sie einen kleinen Tropfen Sekundenkleber auf die Naht direkt unter der Stelle auf, an der der Liner begonnen hat, sich aufzulösen.

5. Verschiedenes

Allgemeiner Disclaimer

Ein Your® Liner/Sleeve kann nur von einem zertifizierten Orthopädietechniker-in bestellt werden.

Ein Your® Liner/Sleeve bietet dem Orthopädietechniker-in die Möglichkeit, eine Vielzahl von Parametern individuell anzupassen, um seinem Patienten optimalen Komfort und optimale Leistungen zu bieten. Es liegt in der Verantwortung des bestellenden Orthopädietechnikers, die geeigneten Parameter je nach dem Patienten, dem er einen Your® Liner/Sleeve zur Verfügung stellen möchte, auszuwählen.

Das vorliegende Dokument gibt Ratschläge, welche Parameter für bestimmte Situationen ausgewählt werden sollten. Sie sollten als Richtlinien und nicht als absolute Regeln behandelt werden, da jeder Patient unterschiedlich sein kann. Die Kundenbetreuungsteams von MotionTech stehen Ihnen für weitere Ratschläge zum Liner/Sleeve-Designprozess gerne zur Verfügung.

MotionTech behält alle geistigen Eigentumsrechte, die sich in seinen physischen Produkten widerspiegeln, unabhängig von der Übertragung der physischen Produkte an eine andere Partei oder andere Parteien.

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, Your® Liner/Sleeve nur unter den angegebenen Bedingungen und für die vorgesehenen Zwecke zu verwenden. Your® Liners/Sleeves müssen entsprechend der Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Kombinationen von Komponenten entstehen, die vom Hersteller in diesem Dokument nicht ausdrücklich empfohlen wurden.

6. Hinweise zur Bestellung

Wichtige Hinweise zur korrekten Bestellung finden Sie auf der MotionTech-Seite Häufig gestellte Fragen für Fachleute (<https://www.motiontech.ch/faq-pros>).

Die MotionTech Bestellplattform von enthält auch Anweisungen und Hinweise zu wichtigen Schritten, die bei der Bestellung zu beachten sind (<https://www.motiontech.ch/yourlinerorderingplatform>).

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann dazu führen, dass Ihr Patienten dem Risiko von Hautverletzungen wie Blasen oder anderen Arten von Hautverletzungen ausgesetzt werden. Wenden Sie sich an Ihren MotionTech-Vertreter vor Ort, um weitere Informationen über die ordnungsgemäßen Verfahren zur Bestellung von Your® Liner/Sleeve zu erhalten.

ANMERKUNG

• Die Maße für eine Your® Sleeve müssen bei gebeugtem Gelenk im gleichen Winkel genommen werden, in dem Sie uns bitten, die Kniekappe herzustellen. Bei Nichtbeachtung dieser Vorgabe besteht die Gefahr, dass die Aufhängung verloren geht, was zu Stürzen oder anderen Risiken wie Unwohlsein oder Hautverletzungen führen kann.

FRANÇAIS

*Le terme « produit » utilisé dans ce document s'applique à la fois aux Your® Liners et aux Your® Sleeves.

1. Résolution des problèmes

La plateforme de commande de MotionTech vous permet de signaler des problèmes et de déposer des réclamations au titre de la garantie. Elle contient également des instructions et des conseils sur les problèmes potentiels que vous pourriez rencontrer. <https://motiontech.ch/yourlinerorderingplatform>

Problèmes liés au Liner

Problème	Cause probable	Solution
La couture s'use ou s'effiloche	Bord d'emboîture rugueux et/ou frottements contre l'emboîture.	Appliquer de la colle silicone sur la couture.
Le textile se décolle à l'extrémité proximale	Le liner est coupé trop court et frotte contre le bord de l'emboîture	Le Liner doit être changé et coupé plus long.
Le textile montre des signes d'usure au bord de l'emboîture	Le liner frotte contre le bord de l'emboîture	Lissez le bord de l'emboîture. / recouvrez le d'une couche de protection.
Le textile montre des signes d'usure	L'emboîture est devenu lâche à cet endroit	Resserer l'emboîture pour éviter les frottements entre le liner et l'emboîture
Fissures dans le silicone	Sur-pressions appliquées à cet endroit	Déchargez la zone en question en retravaillant l'emboîture. Si le problème persiste, utiliser un silicone plus ferme peut aider à régler le problème
Transpiration excessive	La peau n'est pas encore habituée à l'environnement confiné d'un liner	La transpiration excessive devrait diminuer après quelques semaines d'utilisation de Your® Liner.
Une transpiration excessive apparaît, alors qu'elle n'était pas ressentie au début.	De l'air s'infiltré dans le liner	Peut être dû à une perte de volume du membre. Vérifiez le fit du liner et de l'emboîture. Si le fit du liner est lâche, commandez un nouveau Your® Liner à partir d'un nouveau scan. Si le fit de l'emboîture est lâche, resserrez-la.
	Le liner est troué	Votre Your® Liner doit être changé
	Tissus mous distaux mal pris en compte dans le modèle 3D	Des tissus mous compressibles peuvent décaler la position du liner sur le membre par rapport à ce qui était prévu. Contacter l'équipe de service de MotionTech.
L'extrémité proximale du liner se déroule d'elle-même	Compressions proximales non adaptées	Le modèle 3D que nous avons réalisé peut être trop serré à l'extrémité proximale. Contactez l'équipe de service de MotionTech.

Problème	Cause probable	Solution
	Augmentation du volume du membre	Le membre peut avoir augmenté de volume. Commande un nouveau Your® Liner à partir d'un nouveau scan.
	Le membre a perdu du volume et l'ajustement du liner ou de l'emboîture est devenu lâche	L'ajustement de l'emboîture devrait être resserré. Si cela n'est pas efficace, un nouveau Your® Liner devrait être commandé, avec un nouveau scan pour mettre à jour la forme et le volume du membre. Pour s'assurer que l'irritation ne vient pas d'une réaction allergique, appliquer un morceau de silicone de votre Your® Liner sur une autre région du corps, et observez si la peau réagit.
Votre patient présente des irritations sur tout le membre résiduel	Utilisation d'un savon, lotion, crème ou autre produit de peau irritant	Demandez à votre patient si il a commencé à utiliser un nouveau produit de nettoyage, crème, lotion, poudre ou autre produit de peau. Les huiles d'hydrocarbures, les graisses et huiles animales peuvent souvent produire des réactions allergiques. Les savons anti-bactériens ont aussi souvent été liés aux irritations de peau avec certains amputés.
	La routine d'hygiène est mal implémentée	Revoyez les instructions d'hygiène avec votre patient, incluant les procédures de nettoyage, rinçage et désinfection.
Votre patient présente une irritation le long de l'extrémité proximale du liner	Votre patient ne suit pas la procédure normale d'enfilage et tire le liner vers le haut.	Vérifiez la méthode d'enfilage de votre patient contre les instructions de ce guide. Les irritations ont aussi été réduites en coupant l'extrémité proximale du liner en forme de vaguelettes.
Plaies ouvertes ou autres blessures de peau	Plusieurs causes possibles. L'ajustement de l'emboîture et d'autres conditions spécifiques au patient sont le plus probable.	La cause spécifique doit être identifiée. Pendant la guérison, le Your® Liner ne doit pas être porté si la blessure est trop sévère. Si la blessure est mineure, des bandages doivent être appliqués pour couvrir la blessure et empêcher un contact direct avec le Your® Liner.
Le membre et le liner tournent à l'intérieur de l'emboîture	Le membre résiduel est très conique et l'emboîture est trop lâche	Resserer l'emboîture. Re-commandez un Your® Liner et demander d'ajouter des anneaux silicone anti-rotation.

2. Contre-indications

Contre-indications pour tous les Your® Liners/Sleeves

Même si les liners et genouillères en silicone ont été utilisés avec succès pour des milliers de patient-e-s, MotionTech ne recommande pas d'utiliser un Your® Liner/Sleeve pour les types de patient-e-s suivant-e-s:

- toute patient-e qui ne soit pas capable ou disposé-e à se conformer aux procédures de nettoyage et d'hygiène présentées dans les Instructions d'Utilisation du produit

- tout-e patient-e n'ayant pas la dextérité de dérouler le produit sur son membre résiduel, et n'ayant pas d'assistant de soins qui puisse l'aider pour ce processus
- tout-e patient-e n'ayant pas la capacité d'orienter le produit sur le membre de manière appropriée, par exemple à cause d'une acuité visuelle limitée
- tout-e patient-e ayant une condition de peau qui pourrait être aggravée par le fait de recouvrir le membre avec un produit non-poreux, ou qui est connu-e pour développer des réactions allergiques au silicone

Contre-indications pour les Your® Suction Liners

Un Your® Suction Liner est conçu pour fonctionner en toute sécurité lorsqu'il est utilisé avec une emboîture prothétique dédiée et équipée d'une valve d'expulsion standard. Un Your® Suction Liner doit aussi être utilisé avec un moyen de suspension supplémentaire indépendant du liner, si le/la patient-e présente un membre résiduel court, de larges fluctuations journalières de volume du membre résiduel, ou si une suspension suffisante ne peut pas être obtenue sans un tel moyen de suspension supplémentaire. Un Your® Suction Liner ne doit pas être fourni sans moyen de suspension supplémentaire à un-e patient-e qui présente un membre résiduel court, de larges fluctuations journalières de volume du membre résiduel, à cause des risques de perte de suspension.

Contre-indications pour les Your® Femoral Pin-lock Liners

Les Your® Femoral Pin-lock Liners ne doivent pas être fournis aux patient-e-s ayant un membre résiduel très court (environ 7 cm ou moins, mesuré du périmètre à l'extrémité distale le long du côté médial), à moins qu'un système de suspension supplémentaire indépendant du liner ne soit utilisé (par exemple une ceinture silésienne ou une bande pelvienne), en raison des risques de perte de suspension.

Contre-indications pour les Your® Sleeve sur base de mesures

Une Your® Sleeve sur base de mesures est conçue pour fonctionner en toute sécurité lorsqu'elle est positionnée de manière à assurer une suspension sûre de la prothèse sur le membre. En raison du risque de fuite d'air qui pourrait induire une perte de suspension, une Your® Sleeve from measurements ne doit pas être fournie à un patient qui présente l'une des contre-indications suivantes :

- Des cicatrices invaginées, ou toute concavité longitudinale pouvant former un canal d'air qui conduirait à une mauvaise tenue du vide
- Un membre résiduel trop court (i.e. moins de 10cm)
- Un membre dont l'axe central n'est pas rectiligne (ex : fort varus/valgus, certains types de membres congénitaux).

3. Type de suspension & composants compatibles

Type de suspension & composants compatibles avec les Your® Tibial Cushion Liners

Un Your® Tibial Cushion Liner est destiné à être utilisé avec une genouillère de suspension. Même si vous décidez d'ajouter de la suspension anatomique dans votre emboîture - ce qui n'est pas recommandé comme les Your® Liners fonctionnent le mieux en appui total -, vous DEVEZ fournir une genouillère de suspension à votre patient-e pour que la suspension soit efficace et sûre. Ne pas utiliser de genouillère de suspension avec un Your® Tibial Cushion Liner peut entraîner le glissement du liner hors de l'emboîture.

C'est votre responsabilité, en tant que prothésiste faisant la commande, de vous assurer que la fonction de la suspension fournie par la genouillère de suspension choisie soit adéquate et suffisante.

Un Your® Tibial Cushion Liner ne joue pas de rôle de soutien structurel ou de suspension, et sa résistance mécanique n'est pas un facteur de sécurité.

Les Your® Tibial Cushion Liners n'ont ainsi pas été soumis à des tests de résistance. Pour de plus amples indications se référant au poids maximal de la prothèse et/ou de l'utilisateur-ric, veuillez vous référer aux indications fournies par les fabricants des composants impliqués dans les fonctions de soutien structurel et de suspension de la prothèse.

Type de suspension & composants compatibles avec les Your® Suction Liners

Un Your® Suction Liner est conçu pour être utilisé avec une emboîture dédiée équipée d'une valve d'expulsion standard. Avant de choisir ce type de liner, observez les contre-indications présentées dans ce manuel. Il est obligatoire que vous vous assuriez que la force de la suspension obtenue via le vide d'air est suffisante avant de fournir le Your® Suction Liner à votre patient-e. Si une suspension suffisante ne peut pas être obtenue en adaptant l'emboîture, vous devez fournir un moyen de suspension supplémentaire indépendant du liner à votre patient-e.

D'importants efforts ont été mis en oeuvre pour s'assurer que le système de suspension des Your® Suction Liners soit aussi résistant que possible. Néanmoins, comme les Your® Suction

Liners sont faits sur mesure, les tests classiques de résistance mécanique sont insuffisants pour garantir une résistance mécanique sans faille de chaque produit conçu. De plus, la force de la suspension dépend en grande partie de la compatibilité et la forme de l'emboîture prothétique. C'est pourquoi la fonction de suspension du Your® Suction Liners doit être validée par un-e prothésiste certifié-e avant de mettre à disposition ce genre d'équipement au/à la patient-e.

Les Your® Suction Liners ont cependant été soumis seulement à des tests de fatigue à l'abrasion pour évaluer la force des joints. Si le moindre signe de mouvement excessif ou d'usure du produit est détecté sur ou autour des joints de vide d'air du liner, votre patient-e devrait avoir l'instruction d'arrêter d'utiliser le produit immédiatement et de vous consulter.

Pour de plus amples indications se référant au poids maximal de la prothèse et/ou de l'utilisateur-ric, veuillez vous référer aux indications fournies par les fabricants des composants impliqués dans les fonctions de soutien structurel et de suspension de la prothèse.

Type de suspension & composants compatibles avec les Your® Pin-lock Liners

Un Your® Pin-lock Liner est conçu pour être utilisé avec un plongeur à vis. MotionTech offre deux options concernant un système pin-lock compatible: pas de vis M6 et M10. C'est votre responsabilité, en tant que prothésiste faisant la commande, de vous assurer que le système Pin-lock sélectionné soit compatible pour être assemblé à la prothèse avec le connecteur choisi (M6 ou M10).

Appliquez de la Loctite 410/411 ou un adhésif équivalent sur les pas de vis du plongeur, et appliquez un couple de 4 Nm. Il n'est pas recommandé d'utiliser un plongeur sans bride avec les Your® Pin-lock Liners. Si vous le faites, suivez la même procédure mais ne serrez qu'à 1.5 Nm.

Une fois le pin fixé au Loctite, il ne doit pas être dévissé.

Essayer de retirer le pin du manchon pourrait affaiblir le parapluie, ce qui pourrait entraîner une défaillance du parapluie pendant son utilisation, exposant ainsi votre patient à un risque de chute.

D'importants efforts ont été mis en oeuvre pour s'assurer que le système de suspension des Your® Pin-lock Liners soit aussi résistant que possible. Les Your® Pin-lock Liners ont été soumis à des tests de traction en direction axiale pour évaluer leur résistance ("proof strength" et "ultimate strength") sous ces conditions de chargement. Néanmoins, comme la forme de chaque système d'accroche des Your® Pin-lock Liners est faite sur mesure pour chaque patient-e, les tests classiques de résistance mécanique sont insuffisants pour garantir une résistance mécanique sans faille de chaque produit conçu. Ces tests menés sur les Your® Pin-lock Liners fournissent des indications comme quoi une prothèse ayant un poids jusqu'à 10kg maximum peut être utilisée.

Si le moindre signe de mouvement excessif ou d'usure du produit est détecté sur ou autour du système d'attache distal du liner, votre patient-e devrait avoir l'instruction d'arrêter d'utiliser le produit immédiatement et de vous consulter.

Pour de plus amples indications se référant au poids maximal de la prothèse et/ou de l'utilisateur-ric, veuillez vous référer aux indications fournies par les fabricants des composants impliqués dans les fonctions de soutien structurel et de suspension de la prothèse.

Composants compatibles avec les Your® Sleeves

Une Your® Sleeve est conçue pour être utilisée avec une emboîture dédiée équipée d'une valve d'expulsion standard.

Il n'y a pas d'indication sur le poids maximal de la prothèse lors de la suspension dépend de la capacité de la genouillère à agir comme un joint étanche et non de sa capacité à supporter du poids.

4. Réception du produit et essayage

Contrôle de la taille du produit

Malgré tous les contrôles de qualité que nous mettons en place tout au long de notre production, les produits MotionTech restent des dispositifs sur mesure. Il est donc obligatoire que vous soyez présent la première fois que le produit est mis sur le membre de votre patient-e pour s'assurer de son adéquation avant de le lui fournir.

Faites attention à la tension observée du produit une fois mis en place et assurez-vous que votre patient-e ne ressent pas de compression inhabituelle sur son membre. Laissez le produit sur le membre de votre patient-e pendant au moins 5 minutes pour vous assurer que la compression n'est ni trop forte ni trop faible. En cas de doute sur le comportement compressif du produit, contactez le service clientèle de MotionTech avant de laisser votre patient-e utiliser le produit. Si des poches d'air ou des rides persistent à apparaître après cinq tentatives de mise en place et d'alignement minutieux du produit, celui-ci doit être considéré comme non adapté et vous devez contacter le service clientèle de MotionTech pour obtenir des indications supplémentaires. De

même, si le produit est trop serré, trop lâche, trop long ou trop court, vous devez contacter le service clientèle de MotionTech pour évaluer la situation.

Contrôle de la suspension d'un Your® Sleeve

Lorsque vous utilisez une Your® Sleeve, assurez-vous également que la suspension qu'elle apporte à la prothèse est sûre et adéquate. Faites un premier test en tirant simplement sur la prothèse lorsque le patient est assis. Une fois que vous êtes sûr que la suspension est sûre, laissez votre patient tester la suspension en marchant progressivement plus longtemps dans un environnement contrôlé, en veillant à éviter les risques de chute.

En cas de doute sur la fonction de suspension de la genouillère Your® Sleeve, contactez le service clientèle de MotionTech avant de permettre à votre patient de l'utiliser.

Couper le produit

Vous pouvez couper le produit à une longueur plus courte. Pour un liner BK, ne le coupez pas à moins de 8 cm au-dessus de l'extrémité proximale de l'emboîture.

Pour une sleeve, ne la coupez pas à moins de 15 cm du mid-patella aussi bien pour l'extrémité proximale que distale. L'extrémité distale d'une Your® Sleeve from Scan ne doit pas être coupée plus court, car cela crée un risque de perte de suspension.

Utilisez des ciseaux tranchants, un coupe-papier ou une découpeuse circulaire. Pour éviter que la couture ne s'effiloche : Placez une petite goutte d'adhésif instantané sur la couture directement sur le bord coupé. Réparation d'un joint qui s'effiloche : Placez une petite goutte d'adhésif instantané sur le joint juste en dessous de l'endroit où le liner a commencé à s'effiloche.

5. Divers

Notice générale

Un Your® Liner/Sleeve peut être commandé uniquement par un prothésiste accrédité.

Un Your® Liner/Sleeve offre la possibilité aux prothésistes de personnaliser une large palette de paramètres, pour fournir un confort et des performances optimales à leurs patient-e-s. Le choix des paramètres adéquats selon le-a patient-e auquel-le il entend fournir un Your® Liner/Sleeve demeure de la responsabilité du prothésiste. Le document présent donne des conseils sur les paramètres à choisir pour des situations particulières. Ils devraient être traités comme des indications et non des règles absolues, comme chaque patient-e peut être différent-e. Les équipes de support de MotionTech sont à votre entière disposition pour plus d'indications. MotionTech conserve tous les droits de propriété intellectuelle reflétés dans ses produits physiques, indépendamment du transfert des produits physiques à une ou plusieurs autres parties.

Responsabilité

SMT, en tant que fabricant, recommande d'utiliser ses produits uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Un Your® Liner/Sleeve doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par des combinaisons de composants qui n'ont pas été spécifiquement recommandées par le fabricant dans le présent document.

6. Instructions de commande

Des instructions importantes pour passer des commandes correctement sont fournies sur la page web Foire aux Questions pour professionnels de MotionTech (<https://www.motiontech.ch/faq-pros>).

La plateforme de commande comprend également des instructions et des conseils sur les étapes importantes à suivre pour passer une commande (<https://www.motiontech.ch/yourlinerorderingplatform>).

Si vous ne suivez pas correctement ces instructions, vous risquez d'exposer vos patient-e-s à des blessures cutanées telles que des ampoules ou d'autres types de lésions cutanées. Contactez votre représentant MotionTech local pour plus d'informations sur les procédures à suivre pour commander un Your® Liner/Sleeve.

NOTE

• Les mesures prises pour une Your® Sleeve doivent être prises avec l'articulation fléchie au même angle que celui dans lequel vous nous demandez de produire la genouillère. Le non-respect de cette règle peut entraîner un risque de perte de suspension entraînant une chute, ou d'autres risques tels qu'un inconfort ou des blessures cutanées.

**Het woord "product" in dit document heeft betrekking op zowel de Your® Liners als de Your® Sleeves.*

1. Problemen oplossen

Op het bestelplatform van MotionTech kunt u problemen melden en garantieclaims indienen. Het bevat ook instructies en richtlijnen voor mogelijke problemen waarmee u te maken kunt krijgen. <https://motiontech.ch/yourlinerorderingplatform>

Problemen met liners

Probleem	Waarschijnlijke oorzaak	Oplossing
Naad draagt of ontrafelt	De rand van de koker is ruw en/of schuurt tegen de koker.	Breng siliconenlijm aan op de naad
Siliconen en textiel gescheiden aan de proximale rand	De liner wordt te dicht bij de socket getrimd en de socketrand wrijft tegen de liner.	De liner moet worden vervangen en verder van de socket worden afgesneden.
De stof vertoont slijtageplekken langs de sierlijn van de koker	De liner schuurt tegen de sierlijn van de koker	Strijk de rand van de koker glad en bedek hem met een bescherm laag.
De stof is versleten	De koker is op die plaats losgeraakt	Draai de koker strakker om wrijving tussen de liner en de koker te voorkomen
Scheurtjes in de silicone	Liner blootgesteld aan overmatige druk in dit gebied	Verlicht de druk in dit gebied door de passing van de koker aan te passen. Als het probleem aanhoudt, kan het gebruik van een steviger silicone helpen om het probleem op te lossen.
Overmatig zweten	De huid is nog niet gewend aan de gesloten omgeving van de liner	Overmatig zweten zou na een paar weken gebruik van Your® Liner moeten verminderen.
Er treedt overmatig zweten op, hoewel dit eerst niet werd ervaren		Dit kan het gevolg zijn van het krimpen van de stomp.
	Er komt wat lucht in de liner	Controleer de pasvorm van de koker en de liner. Als de pasvorm van de liner los is, bestel dan een nieuwe Your® Liner met bijgewerkte scan. Als de pasvorm van de koker los is, moet u de koker strakker maken.
	Liner heeft een gat	Your® Liner moet worden vernieuwd
Proximale rand van de liner rolt langs de stomp naar beneden	Distale weke delen niet goed verwerkt in 3D-model	Samendrukbare weke delen kunnen de manier waarop de liner op de stomp zit nadelig beïnvloeden ten opzichte van hoe hij bedoeld was. Neem contact op met het MotionTech serviceteam.
	Niet aangepaste proximale compressies	Het door ons gemaakte 3D-model is mogelijk te strak aan de proximale rand van de liner. Neem contact op met het MotionTech serviceteam.
	Het volume van de stomp is toegenomen	Het volume van de stomp is mogelijk toegenomen. Er moet een nieuwe Your® Liner met bijgewerkte scan worden besteld.

Probleem	Waarschijnlijke oorzaak	Oplossing
		De pasvorm van de socket moet worden aangescherpt. Als dit niet efficiënt is, moet een nieuwe Your® Liner worden besteld met een bijgewerkte scan voor het nieuwe volume en de nieuwe vorm van de stomp. Om er zeker van te zijn dat de irritatie niet het gevolg is van een allergische reactie, brengt u een stuk silicone van een Your® Liner aan in een andere zone van het lichaam en controleert u de huidreactie.
De stomp is gekrompen en de pasvorm van de liner of socket is losgeraakt		
	De patiënt vertoont irritatie over de hele stomp.	Gebruik van een irriterende zeep/lotion, crème of andere conditioner voor de huid Vraag uw patiënt of hij een nieuw reinigingsproduct, lotion, crème, poeder of andere huidconditioner is gaan gebruiken. Koolwaterstofoliën, dierlijke vetten en oliën kunnen vaak allergische reacties veroorzaken. Antibacteriële zeep is ook in verband gebracht met huidirritaties bij sommige geamputeerden.
		Hygiënerroutine niet goed uitgevoerd Review the hygiene instructions with your patient, including cleaning, rinsing and disinfection procedures.
Patiënt vertoont irritatie langs de proximale rand van de liner		
	De patiënt volgt niet de juiste oprolprocedur e en trekt de liner in plaats daarvan op de huid.	Controleer de aantrektechniek van uw patiënt. Er zijn ook verminderde irritaties verkregen door de proximale rand van de liner in een golfpatroon te snijden.
Open wonden of andere huidletsels		
	Veel mogelijke oorzaken. Pasvorm van de socket en andere specifieke aandoeningen van de patiënt zijn het meest waarschijnlijk.	De specifieke oorzaak moet worden uitgekozen. Tijdens de genezing mag Your® Liner niet worden gedragen als de aandoening te ernstig is. Als het letsel gering is, moet het verband worden aangebracht om de wond te bedekken en direct contact met Your® Liner te voorkomen.
Stomp en liner draaien in de socket	De stomp is zeer cilindrisch en de socket zit te los.	Draai de pasvorm van de socket aan. Bestel opnieuw een Your® Liner en vraag om siliconen ringen die rotatie tegengaan.

2. Contra-indicaties

Contra-indicaties voor alle Your® Liner/Sleeve

Hoewel siliconenliners en sleeves met succes zijn gebruikt bij duizenden patiënten, raadt MotionTech het gebruik van een Your® Liner/Sleeve bij de volgende typen patiënten niet aan:

- elke patiënt die niet in staat of niet bereid is om de reinigings- en hygiëneprocedures beschreven in de gebruiksaanwijzing na te leven
- elke patiënt die niet over de handfunctie beschikt om het product met succes op te rollen op de stomp en die geen persoon heeft om te assisteren bij dit proces
- elke patiënt die het vermogen mist om het product goed te oriënteren op de stomp, bijvoorbeeld door een beperkt gezichtsvermogen

• elke patiënt die een huidaandoening heeft die kan worden verergerd door de stomp te bedekken met een niet-poreuze product, of die bekend staat om het ontwikkelen van allergische reacties op siliconen

Contra-indicaties voor Your® Suction Liners

Your® Suction Liners zijn bedoeld om veilig te werken wanneer ze worden gebruikt met een speciale prothesesocket die is uitgerust met een standaard uitzettingsventiel. Een Your® Suction Liner moet ook worden gebruikt met een aanvullend suspensiesysteem dat onafhankelijk is van de liner, in het geval dat de patiënt een korte stomp heeft, aanzienlijke dagelijkse volumeschommelingen vertoont of als er niet voldoende suspensie kan worden bereikt zonder een dergelijk aanvullend suspensiesysteem. Your® Suction Liner kan niet zonder aanvullende suspensiemethode worden geleverd aan een patiënt die gedurende de dag een korte stomp of aanzienlijke volumeschommelingen van de stomp vertoont, vanwege het risico op verlies van de suspensie.

Contra-indicaties voor Your® Femoral Pin-lock Liners

Your® Femoral Pin-lock Liners mogen niet worden verstrekt aan patiënten met een zeer korte stomp (ongeveer 7 cm (3") of korter, gemeten vanaf het perineum tot het distale uiteinde langs de mediale zijde), tenzij een aanvullend ophangstelsysteem onafhankelijk van de liner wordt gebruikt, vanwege het risico van verlies van ophanging.

Contra-indicaties voor Your® Sleeve van maten

Een Your® Sleeve vanaf metingen is ontworpen om veilig te functioneren wanneer hij geïmplaatst wordt om de prothese stevig aan de stomp op te hangen. Vanwege het risico op luchtlekkage waardoor de ophanging verloren kan gaan, dient een Your® Sleeve vanaf metingen niet te worden geleverd aan een patiënt met een van de onderstaande contra-indicaties:

- Littekens, ondersnijdingen of holtes in de lengterichting die een luchtkanaal kunnen vormen waardoor het vacuüm niet goed kan worden vastgehouden.
- Een te kort restledemaat (d.w.z. minder dan 10 cm)
- Een ledemaat met een niet-rechtlijnige centrale as (bijv. sterke varus/valgus, bepaalde soorten aangeboren ledematen),

3. Type suspensie & compatibele componenten

Type suspensie & componenten die compatibel zijn met Your® Tibial Cushion Liners

Een Your® Tibial Cushion Liner is ontworpen voor gebruik met een sleeve. Zelfs als u besluit om enige anatomische suspensie toe te voegen aan uw socketontwerp - wat niet wordt aanbevolen, omdat Your® Tibial Cushion Liners het beste werken met totale oppervlakte-last-dragende sockets - MOET u een suspensiesleeve leveren aan uw patiënt om de suspensie efficiënt te laten zijn. Het niet gebruiken van een sleeve met een Your® Tibial Cushion Liners kan ertoe leiden dat de liner uit de prothese glijdt.

Het is uw verantwoordelijkheid als prothesetechnicus om ervoor te zorgen dat de suspensiefunctie van de gekozen sleeve adequaat en voldoende is.

Een Your® Tibial Cushion Liner heeft geen gewichtslager of suspensiefunctie en de sterkte ervan heeft daarom geen invloed op de veiligheid. Your® Tibial Cushion Liners zijn daarom niet onderworpen aan sterktetests. Voor verdere aanwijzingen over het maximale gewicht van de prothese en/of het gewicht van de gebruiker, zie de aanwijzingen van de fabrikant van de onderdelen die betrokken zijn bij de gewichtslager- en suspensiefuncties.

Door gebruik te maken van twee afdichtingspunten om de luchtdichtheid te behouden, is het systeem eenvoudig aan en uit te trekken en bevordert het de gezondheid en stabiliteit van de benen door het gebruik van een totale oppervlakte-last-dragende aansluiting

Type suspensie & componenten die compatibel zijn met Your® Suction Liners

Een Your® Suction Liner is ontworpen om te worden gebruikt met een speciale socket die is uitgerust met een standaard uitzettingsventiel. Voordat u dit type liner voor een patiënt kiest, moet u de contra-indicaties in deze handleiding in acht nemen. Het is verplicht om ervoor te zorgen dat de sterkte van de suspensie die door de vacuümsuspensie wordt verkregen, voldoende is voordat u de Your® Suction Liner aan uw patiënt verstrekt. Als er niet voldoende suspensie kan worden bereikt door middel van socketaanpassingen, moet u hem voorzien van een aanvullend suspensiesysteem dat onafhankelijk is van de liner.

Er zijn uitgebreide inspanningen geleverd om ervoor te zorgen dat de suspensiesterkte van de Your® Suction Liners zo hoog mogelijk is. Aangezien Your® Suction Liners echter op maat gemaakt zijn, zijn klassieke sterkteproeven niet voldoende om een foutloze mechanische sterkte voor elk ontworpen product te garanderen. Bovendien hangt de sterkte van de suspensie in grote mate af van de passing met de prothesesocket. Daarom

moet de suspensiefunctie van Your® Suction Liners door de gecertificeerde prothesetechnicus worden gevalideerd voordat een dergelijk hulpmiddel aan de patiënt wordt geleverd.

Your® Suction Liners zijn daarom alleen onderworpen aan afschuifmoedheidstesten om de sterkte van de afdichtingslijnen te beoordelen. Als er op of rond de afdichtingslijnen van de liner op enig moment tekenen van overmatige beweging of slijtage van het product worden waargenomen, moet uw patiënt worden geïnstrueerd om het gebruik van het apparaat onmiddellijk te staken en u te raadplegen.

Voor verdere aanwijzingen over het maximale gewicht van de prothese en/of het gewicht van de gebruiker, raadpleegt u de aanwijzingen van de fabrikant van de onderdelen die betrokken zijn bij de gewichtslager- en suspensiefuncties.

Type suspensie & componenten die compatibel zijn met Your® Pin-lock Liners

Een Your® Pin-lock Liner is ontworpen voor gebruik met een distale bevestigingspin. MotionTech biedt twee opties met betrekking tot compatibele pin-lock systemen: een M6 en een M10 schroefdraad. Het is uw verantwoordelijkheid als prothesetechnicus om ervoor te zorgen dat het geselecteerde pin-lock systeem dat op de prothese wordt gemonteerd compatibel is met de gekozen connector (M6 of M10).

Breng Loctite 410/411 of een gelijkwaardige verbinding aan op de schroefdraad van de pen en koppel deze aan tot 4 Nm (3 ft.lbs). Het wordt niet aanbevolen om een bevestigingspin zonder flens te gebruiken met Your® Pin-lock Liners. Als u dat wel doet, volg dan hetzelfde proces, maar koppel slechts tot 1,5 Nm (1.1 ft.lbs).

Als de pen eenmaal met Loctite is gefixeerd, mag deze niet meer van de liner worden verwijderd. Als u probeert de pen uit de liner te verwijderen, kan dit de parasol verzwakken, wat kan leiden tot een defect van de parasol tijdens het gebruik, waardoor uw patiënt het risico loopt te vallen.

Er zijn uitgebreide inspanningen geleverd om de suspensiesterkte van Your® Pin-lock liners zo hoog mogelijk te houden. Your® Pin-lock Liners zijn getest onder axiale trekbelasting om hun bewijs en ultieme sterkte onder dergelijke belasting te beoordelen. Aangezien de vorm van het vergrendelingsysteem van Your® Pin-lock Liners echter is afgestemd op elke patiënt, zijn klassieke sterkteproeven niet voldoende om een feilloze mechanische sterkte voor elk ontworpen product te garanderen. Deze uitgevoerde tests gaven aanwijzingen dat een Your® Pin-lock Liner kan worden gebruikt met een prothese die tot 10 kg weegt.

Als er op of rond het sluitmechanisme van de liner op enig moment tekenen van overmatige beweging of slijtage van de liner worden waargenomen, moet uw patiënt worden geïnstrueerd om het gebruik van het apparaat onmiddellijk te staken en u te raadplegen.

Voor verdere aanwijzingen over het maximale gewicht van de prothese en/of het gewicht van de gebruiker, zie de aanwijzingen van de fabrikant van de onderdelen die betrokken zijn bij de gewichtslager- en suspensiefuncties.

Componenten die compatibel zijn met Your® Sleeves

Een Your® Sleeve is ontworpen om te worden gebruikt met een speciale socket die is uitgerust met een standaard uitzettingsventiel.

Er zijn geen indicaties voor het maximale prothesegewicht bij gebruik van een Your® Sleeve, omdat de veilige ophangfunctie afhankelijk is van het vermogen van de sleeve om als luchtdichte afsluiting te fungeren en niet van het vermogen om gewicht te dragen.

4. Liner ontvangst & montage

Product maat controle

Ondanks alle kwaliteitscontroles die we tijdens de productie uitvoeren, blijven Your® Liners/Sleeves op maat gemaakte apparaten. Daarom is het verplicht dat u de eerste keer dat Your® Liner/Sleeve op de stomp van uw patiënt wordt aangetrokken, aanwezig bent om de geschiktheid ervan te garanderen alvorens deze aan uw patiënt te verstrekken.

Let op de waargenomen spanning van het product als deze eenmaal is aangetrokken en zorg ervoor dat uw patiënt geen ongewone compressie op zijn stomp voelt. Laat Your® Liner/Sleeve ten minste 5 minuten op de stomp van uw patiënt zitten om ervoor te zorgen dat de compressie niet te hoog of te laag is. Als er twijfel bestaat over het compressiegedrag van Your® Liner/Sleeve, neem dan contact op met de klantendienst van MotionTech voordat u uw patiënt met Your® Liner/Sleeve laat gaan. Als er na vijf pogingen om de liner zorgvuldig uit te lijnen en aan te trekken nog steeds luchtzakken of rimpels verschijnen, moet het product als niet aangepast worden beschouwd en moet u contact opnemen met de klantendienst van MotionTech voor verdere aanwijzingen. Als het product te strak, te los of te kort is, dient u ook contact op te nemen met de klantenservice van MotionTech om de situatie te beoordelen.

Controle van de ophanging van een Your® Sleeve

Controleer bij het gebruik van een Your® Sleeve ook of de ophanging van de prothese veilig en voldoende is. Doe een vuisttest door simpelweg aan de prothese te trekken terwijl de patiënt zit. Als u er zeker van bent dat de ophanging veilig is, laat uw patiënt de ophanging dan testen door geleidelijk langere wandelingen te maken in een gecontroleerde omgeving.

Neem bij twijfel over de ophangfunctie van de Your® Sleeve contact op met de MotionTech klantenservice voordat u uw patiënt de Your® Sleeve laat gebruiken.

Het trimmen van het product

U kunt Your® Liner tot een kortere lengte knippen. Voor een onderbeen liner moet u deze niet korter dan 8 cm (3,1") boven het proximale uiteinde van de socket knippen.

Knip een Your® Sleeve niet korter dan 15 cm (5,9") vanaf mid-patella zowel naar proximale als distale uiteinden. Het distale uiteinde van een Your® Sleeve vanaf Scan mag niet korter worden geknipt, omdat dit het risico van verlies van suspensie met zich meebrengt.

Gebruik een scherpe schaar, een papiersnijder of een speciale handsnijschijf. Om het ontrafelen van de naad te voorkomen: Plaats een kleine druppel snellijm op de naad direct onder de afgesneden rand. Een ontrafelende naad repareren: Plaats een kleine druppel snellijm op de naad direct onder de plaats waar de liner is begonnen met ontrafelen.

5. Diversen

Algemene afwijzing van aansprakelijkheid

Een Your® Liner/Sleeve kan alleen worden besteld door een gecertificeerde prothesetechnicus. Een Your® Liner/Sleeve biedt de prothesetechnicus de mogelijkheid om een grote verscheidenheid aan parameters aan te passen, zodat hij zijn patiënt optimaal comfort en prestaties kan bieden. Het is de verantwoordelijkheid van de prothesetechnicus om de geschikte parameters te selecteren, afhankelijk van de patiënt die hij een Your® Liner/Sleeve wil leveren.

Het huidige document geeft adviezen over welke parameters moeten worden geselecteerd voor bepaalde situaties. Deze moeten worden behandeld als richtlijnen, en niet als absolute regels, omdat elke patiënt anders kan zijn. De klantenondersteuningsteams van MotionTech staan volledig tot uw beschikking voor verdere begeleiding van het linerontwerpproces. MotionTech behoudt alle intellectuele eigendomsrechten die in zijn fysieke producten tot uiting komen, ongeacht de overdracht van de fysieke producten aan een andere partij of partijen.

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt het gebruik van Your® Liners/Sleeves alleen aan onder de gespecificeerde voorwaarden en voor het beoogde doel. Your® Liners/Sleeves moeten worden onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die wordt veroorzaakt door combinaties van onderdelen die niet specifiek door de fabrikant in dit document worden aanbevolen.

6. Instructies voor bestellen

Belangrijke instructies voor het plaatsen van correcte bestellingen vindt u op de pagina Veelgestelde vragen voor professionals van MotionTech (<https://www.motiontech.ch/faq-pros>).

Het MotionTech bestelplatform bevat ook instructies en richtlijnen over belangrijke stappen die moeten worden gevolgd bij het plaatsen van bestellingen (<https://www.motiontech.ch/yourlinerorderingplatform>).

Het niet correct opvolgen van deze instructies kan ertoe leiden dat uw patiënten worden blootgesteld aan het risico op huidletsel, zoals blaren of andere vormen van huidafbraak. Neem contact op met uw lokale MotionTech-vertegenwoordiger voor meer advies over de juiste processen voor het bestellen van Your® Liner/Sleeve.

⚠️ OPMERKING

. De metingen voor een Your® Sleeve moeten worden uitgevoerd met het gewricht gebogen in dezelfde hoek als de hoek waarin u ons vraagt de Your® Sleeve te produceren. Als u zich hier niet aan houdt, bestaat het risico dat de ophanging verloren gaat en u valt, of kunnen er andere risico's ontstaan, zoals ongemak of huidletsel.