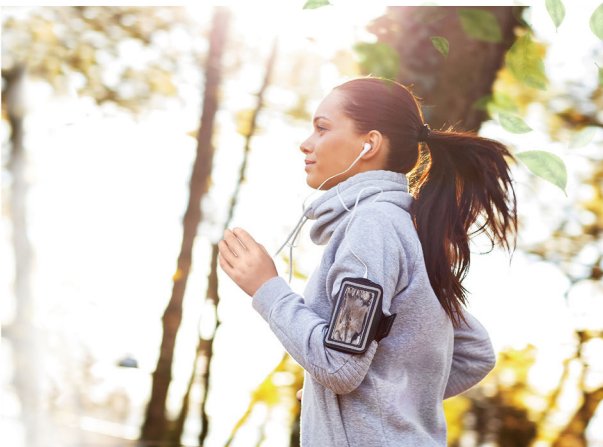




Instructions for Use



Step Toward Tomorrow

REGAL PROSTHESIS LIMITED

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

Contents

• EN	Instructions for Use	2
• DE	Bedienungsanleitung	8
• RU	Инструкция по применению	15
• TR	Kullanım Talimatları	22
• UK	Інструкції до використання	28
• ES	Instrucciones de uso	34
• PT	Instruções de utilização	40
• PL	Instrukcja użytkowania	46
• NL	Gebruiksaanwijzing	52
• ZH	使用说明	58
• ZH	使用說明	63
• KO	사용설명서	68
• HI	उपयोग के लिए निर्देश	73
• HE	הוראות שימוש	79
• AR	تعليمات الاستخدام	84
• SV	Bruksanvisning	89
• HR	Upute za upotrebu	95
• DA	Brugsanvisning	101
• NO	Bruksanvisning	107
• FI	Käyttöohjeet	113
• FR	Mode d'emploi	119
• IT	Istruzioni per l'uso	126
• CZ	Návod k použití	133

1. Applications

- REGAL PROSTHESES LIMITED Silicone Cosmetic Prostheses are used in providing aesthetic appearance to amputees so as to build up their confidence and to improve their social quality of life.

2. Indications and Patient Target Groups

<i>Item code</i>	<i>Trade name</i>	<i>Patient Target Groups</i>
101L, 102L, 102LS	Silicone Prosthetic glove	For patients of above wrist amputation
101LL, 102LL, 102LSL	Silicone Prosthetic glove (Long)	For patients of above elbow amputation (long sleeve)
103	Silicone Partial hand glove	For patients of partial hand amputation
100	Silicone Myo/mechanical glove	For patients with either myo-electric or mechanical hands
100L	Silicone Myo/mechanical glove (Long)	For patients with either myo-electric or mechanical hands (long sleeve)
100PL	Silicone Myo glove (Pediatric)	For pediatric patients with myo-electric hand
200 series	Silicone Prosthetic finger	For patients with finger amputation
HDSFHT, HDSF	Silicone Footcover	For patients with partial foot amputation
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Silicone Footcover with carbon footplate	For patients with partial foot amputation
Toe series	Silicone Prosthetic toe	For patients with toe amputation
BKSL	Silicone Prosthetic leg sleeve	For patients who need covering the lose of partial calf muscle or covering lower limb prostheses respectively
BKSF	Silicone Prosthetic Leg Sleeve plus footcover	For patients who need covering the lose of partial calf muscle and partial foot amputation, or covering lower limbs prosthesis respectively
BKSF-ER	Silicone Prosthetic Foot-Leg cover with carbon footplate	For patients who need covering the lose of partial calf muscle and partial foot amputation, or covering lower limbs prosthesis respectively
SL	Silicone Prosthetic arm sleeve	For patients who need covering the lose of partial arm muscle
CH	Silicone Child crawling hand	For infant patients with hand amputation
PREM-FING-SP	Premium - Silicone cosmetic prosthesis for fingers	Regal Finger Prosthesis, for patients who require premium silicone cosmetic prosthesis for finger

Item code	Trade name	Patient Target Groups
PREM-LL-SP	Premium - Silicone cosmetic prosthesis for Lower Limbs	Regal Lower Limb Prosthesis, for patients who require premium silicone cosmetic prosthesis for Lower Limbs
PREM-TOE-SP	Premium - Silicone cosmetic prosthesis for Toe	Regal Toe Prosthesis, for patients who require premium silicone cosmetic prosthesis for toe
PREM-UL-SP	Premium - Silicone cosmetic prosthesis for upper limbs	Regal Upper Limb Prosthesis, for patients who require premium silicone cosmetic prosthesis for upper limbs
Semi-Custom Made (SCM)	Silicone cosmetic prosthesis: Semi- Custom Made	Adaptation to residual limb, applies to all above item codes
Fully-Custom Made (FCM)	Silicone cosmetic prosthesis: Full Custom Made	Designed to match with patient's original skin pattern, nail shape, patient's original skin tone and appearance; mimic the sound side's shape and color to create prosthetic devices with a natural outlook
REG-MAXI-C-CHIN	Silicone cosmetic prosthesis: Artificial Chin	For patient who wants to restore physical appearance because of missing a chin
REG-MAXI-C-EAR	Silicone cosmetic prosthesis: Artificial Ear	For patient who wants to restore physical appearance because of missing an outer ear
REG-MAXI-C-NASAL	Silicone cosmetic prosthesis: Artificial Nose	For patient who wants to restore physical appearance because of missing a nose

3. Contraindications

- Our products should not be used in the presence of open wound.

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, limit blood circulation, 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
- Under any circumstances the silicone prosthesis shows potential safety precaution to the patients should discontinue to use and to consult your certified prosthetists and orthotists immediately.

5. Instructions for Use

- Item code 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - Apply water-based lotion onto the prosthetic socket and gently slide the glove onto it. (Consult with your prosthetist for arm socket).
 - For item code 102L and 102LL, epoxy glue can be used at the bottom end of the socket to attach onto the pre-filled foam.
- Item code 100, 100L and 100PL:
 - Apply water-based lotion inside the glove surface before installing the glove on the myo-electric or mechanical hand.
- Item code 103, 200 series, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE series, BKSL, BKSF and SL:
 - Apply water-based lotion onto the residual limb before donning the prosthesis.
- Item code REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Apply medical adhesive on BOTH the residual limb and the prosthesis, press firmly to the residual limb so that the prosthesis will hold onto the position.

6. Care and Cleaning

- Keep the silicone prosthesis away from fire, solvents and oil-based liquid; DO NOT soak prosthesis with any type of

solvent;

- 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.
- If a small split happens at the edge of the prosthesis, please return the prosthesis to your prosthetists for removing the split. Otherwise, the small split will continue to grow and break the whole prosthesis.
- 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.
- 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; Clean the zipper everyday with water and soft toothbrush, gently brush the zip teeth and remove the dirt;
- For item codes that integrated finger wires, hinges, or wrist connectors: DO NOT apply force such as using the prosthesis to support or to lift the body or carry any object. Do keep the silicone prosthesis away from fire, solvents and oil-based liquid; DO NOT soak prosthesis with any type of solvent; doing so will damage the finger wires or hinges and injury may result from broken finger wires or hinges caused by misuse. DO NOT use our finger prosthesis to

type or carry object. Our silicone prostheses are designed for cosmetic purposes only;

- For all item codes, DO NOT take the inner filling out of the prosthesis as this will void the warranty.
- For upgrade options (Dual Coloring, Custom Coloring, X-series, Acrylic Nails, Smooth Coating, Custom Filling, Fingers Construction and Glue To Socket), please refer to our catalogue and our website (www.regalprosthesis.com).
- For more care and cleaning details, please refer to our catalogue or website (www.regalprosthesis.com), and our YouTube channel.

7. Normalized Symbols

	Consult instruction for use
	Complies with the European Medical Device Regulation (MDR 2017/745)
	Complies with the United Kingdom Medical Device Regulation (UK MDR 2002)
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	United Kingdom Responsible Person
	Item code
	Serial number
	Date of manufacture
	Unique device Identifier
	Medical Device
	Caution

8. Storage

- Avoid high temperature, store below 35°C/95°F;
- Avoid moisture. Store below 65%RH;

- Avoid direct sunlight. Store in original package when not used.

9. Warranty and Return Policy

- The product is warranted against defective materials and workmanship for a period of 12 months from the date of installation, conditions applied. For more details, please refer to our catalogue or website (www.regalprosthesis.com).
- Warranty will be VOID:
 - if the product comes into contact with aggressive cleaning agents, salt water, chlorinated water or the like;
 - not following the instructions mentioned above;
 - modifications of the products not expressly approved by the manufacturer

10. Disposal

- Dispose of the device in accordance with the regulation applicable at the place of operation. If you have any queries, please refer to the local authorities responsible for waste disposal.



11. Liability

- The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for damage caused by the component combinations that were not authorized by the manufacturer. Please keep this manual in safe place for future reference.
- If any serious incident occur in relation to the device, patient or partitioner should report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/ or patient is established.

1. Anwendungen

- Die kosmetischen Silikonprothesen von REGAL PROSTHESIS LIMITED werden eingesetzt, um Amputationen ein ästhetisches Aussehen zu verleihen, und um das Selbstvertrauen der Betroffenen zu stärken und ihre soziale Lebensqualität zu verbessern.

2. Indikationen und Patienten-Zielgruppen

Artikelnummer	Handelsname	Patientenzielgruppen
101L, 102L, 102LS	Silikon-Prothesenhandschuh	Für Patienten mit Amputation oberhalb des Handgelenks
101LL, 102LL, 102LSL	Silikon-Prothesenhandschuh (lang)	Für Patienten mit Amputation oberhalb des Handgelenks (Langarm)
103	Silikon-Teilhandschuh	Für Patienten mit partieller Handamputation
100	Silikon-Myo-/Mechanikhandschuh	Für Patienten mit entweder myoelektrischen oder mechanischen Händen
100L	Silikon-Myo-/Mechanikhandschuh (Lang)	Für Patienten mit myoelektrischen oder mechanischen Händen (Langarm)
100PL	Silikon-Myo-Handschuh (Pädiatrie)	Für Pädiatrie-Patienten mit myoelektrischer Hand
200 series	Silikon-Fingerprothese	Für Patienten mit Fingeramputation
HDSFHT, HDSF	Silikon-Fußüberzug	Für Patienten mit Fuß-Teilamputation
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Silikon-Fußüberzug mit Carbon-Fußplatte	Für Patienten mit Fuß-Teilamputation
Toe series	Silikon-Zehenprothese	Für Patienten mit Zehenamputation
BKSL	Silikon-Prothesenbeinmanschette	Für Patienten, die einen entfernten Teil der Wadenmuskulatur bzw. Prothesen der unteren Gliedmaßen abdecken müssen
BKSF	Silikon-Beinprothesenmanschette plus Fußüberzug	Für Patienten, die einen teilweise entfernten Wadenmuskel sowie eine Fuß-Teilamputation bzw. Prothesen der unteren Gliedmaßen abdecken müssen

Artikelnummer	Handelsname	Patientenzielgruppen
BKSF-ER	Silikon-Prothesenfuß-Bein-Überzug mit Carbon-Fußplatte	Für Patienten, die einen teilweise entfernten Wadenmuskel sowie eine Fuß-Teilamputation bzw. Prothesen der unteren Gliedmaßen abdecken müssen
SL	Silikon-Prothesenarmmanschette	Für Patienten, die eine teilweise entfernte Armmuskulatur abdecken müssen
CH	Silikon-Krabbelhand für Kinder	Für Kleinkinder mit Handamputation
PREM-FING-SP	Premium - Kosmetische Silikonprothese für Finger	Regal-Fingerprothese für Patienten, die eine hochwertige kosmetische Silikonprothese für einen Finger benötigen
PREM-LL-SP	Premium - Kosmetische Silikonprothese für die unteren Extremitäten	Regal-Prothese für die unteren Gliedmaßen für Patienten, die eine hochwertige kosmetische Silikonprothese für die unteren Gliedmaßen benötigen
PREM-TOE-SP	Premium - Kosmetische Silikonprothese für Zehe	Regal-Zehenprothese für Patienten, die eine hochwertige kosmetische Silikonprothese für die Zehen benötigen
PREM-UL-SP	Premium - Kosmetische Silikonprothese für die oberen Extremitäten	Regal-Prothese für die oberen Gliedmaßen für Patienten, die eine hochwertige kosmetische Silikonprothese für die oberen Gliedmaßen benötigen
Semi-Custom Made (SCM)	Kosmetische Silikonprothese: Halbmaßgefertigt	Anpassung an den Stumpf, gilt für alle oben angeführten artikelcodes
Fully-Custom Made (FCM)	Kosmetische Silikonprothese: Vollständig maßgefertigt	so gestaltet, dass es dem ursprünglichen Hautmuster, der Nagelform, dem Hautton und dem Aussehen des Patienten entspricht; es ahmt Form und Farbe der gesunden Seite nach, um Prothesen mit einem natürlichen Erscheinungsbild zu schaffen
REG-MAXI-C-CHIN	Kosmetische Silikonprothese: Künstliches Kinn	Für Patienten, die ihr äußeres Erscheinungsbild aufgrund eines fehlenden Kinns wiederherstellen möchten.
REG-MAXI-C-EAR	Kosmetische Silikonprothese: Künstliches Ohr	Für Patienten, die ihr äußeres Erscheinungsbild aufgrund des Fehlens eines Ohrs wiederherstellen möchten
REG-MAXI-C-NASAL	Kosmetische Silikonprothese: Künstliche Nase	Für Patienten, die ihr äußeres Erscheinungsbild aufgrund einer fehlenden Nase wiederherstellen möchten.

3. Kontraindikationen

- Unsere Produkte sollten nicht bei offenen Wunden verwendet werden.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Unsere kosmetischen Silikonprothesen sollten von einem zertifizierten Orthopädietechniker angepasst werden, der mit ihren Verwendungszweck vertraut ist. Der Orthopädietechniker ist dafür verantwortlich, der amputierten Person die Tragehinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu vermitteln.
- Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker:
 - Wenn ungewöhnliche Schwellungen, Hautreizungen auftreten oder die Durchblutung beeinträchtigt ist, brechen Sie die Anwendung ab, und wenden Sie sich umgehend an den Orthopädietechniker;
 - Wenn die kosmetische Silikonprothese ist geplatzt oder wurde beschädigt aufgetreten;
 - Wenn eine der inneren Strukturen wie z. B. die Fingerdrähte oder der Handgelenk-Anschluss beschädigt ist, was bei fortgesetzter Verwendung zu Verletzungen oder Schäden an der Prothese führen kann;
 - Wenn der Prothesenschaft beschädigt ist, was zu Verletzungen führen oder die kosmetische Silikonprothese bei fortgesetzter Verwendung beschädigen kann;
- Wann immer die Silikonprothese eine Sicherheitsgefahr für den Patienten darstellt, sollte sie nicht mehr verwendet werden, und der Patient sollte sich umgehend an einen zertifizierten Orthopädietechniker wenden.

5. Bedienungsanleitung

- Artikelnummer 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - Tragen Sie eine wasserbasierte Lotion auf den Prothesenschaft auf, und schieben Sie den Handschuh vorsichtig darüber. (Wenden Sie sich für die Armfassung an Ihren Orthopädietechniker).
 - Bei den artikelnummer 102L und 102LL kann am unteren Ende der Fassung Epoxidkleber verwendet werden, um

diese auf dem vorgefüllten Schaumstoff zu befestigen.

- Artikelnummer 100, 100L und 100PL:
 - Tragen Sie eine wasserbasierte Lotion auf die Innenseite des Handschuhs auf, bevor Sie den Handschuh an der myoelektrischen oder mechanischen Hand anbringen.
- Artikelnummer 103, Reihe 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE-Reihe, BKSL, BKSF und SL:
 - Tragen Sie eine wasserbasierte Lotion auf den Stumpf auf, bevor Sie die Prothese anlegen.
- Artikelnummer REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Tragen Sie medizinischen Klebstoff sowohl auf den Stumpf als auch auf die Prothese auf und drücken Sie ihn fest an den Stumpf, damit die Prothese Halt findet.

6. Pflege und Reinigung

- Halten Sie die Silikonprothese von Feuer, Lösungsmitteln und ölbasierten Flüssigkeiten fern. Tränken Sie die Prothese NICHT mit in Lösungsmitteln jeglicher Art.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände wie z. B. Messer oder Scheren, da diese die Prothese zerschneiden oder einreißen können.
- Setzen Sie die Prothese NICHT über einen längeren Zeitraum Sonnenlicht aus, da dies zum Verblässen der Farbe führen kann.
- Sollte am Rand der Prothese ein kleiner Riss entstehen, geben Sie die Prothese zum Entfernen des Risses an Ihren Orthopädietechniker zurück. Andernfalls wird der kleine Riss anwachsen und die gesamte Prothese brechen.
- Ziehen Sie überzählige Finger NICHT mit übermäßiger Kraft aus der Silikonprothese, da dies zum Reißen der Prothese führen kann. Es kann ein Vakuum zwischen dem Stumpf und der Protheseninnenfläche entstehen. In diesem Fall kneifen Sie einfach die Prothese zusammen, und sorgen Sie für einen Luftdurchlass, um das Vakuum zu beseitigen, bevor Sie die Prothese entfernen.
- Entfernen Sie Flecken umgehend mit milder Seife und

Wasser. Flecken können zum Dauerzustand werden, wenn sie nicht sofort beseitigt werden. Unsere Garantie deckt derartige Fälle nicht ab.

- Aus hygienischen Gründen empfehlen wir, die Prothese täglich mit milder Seife und Wasser zu reinigen.
- Kaschieren Sie den Prothesenrand mit kleinen Gegenständen wie z. B. Pflastern, Ringen, Armbändern, Sportarmbändern oder Uhren.
- Wenn Sie eine Silikonprothese mit Reißverschluss verwenden, stellen Sie sicher, dass der Reißverschluss vor dem An- und Ablegen VOLLSTÄNDIG geöffnet ist. Wenn der Reißverschluss beim An- und Ablegen nicht vollständig geöffnet wird, kann er beschädigt werden. Reinigen Sie den Reißverschluss täglich mit Wasser und einer weichen Zahnbürste, bürsten Sie die Reißverschlusszähne vorsichtig, und entfernen Sie Schmutz;
- Bei artikelnummern mit integrierten Fingerdrähten, Scharnieren oder Handgelenk-Anschlüssen: Wenden Sie KEINE Kraft an, indem Sie die Prothese z. B. zum Stützen oder Anheben des Körpers oder zum Tragen von Gegenständen verwenden. Halten Sie die Silikonprothese von Feuer, Lösungsmitteln und ölbasierten Flüssigkeiten fern. Tränken Sie die Prothese NICHT mit in Lösungsmitteln jeglicher Art, denn dies beschädigt die Fingerdrähte oder Scharniere, und es besteht Verletzungsgefahr durch beschädigte oder missbräuchlich verwendete Fingerdrähte oder Scharniere. Verwenden Sie unsere Fingerprothese NICHT zum Tippen oder zum Tragen von Gegenständen. Unsere Silikonprothesen sind ausschließlich kosmetischen Zwecken.
- Bei allen artikelnummern dürfen die Innenfüllungen NICHT aus der Prothese entnommen werden, da andernfalls die Garantie erlischt.
- Für Upgrade-Optionen (Doppelfarbe, kundenspezifische Farbe, X-Serie, Acrylnägel, glatte Beschichtung, kundenspezifische Füllung, Fingerkonstruktion und Verkleben der Fassung) beachten Sie unseren Katalog und

unsere Website (www.regalprosthesis.com).

- Weitere Informationen zur Pflege und Reinigung finden Sie in unserem Katalog, auf unserer Website (www.regalprosthesis.com) sowie auf unserem YouTube-Kanal.

7. Normierte Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten
	Entspricht der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745)
	Herstellerin
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Eindeutige Geräte-ID
	Medizinprodukt
	Vorsicht

8. Lagerung

- Hohe Temperaturen vermeiden, unter 35 °C/95 °F lagern.
- Vermeiden Sie Feuchtigkeit. Lagern Sie das Produkt bei weniger als 65 % RF.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Bewahren Sie das Produkt in der Originalverpackung auf.

9. Garantie und Rückgaberecht

- Für das Produkt gilt unter bestimmten Voraussetzungen ab Installation eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler von zwölf Monaten. Weitere Informationen finden Sie in unserem Katalog oder auf

unserer Website (www.regalprosthesis.com).

- Die Garantie ERLISCHT:
 - wenn das Produkt mit aggressiven Reinigungsmitteln, Salzwasser, Chlorwasser o. Ä. in Kontakt kommt;
 - wenn die oben angeführten Anweisungen nicht beachtet werden;
 - wenn an den Produkten Veränderungen vorgenommen werden, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden.

10. Entsorgung

- Entsorgen Sie das Gerät gemäß den am Einsatzort geltenden Vorschriften. Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Abfallentsorgung zuständigen Behörden vor Ort.



11. Haftung

- Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nur unter den angeführten Bedingungen sowie für die vorgesehenen Zwecke zu verwenden. Das Gerät muss gemäß der im Lieferumfang enthaltenen Bedienungsanleitung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch nicht vom Hersteller autorisierte Komponentenkombinationen entstehen.
- Bitte bewahren Sie diese Anleitung zum späteren Nachschlagen an einem sicheren Ort auf. Sollte im Zusammenhang mit dem Gerät ein schwerwiegender Zwischenfall auftreten, sollte der Patient oder der Anwender dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Version 1.2, 2026
Veröffentlichungsdatum: 15. Juni 2026

1. Приложения

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Силиконовые косметические оболочки для протезов используются для придания протезам высокой степени косметичности, позволяя пользователю обрести чувство уверенности и повысить качество социальной жизни.

2. Показания и целевые группы пациентов

<i>Код товара</i>	<i>Торговое наименование</i>	<i>Целевые группы пациентов</i>
101L, 102L, 102LS	Силиконовая протезная перчатка	для пациентов с ампутацией выше запястья
101LL, 102LL, 102LSL	Силиконовая протезная перчатка (длинная)	для пациентов с ампутацией выше запястья (длинный рукав)
103	Силиконовая перчатка с частичной фиксацией руки	Для пациентов с частичной ампутацией руки
100	Силиконовая мио/механическая перчатка	для пациентов с миоэлектрическими или механическими протезами
100L	Силиконовая мио/механическая перчатка (длинная)	для детей с миоэлектрическим протезом
100PL	Силиконовая перчатка Муо (детская)	Для детей с миоэлектрической кистью
200 series	Силиконовый протез пальца	для пациентов с ампутацией пальцев
HDSFHT, HDSF	Силиконовый чехол для ног	для пациентов с частичной ампутацией стопы
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Силиконовые накладки на стельку с карбоновой подставкой	для пациентов с частичной ампутацией стопы
Toe series	Силиконовый протез пальца ноги	для пациентов с ампутацией пальцев ног
BKSL	Силиконовый протез ноги	для пациентов, нуждающихся в маскировке частичной потери икроножной мышцы или покрытии протезов нижних конечностей соответственно
BKSF	Силиконовый протез ноги в комплекте с чехлом для стопы	для пациентов, которым необходима маскировка потери частичной икроножной мышцы и частичной ампутации стопы, или покрытие протезов нижних конечностей соответственно

Код товара	Торговое наименование	Целевые группы пациентов
BKSF-ER	Силиконовый протез стопы и ноги с карбоновой подставкой для ног	для пациентов, которым необходима маскировки потери частичной икроножной мышцы и частичной ампутации стопы, или покрытие протезов нижних конечностей соответственно
SL	Силиконовый протез руки	для пациентов, которым необходимо маскировать частичную потерю мышц руки
CH	Силиконовая детская ползающая рука	для пациентов детского возраста в случае ампутации руки
PREM-FING-SP	Премиум - Силиконовый косметический протез для пальцев	протез пальца Regal для пациентов, которым требуется косметический силиконовый протез пальца премиум-класса
PREM-LL-SP	Премиум - Силиконовый косметический протез для нижних конечностей	протез нижней конечности Regal, для пациентов, которым требуется косметический силиконовый протез нижних конечностей премиум-класса
PREM-TOE-SP	Премиум - Силиконовый косметический протез для пальца ноги	протез пальца Regal для пациентов, которым требуется косметический силиконовый протез пальцев ног премиум-класса
PREM-UL-SP	Премиум - Силиконовый косметический протез для верхних конечностей	протез верхней конечности Regal, для пациентов, которым требуется косметический силиконовый протез верхних конечностей премиум-класса
Semi-Custom Made (SCM)	Силиконовый косметический протез: полуиндивидуальный	индивидуальная адаптация оболочки под культу пользователя, применима ко всем кодам изделий
Fully-Custom Made (FCM)	Силиконовый косметический протез: полностью изготовленный на заказ.	проектирование, соответствующее естественному рисунку кожи пациента, форме ногтя, естественному тону кожи и внешнему виду; имитация формы и цвета здоровой стороны для создания протезов с естественным внешним видом
REG-MAXI-C-CHIN	Силиконовый косметический протез: искусственный подбородок	Для пациентов, желающих восстановить внешний вид из-за отсутствия подбородка.
REG-MAXI-C-EAR	Силиконовый косметический протез: искусственное ухо	Для пациентов, желающих восстановить внешний вид из-за отсутствия наружного уха.
REG-MAXI-C-NASAL	Силиконовый косметический протез: искусственный нос	Для пациентов, желающих восстановить внешний вид из-за отсутствия носа.

3. Противопоказания

- Изделия не следует использовать при наличии открытых ран и повреждений кожных покровов.

4. Меры предосторожности

- Силиконовые 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 инструкцию по применению и разъяснить ему соблюдение мер предосторожности.
- Пользователь должен немедленно связаться со своим техником-протезистом при возникновении любого из следующих событий:
 - при появлении необычной припухлости конечности и 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 повреждений;
 - 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.
- При любых обстоятельствах, когда силиконовая оболочка протеза вызывает потенциальные сомнения в безопасности, пациенты должны прекратить его использование и немедленно проконсультироваться с квалифицированным техником-протезистом и врачом-ортопедом.

5. Инструкция по применению

- Код товара 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - 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 Код товара 102L и 102LL может быть применен эпоксидный клей, нанесенный на нижнюю часть приемной гильзы перед установкой предварительно заполненной вспененным полимером оболочки.
- Код товара 100, 100L и 100PL:
 - Нанесите небольшое количество лосьона на водной основе на внутреннюю поверхность косметической оболочки перед ее установкой на миоэлектрическую или механическую протезные кисти.
- Код товара 103, серия 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, серия TOE, BKSL, BKSF и SL:
 - Нанесите небольшое количество лосьона на водной основе на культю пользователя перед надеванием на нее протеза.
- Код товара REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Нанесите медицинский клей как на культю, так и на протез, плотно прижмите к культю, чтобы протез надежно зафиксировался.

6. Уход за изделием и очистка от загрязнений

- Храните силиконовую косметическую протезную оболочку вдали от открытых источников огня; избегайте попадания на оболочку растворителей и маслянистых жидкостей;
- Не допускайте 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;
- Если на краю силиконовой оболочки протеза обнаружен небольшой разрыв, верните протез вашему технику-протезисту для удаления разрыва. В противном случае маленькая трещина будет продолжать расти, что приведет к негодности всего силиконового протеза.
- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ избыточных усилий, для натягивания оболочки на культю пальцев, это может привести к ее разрыву. При использовании косметической оболочке 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.

- Немедленно удаляйте пятна мягким мылом и водой. Пятна могут стать несмываемыми, если их не отчистить немедленно, наша гарантия не распространяется на такие случаи;
- В целях гигиены мы рекомендуем ежедневно очищать протез мягким мылом и водой;
- Используйте небольшие предметы, такие как бинты, кольца, браслеты, спортивные браслеты или часы, чтобы замаскировать край оболочки;
- При использовании косметических оболочек со встроенной застежкой «молнией», всегда перед надеванием/снятием убедитесь в том, что застежка полностью расстегнута. Если застежка «молния» не полностью расстегнута, вы можете легко повредить оболочку; Ежедневно очищайте молнию водой и мягкой зубной щеткой, аккуратно чистите зубцы молнии и удаляйте загрязнения;
- Для коды товаров, в которые встроена арматура для пальцев, шарниры или адаптеры для запястья: НЕ ПРИЛАГАЙТЕ к оболочкам избыточных усилий, например, не опирайтесь на протез, не подтягивайте тело и не переносите какие-либо предметы. Храните силиконовую косметическую протезную оболочку вдали от огня, избегайте попадания на оболочку растворителей и маслянистых жидкостей; НЕ смачивайте протез какими-либо растворителями; это приведет к повреждению арматуры для пальцев или шарниров, а также может привести к травме в результате поломки арматуры или шарниров, вызванной неправильным использованием. НЕ используйте протез для пальца для набора текста или переноски предметов. Силиконовые протезы нашей компании предназначены только для косметических целей;
- Указание для всех коды товаров НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ внутренний формообразующий элемент из вспененного полимера из косметической оболочки, это приведет к отмене гарантийных обязательств..
- Для получения информации о дополнительных возможностях (двойное окрашивание, индивидуальное окрашивание, X-серия, акриловые ногти, гладкое покрытие, персонализированное наполнение, конструирование пальцев

руки и клей для адаптера), пожалуйста, обратитесь к нашему каталогу. Также информация представлена на веб-сайте нашей компании: (www.regalprosthesis.com).

- Более подробную информацию по уходу и очистке от загрязнений можно найти в нашем каталоге или на сайте (www.regalprosthesis.com), а также на нашем канале YouTube.

7. Унифицированные символы

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Соответствует Европейскому регламенту о медицинских изделиях (MDR 2017/745)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Ответственное лицо Соединенного Королевства
	Код товара
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Медицинское устройство
	Осторожность

8. Хранение

- Избегать высоких температур, хранить при температуре ниже 35°C/95°F;
- Не допускайте попадания влаги. Храните в условиях относительной влажности ниже 65%;
- Не допускайте попадания прямого солнечного света. В случае неиспользования силиконовой оболочки, храните ее в оригинальной упаковке.

9. Гарантия и политика возврата

- На данное изделие предоставляется гарантия в случае

дефектов материалов и качества изготовления в течение 12 месяцев с даты установки при соблюдении условий эксплуатации. Более подробную информацию можно найти в каталоге или на веб-сайте нашей компании (www.regalprosthesis.com).

- Гарантия АННУЛИРУЕТСЯ:
 - при контакте изделия с агрессивными чистящими средствами, соленой водой, хлорированной водой и другими подобными веществами;
 - при несоблюдении вышеуказанной инструкции;
 - в случае модификации изделия без одобрения изготовителя.

10. Утилизация изделия

- Утилизируйте изделие в соответствии с законодательными нормами, действующими в месте эксплуатации. При возникновении каких-либо вопросов обратитесь в местные органы власти, ответственные за утилизацию отходов.



11. Ответственность

- Изготовитель рекомендует использовать изделие только в указанных условиях и строго по назначению. Уход за изделием следует осуществлять в соответствии с руководством по применению, прилагаемому к изделию. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный комбинациями компонентов, которые не были разрешены изготовителем.
- Пожалуйста, сохраните это руководство в надежном месте для дальнейшего использования. Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, связанный с устройством, пациент или разделитель должны сообщить об этом производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

Версия 1.2, 2026 г.

Дата выпуска: 15 июня 2026 г.

1. Uygulamalar

REGAL PROSTHESIS LIMITED Silikon Kozmetik Protezler, amputasyon yapılan hastaların özgüvenini artırmak ve sosyal yaşam kalitelerini geliştirmek amacıyla estetik görünüm sağlamak için kullanılmaktadır.

2. Endikasyonlar ve Hedef Hasta Grupları

Ürün kodu	Ticari isim	Hasta Hedef Grupları
101L, 102L, 102LS	Silikon Protez Eldiven	Bilek üzerinden amputasyon yapılmış hastalar için
101LL, 102LL, 102LSL	Silikon Protez Eldiven (Uzun)	Bilek üzerinden amputasyon yapılmış hastalar için (uzun kol)
103	Silikon Kısmi El Eldiveni	Kısmi el amputasyonu yapılmış hastalar için
100	Silikon Miyo/mekanik eldiven	Miyoelektrik veya mekanik ele sahip hastalar için
100L	Silikon Miyo/mekanik eldiven (Uzun)	Miyoelektrik veya mekanik ele sahip hastalar için (uzun kol)
100PL	Silikon Myo eldiven (Pediatrik)	Miyoelektrik ele sahip pediatrik hastalar için
200 series	Silikon Protez Parmak	Parmak amputasyonu yapılmış hastalar için
HDSFHT, HDSF	Silikon Ayak Kılıfı	Kısmi ayak amputasyonu yapılmış hastalar için
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Karbon ayak plakalı silikon ayak kılıfı	Kısmi ayak amputasyonu yapılmış hastalar için
Toe series	Silikon Protez Ayak Parmağı	Ayak parmağı amputasyonu yapılmış hastalar için
BKSL	Silikon protez bacak kılıfı	Kısmi baldır kası kaybını veya alt ekstremitte protezlerini kapatmak isteyen hastalar için
BKSF	Silikon Protez Bacak Kılıfı ve Ayak Örtüsü	Kısmi baldır kası kaybını ve kısmi ayak amputasyonunu veya alt ekstremitte protezlerini kapatmak isteyen hastalar için
BKSF-ER	Karbon ayak plakalı silikon protez ayak-bacak kılıfı	Kısmi baldır kası kaybını ve kısmi ayak amputasyonunu veya alt ekstremitte protezlerini kapatmak isteyen hastalar için
SL	Silikon protez kol kılıfı	Kısmi kol kası kaybını kapatmak isteyen hastalar için
CH	Silikon Çocuk Emekleme Eli	El amputasyonu yapılmış bebek hastalar için

Ürün kodu	Ticari isim	Hasta Hedef Grupları
PREM-FING-SP	Premium - Parmaklar için silikon kozmetik protez	Parmak için premium silikon kozmetik proteze ihtiyaç duyan hastalar için Regal Parmak Protezi
PREM-LL-SP	Premium - Alt ekstremiteler için silikon kozmetik protez	Alt Ekstremiteler için premium silikon kozmetik proteze ihtiyaç duyan hastalar için Regal Alt Ekstremiteler Protezi
PREM-TOE-SP	Premium - Ayak parmağı için silikon kozmetik protez	Ayak parmağı için premium silikon kozmetik proteze ihtiyaç duyan hastalar için Regal Ayak Parmağı Protezi
PREM-UL-SP	Premium - Üst ekstremiteler için silikon kozmetik protez	Üst Ekstremiteler için premium silikon kozmetik proteze ihtiyaç duyan hastalar için Regal Üst Ekstremiteler Protezi
Semi-Custom Made (SCM)	Silikon kozmetik protez: Yarı Özel Yapım	Rezidüel ekstremitelere adapte olabilir yukarıdaki tüm ürün kodları için geçerlidir
Fully-Custom Made (FCM)	Silikon kozmetik protez: Tamamen Kişiyeye Özel Üretim	hastanın orijinal cilt yapısına, tırnak şekline, cilt tonuna ve görünümüne uyacak şekilde tasarlanmıştır; doğal bir görünüme sahip protez cihazlar oluşturmak için sağlam tarafın şeklini ve rengini taklit eder
REG-MAXI-C-CHIN	Silikon kozmetik protez: Yapay Çene	Çene eksikliği nedeniyle fiziksel görünümünü düzeltmek isteyen hastalar için
REG-MAXI-C-EAR	Silikon kozmetik protez: Yapay Kulak	Dış kulağı eksik olduğu için fiziksel görünümünü eski haline getirmek isteyen hastalar için
REG-MAXI-C-NASAL	Silikon kozmetik protez: Yapay Burun	Burun eksikliği nedeniyle fiziksel görünümünü düzeltmek isteyen hastalar için

3. Kontrendikasyonlar

- Ürünlerimiz açık bir yara bulunan durumlarda kullanılmamalıdır.

4. Uyarılar

- Silikon Kozmetik Protezlerimiz, ürünün tasarlanan amacı hakkında bilgi sahibi olan belgeli bir protez uzmanı tarafından uygulanmalıdır. Protez uzmanı, amputasyonlu hastalara kullanım talimatları ve uyarılar hakkında bilgi vermekten sorumludur.
- Şu durumlar meydana gelirse protez uzmanınızla bağlantıya geçin:
 - Sıra dışı bir şişme, cilt tahrişi veya kan dolaşımını engelleme durumu meydana gelirse, ürünü kullanmayı

- bırakın ve protez uzmanınızla hemen bağlantıya geçin;
- Silikon kozmetik protezde yırtık veya meydana gelen herhangi bir zarar varsa;
- Parmak telleri veya bilek bağlantı elemanında hasar gibi, kullanıma devam edilmesi durumunda incinmeye veya proteze zarar gelmesine neden olabilecek bir iç yapı hasarı meydana gelirse;
- Protez soketinde, kullanıma devam edilmesi durumunda incinmeye veya proteze zarar gelmesine neden olabilecek bir hasar meydana gelirse
- Silikon protezde herhangi bir koşul altında potansiyel güvenlik uyarıları meydana gelirse, hastalar kullanımı bırakmalı ve belgeli protez uzmanı ve ortotistleri ile bağlantıya geçmelidir.

5. Kullanım Talimatları

- Ürün kodu 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - Protez soketine su bazlı losyon uygulayın ve eldiveni nazıkçe üzerine geçirin. (Kol soketi için protez uzmanınıza danışın).
 - Ürün kodu 102L ve 102LL için, soketi önceden dolgulu köpüğe tutturmak için soketin alt ucunda epoksi yapışkan kullanılabilir.
- Ürün kodu 100, 100L ve 100PL:
 - Eldiveni miyoelektrik veya mekanik ele yerleştirmeden önce eldivenin iç yüzeyine su bazlı losyon uygulayın.
- Ürün kodu 103, 200 serisi, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE serisi, BKSL, BKSF ve SL:
 - Protezi takmadan önce rezidüel ekstremiteye su bazlı losyon uygulayın.
- Ürün kodu REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Hem proteze hem de proteze tıbbi yapıştırıcı uygulayın, protezin yerinde kalması için proteze sıkıca bastırın.

6. Bakım ve Temizleme

- Silikon protezi ateş, çözelti ve yağ bazlı sıvılardan uzak tutun; Silikon protezi herhangi bir çözelti türünde BEKLETMEYİN;

- Protezde kolayca kesik veya yırtık oluşturabileceği için bıçak veya makas gibi keskin objeler kullanmaktan kaçının.
- Protezi uzun süre güneş ışığına maruz BIRAKMAYIN – aksi takdirde renk solması meydana gelebilir.
- Protezin kenarında küçük bir yırtık meydana gelirse, yırtığın giderilmesi için lütfen protezi protez uzmanınıza geri götürün. Aksi takdirde küçük bir yırtık büyüyerek protezin tamamına zarar gelmesine neden olabilir.
- Protezde yırtılmaya neden olabileceği için, protezi rezidüel parmaklardan çıkarmak için aşırı güç UYGULAMAYIN. Protez, rezidüel ekstremite ve protezin iç yüzeyi arasında vakumlama etkisi yaratabilir. Protezi sıkıştırarak bir hava geçişi açılmasını sağlamanız ve protezi çıkarmadan önce vakumlama etkisini ortadan kaldırmanız yeterlidir.
- Lekeleri hassas bir sabun ve su ile hemen çıkarın. Lekeler, temizlenmedikleri takdirde kalıcı olabilir ve bu tür olaylar garanti kapsamımızda değildir;
- Hijyen amaçları için protezinizi hassas bir sabun ve su ile her gün temizlemenizi öneriyoruz;
- Protezin kenarını kamufle etmek için bandaj, bileklik, bilezik, spor bilek bandı veya saat gibi küçük aksesuarlar kullanın;
- Fermuarlı bir silikon protez kullanmaktaysanız, protezi takmadan ve sıyırarak çıkarmadan önce lütfen fermuarın TAMAMEN açık olduğundan emin olun. Fermuar, takma ve sıyırarak çıkarma esnasında tamamen açık değilse, zarar görebilir; Fermuarı her gün su ve yumuşak bir diş fırçası ile temizleyin, fermuarın tırnaklarını nazikçe fırçalayın ve kiri giderin;
- Entegre parmak telleri, kancaları veya bilek bağlantı elemanlarına sahip ürün kodları için: Protezi vücudu desteklemek veya kaldırmak veya herhangi bir obje taşımak için kullanmak gibi herhangi bir güç UYGULAMAYIN. Silikon protezi ateş, çözelti ve yağ bazlı sıvılardan uzak tutun; Protezi herhangi bir çözelti türünde BEKLETMEYİN; aksi takdirde parmak telleri veya kancalar zarar görebilir ve yanlış kullanımdan dolayı ortaya çıkan kırık parmak teli veya kancalardan dolayı incinme meydana gelebilir. Parmak protezimizi klavyede yazmak veya bir obje taşımak için KULLANMAYIN. Silikon protezlerimiz yalnızca kozmetik

- amaçlar için tasarlanmıştır;
- Tüm ürün kodları, garanti geçersiz sayılacağı için iç dolgu malzemesini protezden ÇIKARMAYIN.
- Yükseltme seçenekleri için (İki Renk, Kişiselleştirilmiş Renk, X serisi, Akrilik Tırnaklar, Pürüzsüz Kaplama, Kişiselleştirilmiş Dolgu, Parmak Konstrüksiyonu ve Sokete Yapıştırma), lütfen katalog veya web sitemize başvurun (www.regalprosthesis.com).
- Daha fazla bakım ve temizleme bilgisi için, lütfen katalog veya web sitemize (www.regalprosthesis.com) ve YouTube kanalımıza başvurun.

7. Normalleştirilmiş Sembolleri

	Kullanım kılavuzuna bakınız
	Avrupa Tıbbi Cihaz regülasyonu ile uyumludur (MDR 2017/745)
	Üretici
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
	Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi
	Ürün kodu
	Seri numarası
	Üretim tarihi
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Tıbbi Cihaz
	Dikkat

8. Saklama

- Yüksek sıcaklıklardan kaçının, 35°C/95°F'nin altında saklayın;
- Nemden kaçının. %65'in altında bağıl nem bulunan ortamlarda saklayın;
- Doğrudan güneş ışığından kaçının. Kullanılmadığı

zamanlarda orijinal ambalajında saklayın.

9. Garanti ve İade Politikası

- Bu ürün, hükümler geçerli olmak üzere, kurulum tarihini takiben 12 ay süreyle hatalı malzeme ve işçilik garantisine sahiptir. Daha fazla bilgi için lütfen katalog veya web sitemize başvurun (www.regalprosthesis.com).
- Garanti şu durumlarda GEÇERSİZ sayılacaktır:
 - ürün, agresif temizlik maddeleri, tuzlu su, klorlu su ve benzerleri ile temas ederse;
 - yukarıda belirtilen talimatlara uyulmazsa;
 - ürünün modifikasyonları imalatçı tarafından açık bir şekilde onaylanmazsa

10. Atık Bertaraf

- Cihazı, kullanım konumunda geçerli olan düzenlemelere uygun bir şekilde atın. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen atık bertarafından sorumlu olan yerel yetkililere başvurun.



11. Sorumluluk

- İmalatçı, cihazın yalnızca belirtilen koşullarda ve tasarlanan amaçlar için kullanılmasını önermektedir. Cihazın bakımı, cihazın yanı sıra sunulan kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. İmalatçı, imalatçının yetkilendirmedeği parça kombinasyonlarının neden olduğu hasardan sorumlu değildir.
- Lütfen bu kılavuzu gelecekte başvurmak üzere güvenli bir yerde saklayın. Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, hasta veya bölücü, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

Sürüm 1.2, 2026

Yayın tarihi: 15 Haziran 2026

1. Застосування

- Силіконові косметичні протези REGAL PROSTHESIS LIMITED використовуються для забезпечення естетичного вигляду особам з ампутованими кінцівками, щоб надати їм впевненості та підвищити якість соціального життя.

2. Показання та цільові групи пацієнтів

Код товару	Торгова назва	Цільові групи пацієнтів
101L, 102L, 102LS	Силіконова протезна рукавичка	Для пацієнтів із ампутацією зап'ястя
101LL, 102LL, 102LSL	Силіконова протезна рукавичка (довга)	Для пацієнтів із ампутацією зап'ястя (довгий рукав)
103	Силіконова часткова рукавичка для рук	Для пацієнтів з частковою ампутацією кисті
100	Силіконові міо/механічні рукавички	Для пацієнтів з міо-електричними або механічними руками
100L	Силіконові міо/механічні рукавички (довгі)	Для пацієнтів з міо-електричними або механічними руками (довгий рукав)
100PL	Силіконова міо рукавичка (педіатрична)	Для педіатричних пацієнтів з міо-електричною рукою
200 series	Силіконовий протез пальця	Для пацієнтів з ампутацією пальця
HDSFHT, HDSF	Силіконовий чохол для ніг	Для пацієнтів з частковою ампутацією стопи
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Силіконовий чохол для ніг з карбоновою пластиною	Для пацієнтів з частковою ампутацією стопи
Toe series	Силіконовий протез пальця ноги	Для пацієнтів з ампутацією пальця стопи
BKSL	Силіконовий протезний рукав для ноги	Для пацієнтів, яким необхідно приховати частково втрачений литковий м'яз або приховати протези нижніх кінцівок відповідно
BKSF	Силіконовий протезний рукав для ноги плюс чохол для стопи	Для пацієнтів, яким необхідно приховати частково втрачений литковий м'яз, частково ампутовану стопу або приховати протези нижніх кінцівок відповідно
BKSF-ER	Силіконовий протезний чохол для стопи з карбоновою пластиною для ніг	Для пацієнтів, яким необхідно приховати частково втрачений литковий м'яз, частково ампутовану стопу або приховати протези нижніх кінцівок відповідно
SL	Силіконовий протезний рукав	Для пацієнтів, яким необхідно приховати частково втрачений м'яз руки

Код товару	Торгова назва	Цільові групи пацієнтів
CH	Силіконова дитяча пов'язуюча рука	Для пацієнтів грудного віку з ампутацією руки
PREM-FING-SP	Преміум - Силіконовий косметичний протез для пальців	протез пальця Regal, для пацієнтів, яким потрібен силіконовий косметичний протез преміум-класу для пальця
PREM-LL-SP	Преміум - Силіконовий косметичний протез для нижніх кінцівок	протез пальця Regal, для пацієнтів, яким потрібен силіконовий косметичний протез преміум-класу для нижніх кінцівок
PREM-TOE-SP	Преміум - Силіконовий косметичний протез для пальця ноги	протез пальця Regal, для пацієнтів, яким потрібен силіконовий косметичний протез преміум-класу для пальця стопи
PREM-UL-SP	Преміум - Силіконовий косметичний протез для верхніх кінцівок	протез пальця Regal, для пацієнтів, яким потрібен силіконовий косметичний протез преміум-класу для верхніх кінцівок
Semi-Custom Made (SCM)	Силіконовий косметичний протез: напіввиготовлений на замовлення	Адаптація до залишкової кінцівки, застосовується до всіх наведених кодів товарів
Fully-Custom Made (FCM)	Силіконовий косметичний протез: повністю виготовлений на замовлення	розроблене відповідно до оригінального малюнка шкіри пацієнта, форми нігтів, оригінального тону шкіри та зовнішнього вигляду пацієнта; імітує форму та колір здорової сторони для створення протезів з природним виглядом
REG-MAXI-C-CHIN	Силіконовий косметичний протез: штучне підборіддя	Для пацієнта, який хоче відновити фізичну зовнішність через відсутність підборіддя
REG-MAXI-C-EAR	Силіконовий косметичний протез: штучне вухо	Для пацієнта, який хоче відновити фізичний вигляд через відсутність зовнішнього вуха
REG-MAXI-C-NASAL	Силіконовий косметичний протез: штучний ніс	Для пацієнта, який хоче відновити фізичну зовнішність через відсутність носа

3. Протипоказання

- Наші продукти не можна використовувати за наявності відкритої рани.

4. Запобіжні заходи

- Наші силіконові косметичні протези повинен встановлювати сертифікований протезист, який знайомий з метою, для якої вони призначені. Протезист несе відповідальність за надання інструкцій та заходів обережності ампутованим.

- Зверніться до свого протезиста, якщо:
 - Незвична набряклість, виникає подразнення шкіри, обмежте кровообіг, припиніть використання виробу та негайно проконсультуйтеся з протезистом;
 - Силіконовий косметичний протез розколовся або сталося якесь пошкодження;
 - Будь-яка внутрішня конструкція, така як дроти пальців або роз'єм для зап'ястя, порушена, що може призвести до травмування або пошкодження протеза при подальшому використанні;
 - Розетка протеза зламана, що може призвести до травм або пошкодження силіконового косметичного протеза при подальшому використанні
- За будь-яких обставин силіконовий протез демонструє потенційні заходи безпеки для пацієнтів, які повинні припинити використання та негайно звернутися до сертифікованих протезів та ортопедів.

5. Інструкції до використання

- Код товару 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - Нанесіть на протезний лоток лосьйон на водній основі і обережно насуньте на нього рукавичку. (Проконсультуйтеся з вашим протезистом щодо культеприйомної гільзи протезу руки).
 - Для код товару 102L та 102LL епоксидний клей можна використовувати в нижньому кінці гільзи для кріплення на попередньо заповнену піну.
- Код товару 100, 100L та 100PL:
 - Нанесіть лосьйон на водній основі всередину поверхні рукавички, перш ніж встановлювати рукавичку на міо-електричну або механічну руку.
- Код товару 103, серія 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, серія TOE, BKSЛ, BKSF та SL:
 - Нанесіть на залишкову кінцівку лосьйон на водній основі перед надяганням протеза.
- Код товару REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Нанесіть медичний клей ОБИДВА НА усамітнену кінцівку та протез, щільно притисніть до усамітненої кінцівки, щоб протез закріпився на місці.

6. Догляд та чистка

- Тримайте силіконовий протез подалі від вогню, розчинників та рідини на масляній основі; НЕ замочуйте протез у розчиннику будь-якого типу;
- Уникайте використання гострих предметів, таких як ножі або ножиці, оскільки вони можуть легко розрізати та розірвати протез.
- НЕ піддавайте протез сонячному світлу протягом тривалого періоду, це може призвести до зникнення кольору.
- Якщо на краю протеза відбувся невеликий розкол, поверніть протез своїм протезистам для видалення розколу. В іншому випадку невеликий розкол буде продовжувати рости і ламати весь протез.
- НЕ застосовуйте надмірну силу, щоб витягнути залишки пальців із силіконового протеза, це може зірвати протез. Протез може створити вакуум між залишковою кінцівкою та внутрішньою поверхнею протеза, в цьому випадку просто затисніть протез і зробіть повітряний прохід для усунення вакууму перед тим, як знімати протез.
- Негайно видаліть плями м'яким милом і водою. Плями можуть стати постійними, якщо їх не почистити негайно, наша гарантія не охоплює таких випадків;
- З метою гігієни ми рекомендуємо щодня чистити протез м'яким милом та водою;
- Використовуйте малі предмети, такі як бинти, кільця, браслети, спортивні браслети або годинники, щоб замаскувати край протеза;
- При використанні силіконового протеза на блискавці, будь ласка, переконайтесь, що блискавка ЦІЛЬКО розкрита перед надяганням та натягуванням. Якщо блискавка не повністю відкрита під час надягання або натягування блискавки, її можна легко пошкодити; щодня чистіть блискавку водою та м'якою зубною щіткою, обережно чистіть зубці блискавці та видаляйте бруд;
- Для коди товарів, що мають інтегровані дроти пальців, петлі або роз'єми для зап'ястя: НЕ застосовуйте силу, наприклад, використовуючи протез для підтримки або підйому тіла або перенесення будь-яких предметів. Тримайте силіконовий протез подалі від вогню, розчинників та рідини на масляній основі; НЕ замочуйте протез у розчиннику будь-якого типу; це призведе до пошкодження проводів пальців або петель, а

травми можуть виникнути внаслідок обриву проводів пальців або петель, спричинених неправильним використанням. НЕ використовуйте наш пальцевий протез, щоб набирати або переносити предмет. Наші силіконові протези призначені лише для косметичних цілей;

- Для всіх коди товарів НЕ виймайте внутрішнє заповнення протеза, оскільки це призведе до втрати гарантії.
- Стосовно варіантів покращення (подвійне фарбування, спеціальне фарбування, серія X, акрилові цвяхи, гладке покриття, нестандартне заповнення, виготовлення пальців та клейові насадки), будь ласка, зверніться до нашого каталогу та нашого веб-сайту (www.regalprosthesis.com).
- Щоб отримати докладніші відомості про догляд та чищення, зверніться до нашого каталогу або веб-сайту (www.regalprosthesis.com), та на нашому каналі YouTube.

7. Нормалізовані символи

	Зверніться до інструкції із застосування
	Відповідає європейським правилам щодо медичних виробів (MDR 2017/745)
	Виробник
	Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві
	Відповідальна особа у Великій Британії
	Код товару
	Серійний номер
	Дата виробництва
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Медичний пристрій
	Обережно

8. Зберігання

- Уникайте високої температури, зберігайте при температурі нижче 35°C/95°F;

- Уникайте вологи. Зберігати при вологості нижче 65%;
- Уникайте прямих сонячних променів. Зберігати в оригінальній упаковці, коли не використовується.

9. Політика гарантії та повернення

- Гарантія на 12 місяців з дати встановлення надається на матеріали, з яких виготовлений виріб та якість робіт, за застосовуваних умов. Для отримання детальної інформації зверніться до нашого каталогу або веб-сайту (www.regalprosthesis.com).
- Гарантія буде анульована:
 - якщо виріб контактує з агресивними миючими засобами, солоною водою, хлорованою водою тощо;
 - у разі недотримання зазначених вище інструкцій;
 - у разі модифікації виробу, які не були чітко схвалені виробником

10. Утилізація

- Утилізуйте пристрій відповідно до норм, що застосовуються у місці експлуатації. Якщо у вас є запитання, зверніться до місцевих органів влади, відповідальних за утилізацію відходів.



11. Відповідальність

- Виробник рекомендує використовувати пристрій лише за вказаних умов та за призначенням. Пристрій повинен обслуговуватися відповідно до інструкцій із використання, що додаються до пристрою. Виробник не несе відповідальності за шкоду, спричинену комбінаціями компонентів, не дозволеними виробником.
- Зберігайте цей посібник унадійному місці для подальшого використання. Якщо зпристроєм стався будь-який серйозний інцидент, пацієнт або спеціаліст із розділення повинен повідомити виробника такокомпетентний орган держави-члена, який користувався та/або пацієнта.

Версія 1.2, 2026
дата випуску: 15 червня 2026 р.

Instrucciones para las prótesis cosméticas de silicona ES

1. Usos

- Las prótesis cosméticas de silicona de REGAL PROSTHESIS LIMITED se utilizan para dar una apariencia estética a las personas amputadas, con el fin de aumentar su confianza y mejorar la calidad de su vida social.

2. Indicaciones y grupos de pacientes

Código del artículo	Nombre comercial	Grupos objetivo de pacientes
101L, 102L, 102LS	Guante protésico de silicona	Para pacientes con amputación por encima de la muñeca
101LL, 102LL, 102LSL	Guante protésico de silicona (largo)	Para pacientes con amputación por encima de la muñeca (manga larga)
103	Guante parcial de silicona para la mano	Para pacientes con amputación parcial de la mano
100	Guante mio/mecánico de silicona	Para pacientes con manos mioeléctricas o mecánicas
100L	Guante mio/mecánico de silicona (largo)	Para pacientes con manos mioeléctricas o mecánicas (manga larga)
100PL	Guante de silicona Myo (Pediátrico)	Para pacientes pediátricos con mano mioeléctrica
200 series	Dedo protésico de silicona	Para pacientes con amputación de dedos
HDSFHT, HDSF	Funda de silicona para el pie	Para pacientes con amputación parcial del pie
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Cubierta de silicona para el pie con placa de carbono	Para pacientes con amputación parcial del pie
Toe series	Dedo del pie protésico de silicona	Para pacientes con amputación de los dedos del pie
BKSL	Funda protésica de silicona para pierna	Para pacientes que necesitan cubrir la pérdida de músculo de la pantorrilla parcial o cubrir prótesis de miembros inferiores respectivamente
BKSF	Funda protésica de silicona para pierna y cubrepies.	Para pacientes que necesitan cubrir la pérdida de músculo de la pantorrilla y la amputación parcial del pie, o cubrir las prótesis de los miembros inferiores respectivamente
BKSF-ER	Cubierta de silicona para prótesis de pie y pierna con placa de carbono	Para pacientes que necesitan cubrir la pérdida de músculo de la pantorrilla y la amputación parcial del pie, o cubrir las prótesis de los miembros inferiores respectivamente

Código del artículo	Nombre comercial	Grupos objetivo de pacientes
SL	Manga protésica de silicona para brazo	Para pacientes que necesitan cubrir la pérdida de músculo parcial del brazo
CH	Mano de silicona para niños gateando	Para pacientes infantiles con amputación de mano
PREM-FING-SP	Prótesis cosméticas de silicona de primera calidad para los dedos	Prótesis de dedo de Regal, para pacientes que requieren prótesis cosméticas de silicona de primera calidad para el dedo
PREM-LL-SP	Prótesis cosméticas de silicona de primera calidad para miembros inferiores	Prótesis de miembro inferior de Regal, para pacientes que requieren prótesis cosméticas de silicona de primera calidad para miembros inferiores
PREM-TOE-SP	Prótesis cosmética de silicona Premium para dedos del pie	Prótesis de dedo del pie de Regal, para pacientes que requieren una prótesis cosmética de silicona de primera calidad para el dedo del pie
PREM-UL-SP	Prótesis cosméticas de silicona de primera calidad para extremidades superiores	Prótesis de miembro superior de Regal, para pacientes que requieren prótesis cosméticas de silicona de primera calidad para miembros superiores
Semi-Custom Made (SCM)	Prótesis cosméticas de silicona: Fabricación semipersonalizada	Adaptación al muñón, se aplica a todos los códigos de artículo anteriores
Fully-Custom Made (FCM)	Prótesis cosméticas de silicona: hechas a medida	diseñadas para coincidir con el patrón de piel original del paciente, la forma de las uñas, el tono de piel y la apariencia original del paciente; imitan la forma y el color del lado sano para crear prótesis con un aspecto natural
REG-MAXI-C-CHIN	Prótesis cosmética de silicona: Mentón artificial	Para pacientes que desean restaurar su apariencia física debido a la ausencia de mentón
REG-MAXI-C-EAR	Prótesis cosmética de silicona: oreja artificial	Para pacientes que desean restaurar su apariencia física debido a la ausencia de una oreja externa
REG-MAXI-C-NASAL	Prótesis cosmética de silicona: Nariz artificial	Para pacientes que desean restaurar su apariencia física debido a la falta de nariz

3. Contraindicaciones

- Nuestros productos no deben utilizarse en una herida abierta.

4. Precauciones

- Nuestras prótesis cosméticas de silicona deben ser colocadas por un protésico certificado que esté familiarizado con la finalidad para la que se prescriben. El protésico se encarga de dar las

instrucciones y precauciones sobre el uso a los amputados.

- Póngase en contacto con su protésico si:
 - Se produce una hinchazón inusual, irritación de la piel, limita la circulación de la sangre, deje de usar el producto y consulte con el protésico inmediatamente si;
 - La prótesis cosmética de silicona se ha partido o se ha producido algún daño;
 - Alguna de las estructuras internas, como los alambres de los dedos o el conector de la muñeca, está rota, lo que puede causar lesiones o dañar la prótesis con el uso continuado;
 - El encaje protésico está roto, lo que puede causar lesiones o dañar la prótesis cosmética de silicona con el uso continuado
- En cualquier circunstancia la prótesis de silicona muestra una potencial precaución de seguridad a los pacientes deben suspender su uso y consultar inmediatamente a sus protésicos y ortesistas certificados.

5. Instrucciones de uso

- Código del artículo 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - Aplique una loción a base de agua en el encaje protésico y deslice suavemente el guante sobre él. (Consulte con su protésico el encaje del brazo).
 - Para los código del artículo 102L y 102LL, se puede utilizar pegamento epoxi en el extremo inferior del encaje para fijarlo a la espuma precargada.
- Código del artículo 100, 100L y 100PL:
 - Aplique una loción a base de agua en el interior de la superficie del guante antes de colocarlo en la mano mioeléctrica o mecánica.
- Código del artículo, serie 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, serie TOE, BKSL, BKSF y SL:
 - Aplicar una loción a base de agua en el muñón antes de ponerse la prótesis.
- Código del artículo REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Aplique adhesivo médico tanto en el muñón como en la prótesis, presionando firmemente sobre el muñón para que la prótesis se mantenga en su posición.

6. Cuidado y limpieza

- Mantenga la prótesis de silicona alejada del fuego, de los disolventes y de los líquidos oleosos; NO empape la prótesis con ningún tipo de disolvente;
- Evite utilizar objetos afilados como cuchillos o tijeras, ya que podrían cortar y desgarrar la prótesis con facilidad.
- NO exponga la prótesis a la luz del sol durante periodos prolongados, ya que esto podría provocar la pérdida de color.
- Si se produce una pequeña fisura en el borde de la prótesis, devuelva la prótesis a su protésico para que la elimine. De lo contrario, la pequeña fisura seguirá creciendo y romperá toda la prótesis.
- NO use una fuerza excesiva para tirar de los dedos residuales de la prótesis de silicona, ya que esto puede romper la prótesis. La prótesis puede crear un vacío entre el muñón y la superficie interior de la prótesis, en este caso, basta con pellizcar la prótesis y hacer un paso de aire para eliminar el vacío antes de retirar la prótesis.
- Elimine las manchas inmediatamente con agua y jabón suave. Las manchas pueden ser permanentes si no se limpian inmediatamente, nuestra garantía no cubre estos incidentes;
- Por razones de higiene, le recomendamos que limpie su prótesis diariamente con agua y jabón suave;
- Utilice pequeños objetos como vendas, anillos, pulseras, muñequeras deportivas o relojes para camuflar el borde de la prótesis;
- Si utiliza una prótesis de silicona con cremallera, asegúrese de que la cremallera esté COMPLETAMENTE abierta antes de ponérsela y quitársela. Si la cremallera no se abre del todo al ponérsela o quitársela, puede dañarse fácilmente; limpie la cremallera todos los días con agua y un cepillo de dientes suave, cepile suavemente los dientes de la cremallera y elimine la suciedad;
- Para los códigos de artículos que integran los cables de los dedos, las bisagras o los conectores de la muñeca: NO aplique fuerza, por ejemplo, utilizando la prótesis para apoyar o levantar el cuerpo o llevar cualquier objeto. Mantenga la prótesis de silicona alejada del fuego, de los disolventes y de los líquidos a base de aceite; NO empape la prótesis con ningún tipo de disolvente; si lo hace, sedañarán los alambres de los dedos o

las bisagras y se pueden producir lesiones por la rotura de los alambres de los dedos o de las bisagras causada por el mal uso. NO utilice nuestra prótesis de dedo para teclear o transportar objetos. Nuestras prótesis de silicona están diseñadas únicamente con fines cosméticos;

- Para todos los códigos de artículos, NO saque el relleno interior de la prótesis ya que esto anulará la garantía.
- Para conocer las opciones de mejora (doble coloración, coloración personalizada, serie X, uñas acrílicas, revestimiento liso, relleno personalizado, construcción de dedos y pegado), consulte nuestro catálogo y nuestra página web (www.regalprosthesis.com).
- Para más detalles sobre el cuidado y la limpieza, consulte nuestro catálogo o la página web (www.regalprosthesis.com), y nuestro canal de YouTube.

7. Símbolos normalizados

	Consulte las instrucciones de uso.
	Cumple con la normativa europea sobre productos sanitarios (MDR 2017/745)
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Persona responsable en el Reino Unido
	Código del artículo
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Identificador único del dispositivo
	Dispositivo médico
	Precaución

8. Almacenamiento

- Evite las altas temperaturas, almacene por debajo de 35 °C/95 °F;

- Evite la humedad. Almacenar por debajo del 65 % de HR;
- Evite la luz solar directa. Conservar en el envase original cuando no se utilice.

9. Garantía y política de devoluciones

- El producto está garantizado contra materiales y mano de obra defectuosos durante un período de 12 meses a partir de la fecha de instalación, con las condiciones aplicadas. Para más detalles, consulte nuestro catálogo o nuestra página web (www.regalprosthesis.com).
- La garantía será NULA:
 - si el producto entra en contacto con agentes de limpieza agresivos, agua salada, agua con cloro o similares;
 - no seguir la instrucción mencionada anteriormente;
 - las modificaciones de los productos no aprobadas expresamente por el fabricante

10. Eliminación

- Elimine el dispositivo de acuerdo con la normativa aplicable en el lugar de funcionamiento. Si tiene alguna duda, dirijase a las autoridades locales responsables de la eliminación de residuos.



11. Responsabilidad

- El fabricante recomienda utilizar el producto solo en las condiciones especificadas y para los fines previstos. El mantenimiento del producto debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el producto. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por las combinaciones de componentes no autorizadas por el fabricante.
- Conserve este manual para futuras consultas. Si se produce algún incidente grave relacionado con el dispositivo, el paciente o el usuario del dispositivo deberán informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde residan.

Versión 1.2, 2026

Fecha de publicación: 15 de junio de 2026

Instruções sobre próteses estéticas de silicone PT

1. Aplicações

- As próteses estéticas de silicone da REGAL PROSTHESIS LIMITED são utilizadas para proporcionar uma aparência estética a doentes amputados, de modo a aumentar a sua confiança e a melhorar a qualidade da sua vida social.

2. Indicações e grupos de doentes alvo

Código do item	Nome comercial	Grupos-alvo de pacientes
101L, 102L, 102LS	Luva protética de silicone	Para doentes com amputação acima do pulso
101LL, 102LL, 102LSL	Luva protética de silicone (longa)	Para doentes com amputação acima do pulso (manga comprida)
103	Luva parcial de silicone	Para doentes com amputação parcial da mão
100	Luva mio-mecânica de silicone	Para doentes com mãos mioelétricas ou mecânicas
100L	Luva mio-mecânica de silicone (comprida)	Para doentes com mãos mioelétricas ou mecânicas (manga comprida)
100PL	Luva de silicone Myo (pediátrica)	Para doentes pediátricos com mão mioelétrica
200 series	Dedo protético de silicone	Para doentes com amputação de dedos
HDSFHT, HDSF	Capa de silicone para os pés	Para doentes com amputação parcial do pé
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Capa de silicone para os pés com placa de carbono	Para doentes com amputação parcial do pé
Toe series	Dedo protético de silicone	Para doentes com amputação de dedos do pé
BKSL	Manga protética de silicone para perna	Para doentes que necessitam de cobrir a perda parcial de músculo da barriga da perna ou de cobrir próteses dos membros inferiores, respetivamente
BKSF	Manga protética de silicone para perna com protetor de pé	Para doentes que necessitam de cobrir a perda parcial de músculo da barriga da perna e amputação parcial do pé ou de cobrir próteses dos membros inferiores, respetivamente
BKSF-ER	Capa protética de silicone para pé/perna com placa de carbono	Para doentes que necessitam de cobrir a perda parcial de músculo da barriga da perna e amputação parcial do pé ou de cobrir próteses dos membros inferiores, respetivamente

Código do item	Nome comercial	Grupos-alvo de pacientes
SL	Manga protética de silicone para braço	Para doentes que necessitam de cobrir a perda parcial de músculo do braço
CH	Mão de silicone de criança engatinhando	Para doentes pediátricos com amputação das mãos
PREM-FING-SP	Prótese cosmética de silicone premium para os dedos.	Prótese de dedos da Regal, para doentes que necessitam de prótese estética de silicone premium para os dedos
PREM-LL-SP	Prótese cosmética premium em silicone para membros inferiores	Prótese de membros inferiores da Regal, para doentes que necessitam de prótese estética de silicone premium para os membros inferiores
PREM-TOE-SP	Prótese cosmética de silicone premium para o dedo do pé	Prótese de dedos do pé da Regal, para doentes que necessitam de prótese estética de silicone premium para os dedos do pé
PREM-UL-SP	Premium - Prótese cosmética de silicone para membros superiores	Prótese de membros superiores da Regal, para doentes que necessitam de prótese estética de silicone premium para os membros superiores
Semi-Custom Made (SCM)	Prótese cosmética de silicone: semi-personalizada	Adaptação ao membro residual, aplica-se a todos os códigos de itens acima
Fully-Custom Made (FCM)	Prótese cosmética de silicone: Totalmente personalizada	projetado para combinar com o padrão original da pele do paciente, formato das unhas, tom de pele e aparência originais do paciente; imita o formato e a cor do lado saudável para criar dispositivos protéticos com aparência natural
REG-MAXI-C-CHIN	Prótese cosmética de silicone: Queixo artificial	Para pacientes que desejam restaurar a aparência física devido à ausência de queixo
REG-MAXI-C-EAR	Prótese cosmética de silicone: Orelha artificial	For patient who wants to restore physical appearance because of missing an outer ear
REG-MAXI-C-NASAL	Prótese cosmética de silicone: Nariz artificial	Para pacientes que desejam restaurar a aparência física devido à ausência do nariz

3. Contraindicações

- Os nossos produtos não devem ser utilizados se existir uma ferida aberta.

4. Precauções

- As nossas próteses estéticas de silicone devem ser adaptadas por um técnico protético certificado que esteja familiarizado

com a finalidade para a qual são prescritas. O técnico protético é responsável por fornecer as instruções de utilização e informar os amputados sobre as precauções a ter.

- **Contacte o seu técnico protético se:**
 - Ocorrer um inchaço involgar, irritação da pele, limitação da circulação sanguínea. Deixe de utilizar o produto e consulte imediatamente o técnico protético;
 - A prótese estética de silicone se separar ou ocorrer algum dano;
 - Qualquer uma das estruturas internas, tais como fios dos dedos ou conectores do pulso, estiverem partidos, o que pode causar lesões ou danificar a prótese se continuada a utilizar;
 - O encaixe protético estiver partido, o que pode causar lesões ou danificar a prótese estética de silicone se continuada a utilizar.
- Em qualquer circunstância, a prótese de silicone mostrar uma potencial precaução de segurança para os doentes, devendo estes parar de a utilizar e consultar imediatamente os seus técnicos protéticos e ortotistas certificados.

5. Instruções de utilização

- **Código do item 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:**
 - Aplique uma loção à base de água no encaixe protético e deslize suavemente a luva sobre este. (consulte o seu técnico protético relativamente ao encaixe para braço).
 - Para os código do item 102L e 102LL, pode ser utilizada cola epóxi na extremidade inferior do encaixe para fixar na espuma pré-cheia.
- **Código do item 100, 100L e 100PL:**
 - Aplique uma loção à base de água na superfície interior da luva antes de instalar a luva na mão mioelétrica ou mecânica.
- **Código do item 103, 200 series, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE series, BKSL, BKSF e SL:**
 - Aplique uma loção à base de água sobre o membro residual antes de colocar a prótese.
- **Código do item REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:**
 - Aplique adesivo médico tanto no membro residual quanto na prótese, pressionando firmemente contra o membro residual para que a prótese se mantenha no lugar.

6. Cuidados e limpeza

- Mantenha a prótese de silicone afastado de fogo, solventes e líquido à base de óleo; NÃO ensople a prótese com nenhum tipo de solvente;
- Evite utilizar objectos afiados tais como facas ou tesouras, uma vez que estes podem cortar e rasgar facilmente a prótese.
- NÃO exponha a prótese à luz direta do sol durante períodos de tempo prolongados, uma vez que tal pode fazer com que a cor se desvaneça.
- Se uma pequena fenda se desenvolver no bordo da prótese, entregue a prótese aos seus técnicos protéticos para que removam a fenda. Caso contrário, a pequena fenda irá continuar a aumentar e irá partir a toda a prótese.
- NÃO utilize força excessiva para retirar os dedos residuais da prótese de silicone, uma vez que tal pode rasgar a prótese. A prótese pode criar vácuo entre o membro residual e a superfície interna da prótese. Neste caso, basta beliscar a prótese e criar uma passagem de ar para eliminar o vácuo antes de remover a prótese.
- Remove imediatamente quaisquer manchas com água e sabão suave. Se não forem limpas imediatamente, as manchas podem tornar-se permanentes. A nossa garantia não cobre estes incidentes;
- Para fins de higiene, recomendamos a limpeza diária da sua prótese com água e sabão suave;
- Utilize pequenos acessórios tais como fitas, anéis, pulseiras, pulseiras desportivas ou relógios para camuflar o bordo da prótese;
- Quando utilizar uma prótese de silicone com fecho de correr, certifique-se de que o fecho de correr está totalmente aberto antes de colocar/retirar a prótese. Se o fecho de correr não estiver totalmente aberto quando colocar/retirar a prótese, o fecho de correr pode ser facilmente danificado; Limpe o fecho todos os dias com água e uma escova de cerdas macias, escove suavemente os dentes do fecho e remova a sujidade;
- Para os códigos de itens que integram fios para dedos, dobradiças, ou conectores de pulso: NÃO exerça força na utilização da prótese para suportar ou levantar o corpo ou transportar qualquer objeto. Mantenha a prótese de silicone afastado de fogo, solventes e líquido à base de óleo; NÃO ensople a prótese com nenhum tipo de solvente; se o fizer, irá

danificar os fios ou dobradiças dos dedos e poderá resultar em ferimentos provocados por fios ou dobradiças partidas como resultado de uma utilização indevida. NÃO utilize a nossa prótese de dedos para escrever ou transportar objetos. As nossas próteses de silicone são concebidas apenas para fins estéticos;

- Para todos os códigos de itens, NÃO retire o enchimento interno da prótese. Se o fizer irá anular a garantia.
- Para opções de atualização (dupla coloração, coloração personalizada, Série X, unhas em acrílico, revestimento liso, enchimento personalizado, construção de dedos e cola para encaixe), consulte o nosso catálogo e o nosso website (www.regalprosthesis.com).
- Para informações adicionais sobre cuidados e limpeza, consulte o nosso catálogo ou website (www.regalprosthesis.com), e o nosso canal no YouTube.

7. Símbolos normalizados

	Consulte as instruções de uso.
	Em conformidade com o regulamento europeu sobre dispositivos médicos (MDR 2017/745)
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Pessoa responsável no Reino Unido
	Código do item
	Número de série
	Data de fabricação
	Identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico
	Cuidado

8. Armazenamento

- Evite altas temperaturas, armazene abaixo de 35°C/95°F;
- Evitar a humidade. Conservar num local com HR inferior a 65%;

- Evitar a exposição à luz direta do sol. Armazenar na embalagem original quando não utilizada.

9. Garantia e política de devolução

- O produto é garantido contra defeitos dos materiais e de mão-de-obra durante um período de 12 meses a partir da data da instalação, condições aplicadas. Para informações adicionais, consulte o nosso catálogo ou nosso website (www.regalprosthesis.com).
- A garantia será NULA se:
 - o produto entrar em contacto com agentes de limpeza agressivos, água salgada, água com cloro ou similares;
 - não seguir as instruções mencionadas acima;
 - forem realizadas modificações nos produtos não aprovadas expressamente pelo fabricante

10. Eliminação

- Elimine o dispositivo em conformidade com o regulamento aplicável no local de utilização. Em caso de dúvidas, consulte as autoridades locais responsáveis pela eliminação de resíduos.



11. Responsabilidade

- O fabricante recomenda a utilização do dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O dispositivo deve ser mantido de acordo com as instruções de utilização fornecidas juntamente com o dispositivo. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de componentes não autorizadas pelo fabricante.
- Por favor, mantenha este manual em local seguro para referência futura. Se ocorrer algum incidente sério em relação ao dispositivo, o paciente ou responsável pela partição deve relatar ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Versão 1.2, 2026

Data de lançamento: 15 de junho de 2026

1. Zastosowanie

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Silikonowe protezy kosmetyczne służą do zapewnienia estetycznego wyglądu osobom po amputacji, aby zbudować ich pewność siebie i poprawić jakość ich życia społecznego.

2. Wskazania i grupy docelowe pacjentów

Kod przedmiotu	Nazwa handlowa	Grupy docelowe pacjentów
101L, 102L, 102LS	Silikonowa rękawica protetyczna	Dla pacjentów po amputacji powyżej nadgarstka
101LL, 102LL, 102LSL	Silikonowa rękawica protetyczna (długa)	Dla pacjentów po amputacji powyżej nadgarstka (długi rękaw)
103	Częściowa rękawica silikonowa	dla pacjentów po częściowej amputacji ręki
100	Rękawiczka silikonowa Myo/mechaniczna	dla pacjentów z dłońmi mioelektrycznymi lub mechanicznymi
100L	Rękawiczka silikonowa myo/mechaniczna (długa)	dla pacjentów z dłońmi mioelektrycznymi lub mechanicznymi (długi rękaw)
100PL	Rękawica silikonowa Myo (pediatryczna)	Dla pacjentów pediatrycznych z ręką mioelektryczną
200 series	Silikonowa proteza palca	dla pacjentów z amputacją palców
HDSFHT, HDSF	Silikonowa osłona na stopy	Dla pacjentów z częściową amputacją stopy
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Silikonowa osłona na stopy z węglową płytką podnóżka	Dla pacjentów z częściową amputacją stopy
Toe series	Silikonowa proteza palca	dla pacjentów z amputacją palców stóp
BKSL	Silikonowy rękaw protezy nogi	dla pacjentów, którzy potrzebują zakrycia utraty części mięśni łydki lub zakrycia protez kończyn dolnych
BKSF	Silikonowy rękaw protezy nogi i osłona na stopę	Dla pacjentów, którzy potrzebują odpowiednio zakrycia częściowej utraty mięśnia łydki i częściowej amputacji stopy lub zakrycia protezy kończyn dolnych
BKSF-ER	Silikonowa osłona na protezę stopy i nogi z węglową płytką podnóżka	Dla pacjentów, którzy potrzebują odpowiednio zakrycia częściowej utraty mięśnia łydki i częściowej amputacji stopy lub zakrycia protezy kończyn dolnych
SL	Silikonowy rękaw protezy ramienia	Dla pacjentów, którzy potrzebują zakrycia utraty części mięśni ramienia
CH	Silikonowa rączka do raczkowania dla dziecka	Dla pacjentów w wieku niemowlęcym z amputacją ręki

Kod przedmiotu	Nazwa handlowa	Grupy docelowe pacjentów
PREM-FING-SP	Premium - Silikonowa proteza kosmetyczna palców	Proteza palca Regal, dla pacjentów wymagających silikonowej protezy kosmetycznej premium na palec
PREM-LL-SP	Premium - Silikonowa proteza kosmetyczna kończyn dolnych	Proteza Kończyny Dolnej Regal, dla pacjentów, którzy potrzebują wysokiej jakości silikonowej protezy kosmetycznej kończyny dolnej
PREM-TOE-SP	Premium - Silikonowa proteza kosmetyczna na palec u nogi	Proteza palucha Regal, dla pacjentów wymagających silikonowej protezy kosmetycznej palucha klasy premium
PREM-UL-SP	Premium - Silikonowa proteza kosmetyczna kończyn górnych	Proteza Kończyny Górnej Regal, dla pacjentów wymagających wysokiej jakości silikonowej protezy kosmetycznej kończyn górnych
Semi-Custom Made (SCM)	Silikonowa proteza kosmetyczna: Pół-wykonana na zamówienie	Adaptacja do kikutu, dotyczy wszystkich powyższych kodów pozycji
Fully-Custom Made (FCM)	Silikonowa proteza kosmetyczna: w pełni wykonana na zamówienie	zaprojektowane tak, aby pasowały do oryginalnego wzoru skóry pacjenta, kształtu paznokci, oryginalnego odcienia i wyglądu skóry pacjenta; naśladują kształt i kolor zdrowej strony, aby tworzyć protezy o naturalnym wyglądzie
REG-MAXI-C-CHIN	Silikonowa proteza kosmetyczna: Sztuczny podbródek	Dla pacjentów, którzy chcą przywrócić sobie wygląd fizyczny z powodu braku brody
REG-MAXI-C-EAR	Silikonowa proteza kosmetyczna: Sztuczne ucho	Dla pacjentów, którzy chcą przywrócić sobie wygląd fizyczny z powodu braku ucha zewnętrznego
REG-MAXI-C-NASAL	Silikonowa proteza kosmetyczna: Sztuczny nos	Dla pacjentów, którzy chcą przywrócić sobie wygląd fizyczny z powodu braku nosa

3. Przeciwwskazania

- Nasze produkty nie powinny być używane na otwartej ranie.

4. Środki ostrożności

- Nasze silikonowe protezy kosmetyczne powinny być zakładane przez certyfikowanego protetyka, który zna przeznaczenie ich przepisania. Protetyk jest odpowiedzialny za udzielenie osobom po amputacji instrukcji noszenia i środków ostrożności.
- Skontaktuj się z protetykiem, jeśli:
 - wystąpi nietypowy obrzęk, podrażnienie skóry, ograniczenie krążenia krwi należy zaprzestać stosowanie produktu i

- natychmiast skonsultować się z protetykiem;
- Silikonowa proteza kosmetyczna pękła lub nastąpiło jakiekolwiek uszkodzenie;
- Dowolna wewnętrzna struktura, taka jak druty palcowe lub łącznik nadgarstka, jest uszkodzona, co może spowodować obrażenia lub uszkodzenie protezy przy dalszym jej użytkowaniu;
- Gniazdo protetyczne jest złamane, co może spowodować obrażenia lub uszkodzenie silikonowej protezy kosmetycznej przy dalszym użytkowaniu
- W każdych okolicznościach proteza silikonowa wykazuje potencjalne środki ostrożności dla pacjentów, którzy powinni zaprzestać używania i natychmiast skonsultować się z certyfikowanymi protetykami i ortotykami.

5. Instrukcja użycia

- Kod przedmiotu 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL,CH:
 - Nałóż balsam na bazie wody na zębodół protetyczny i delikatnie nasuń na niego rękawicę. (Skonsultuj się ze swoim protetykiem, aby uzyskać nasadę ramienia).
 - W przypadku kod przedmiotu 102L i 102LL można użyć kleju epoksydowego na dolnym końcu gniazda, aby przymocować go do wstępnie wypełnionej pianki.
- Kod przedmiotu 100, 100L i 100PL:
 - Nałóż balsam na bazie wody na powierzchnię rękawicy przed założeniem rękawicy na rękę mioelektryczną lub mechaniczną.
- Kod przedmiotu 103, seria 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, seria TOE, BKSL, BKSF i SL:
 - Nałóż balsam na bazie wody na kikut kończyny przed założeniem protezy.
- Kod przedmiotu REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Nałóż klej medyczny na OBU kończynach kikutowych i protezę, mocno docisnij do kończyny kikutowej, aby proteza utrzymała się na swoim miejscu.

6. Pielęgnacja i czyszczenie

- Protezę silikonową należy trzymać z dala od ognia, rozpuszczalników i cieczy na bazie oleju; NIE NALEŻY nasączać protezy żadnym rozpuszczalnikiem;

- Unikaj używania ostrych przedmiotów, takich jak noże lub nożyczki, ponieważ mogą one łatwo przeciąć lub rozerwać protezę
- NIE wystawiaj protezy na działanie promieni słonecznych przez dłuższy czas, może to spowodować wyblaknięcie koloru.
- Jeśli na krawędzi protezy dojdzie do niewielkiego rozszczepienia, należy zwrócić protezę do protetyków w celu usunięcia rozszczepienia. W przeciwnym razie mały rozszczep będzie nadal rósł i łamał całą protezę.
- NIE NALEŻY używać nadmiernej siły do wyciągania resztek palców z protezy silikonowej, ponieważ może to spowodować rozerwanie protezy. Proteza może wytworzyć podciśnienie pomiędzy kikutem a wewnętrzną powierzchnią protezy, w tym przypadku wystarczy uszczypnąć protezę i zrobić przejście powietrza, aby wyeliminować podciśnienie przed wyjęciem protezy.
- Plamy należy natychmiast usuwać łagodnym mydłem i wodą. Plamy mogą stać się trwałe, jeśli nie zostaną natychmiast wyczyszczone, nasza gwarancja nie obejmuje takich incydentów;
- Ze względów higienicznych zalecamy codzienne czyszczenie protezy łagodnym mydłem i wodą;
- Korzystaj z małych przedmiotów, takich jak bandaże, pierścionki, bransoletki, sportowa opaska na nadgarstek lub zegarki, aby zakamuflować krawędź protezy;
- Używając protezy silikonowej z zamkiem błyskawicznym, upewnij się, że zamek jest CAŁKOWICIE rozpięty przed jej założeniem i zdjęciem. Jeśli zamek błyskawiczny nie jest całkowicie otwarty podczas zakładania lub zdejmowania, zamek błyskawiczny można łatwo uszkodzić Codziennie czyść zamek wodą i miękką szczoteczką do zębów, delikatnie myjąc zęby zamka, usuwając brud;
- Dla kody artykułów, w których zintegrowano druty palcowe, zawiasy lub łączniki nadgarstkowe: NIE WOLNO stosować siły, np. używać protezy do podtrzymywania lub podnoszenia ciała lub przenoszenia jakichkolwiek przedmiotów. Protezę silikonową należy trzymać z dala od ognia, rozpuszczalników i cieczy ropopochodnych; NIE NALEŻY nasączać protezy żadnym rozpuszczalnikiem; spowoduje to uszkodzenie drutów palców lub zawiasów, a w wyniku złamania drutów palców lub zawiasów spowodowanego niewłaściwym użytkowaniem może dojść do

obrażeń ciała. NIE używaj naszej protezy palca do pisania lub przenoszenia przedmiotów. Nasze protezy silikonowe są przeznaczone wyłącznie do celów kosmetycznych;

- W przypadku wszystkich kody artykułów NIE WOLNO wyjmować wewnętrznego wypełnienia z protezy, ponieważ spowoduje to utratę gwarancji.
- Aby uzyskać informacje o opcjach ulepszeń (podwójne kolory, niestandardowe kolory, seria X, gwoździe akrylowe, gładka powłoka, niestandardowe wypełnienie, konstrukcja palców i klej do gniazda), zapoznaj się z naszym katalogiem i naszą stroną internetową (www.regalprosthesis.com).
- Więcej informacji na temat pielęgnacji i czyszczenia można znaleźć w naszym katalogu lub na stronie internetowej (www.regalprosthesis.com) oraz na naszym kanale YouTube.

7. Symbole znormalizowane

	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych (MDR 2017/745)
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Kod przedmiotu
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Wyrób medyczny
	Ostrożność

8. Przechowywanie

- Unikać wysokich temperatur, przechowywać w temperaturze poniżej 35°C/95°F;
- Unikać wilgoci. Przechowuj poniżej 65% RH;

- Unikaj bezpośredniego działania promieni słonecznych. Przechowuj w oryginalnym opakowaniu, gdy produkt nie jest używany.

9. Gwarancja i Polityka zwrotów

- Produkt jest objęty gwarancją na wadliwe materiały i wykonanie przez okres 12 miesięcy od daty instalacji, z zachowaniem obowiązujących warunków. Więcej informacji można znaleźć w naszym katalogu lub na stronie internetowej (www.regalprosthesis.com).
- Gwarancja zostanie UNIEWAŻNIONA:
 - jeśli produkt wejdzie w kontakt z agresywnymi środkami czyszczącymi, wodą słoną, chlorowaną lub podobnymi;
 - w przypadku nieprzestrzegania powyższej instrukcji;
 - w przypadku modyfikacji produktów, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez producenta

10. Utylizacja

- Urządzenie utylizuj zgodnie z przepisami obowiązującymi w miejscu pracy. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania, skontaktuj się z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za usuwanie odpadów.



11. Odpowiedzialność

- Producent zaleca stosowanie urządzenia tylko w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie należy konserwować zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną z urządzeniem. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane przez kombinacje komponentów, które nie zostały zatwierdzone przez producenta.
- Prosimy o zachowanie niniejszej instrukcji w bezpiecznym miejscu do wykorzystania w przyszłości. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem, pacjent lub osoba dokonująca podziału powinna zgłosić to producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

1. Toepassingen

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Silicone Cosmetic Protheses worden gebruikt om personen met een amputatie een esthetisch uiterlijk te geven. Op deze manier willen we hun zelfvertrouwen opbouwen en hun sociale levenskwaliteit verbeteren.

2. Indicaties en patiëntendoelgroepen

Artikelcode	Handelsnaam	Doelgroepen van patiënten
101L, 102L, 102LS	Siliconen prothesehandschoen	Voor patiënten met een amputatie boven de pols
101LL, 102LL, 102LSL	Siliconen prothesehandschoen (lang)	Voor patiënten met een amputatie boven de pols (longsleeve)
103	Siliconen gedeeltelijke handschoen	Voor patiënten met een gedeeltelijke handamputatie
100	Siliconen Myo/mechanische handschoen	Voor patiënten met myo-elektrische of mechanische handen
100L	Siliconen Myo/mechanische handschoen (lang)	Voor patiënten met myo-elektrische of mechanische handen (longsleeve)
100PL	Siliconen Myo-handschoen (voor kinderen)	Voor pediatrische patiënten met een myo-elektrische hand
200 series	Siliconen prothetische vinger	Voor patiënten met een vingeramputatie
HDSFHT, HDSF	Siliconen voetbedekking	Voor patiënten met een gedeeltelijke voetamputatie
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Siliconen voethoes met carbon voetplaat	Voor patiënten met een gedeeltelijke voetamputatie
Toe series	Siliconen teenprothese	Voor patiënten met een teenamputatie
BKSL	Siliconen prothesebeenhoes	Voor patiënten die het verlies van een gedeeltelijke kuitspier moeten afdekken of prothesen van de onderste ledematen moeten afdekken
BKSF	Siliconen prothesebeenhoes inclusief voetbedekking	Voor patiënten die een gedeeltelijke kuitspieramputatie of een gedeeltelijke voetamputatie moeten ondergaan, of een prothese voor de onderste ledematen moeten dragen
BKSF-ER	Siliconen prothesevoet-beenhoes met carbon voetplaat	Voor patiënten die een gedeeltelijke kuitspieramputatie of een gedeeltelijke voetamputatie moeten ondergaan, of een prothese voor de onderste ledematen moeten dragen
SL	Siliconen prothesearmhoes	Voor patiënten die het verlies van een gedeeltelijke armspier moeten afdekken
CH	Siliconen kinderhandje om te kruipen	Voor zuigelingen met een geamputeerde hand

Artikelcode	Handelsnaam	Doelgroepen van patiënten
PREM-FING-SP	Premium - Cosmetische siliconenprothese voor vingers	Regal Finger Prosthesis, voor patiënten die een hoogwaardige cosmetische vingerprothese van silicone nodig hebben
PREM-LL-SP	Premium - Cosmetische siliconenprothese voor de onderste ledematen	Regal Lower Limb Prosthesis, voor patiënten die een hoogwaardige cosmetische siliconen prothese voor de onderste ledematen nodig hebben
PREM-TOE-SP	Premium - Cosmetische siliconenprothese voor de teen	Regal Toe Prosthesis, voor patiënten die een hoogwaardige cosmetische teenprothese van silicone nodig hebben
PREM-UL-SP	Premium - Cosmetische siliconenprothese voor de bovenste ledematen	Regal Upper Limb Prosthesis, voor patiënten die een hoogwaardige cosmetische siliconenprothese voor de bovenste ledematen nodig hebben
Semi-Custom Made (SCM)	Cosmetische siliconenprothese: semi-op maat gemaakt	Aanpassing aan het restledemaat, geldt voor alle bovenstaande artikelcodes
Fully-Custom Made (FCM)	Cosmetische siliconenprothese: volledig op maat gemaakt	ontworpen om te passen bij het oorspronkelijke huidpatroon, de nagelvorm, de huidskleur en het uiterlijk van de patiënt; bootst de vorm en kleur van de gezonde zijde na om protheses met een natuurlijke uitstraling te creëren
REG-MAXI-C-CHIN	Cosmetische siliconenprothese: kunstmatige kin	Voor patiënten die hun uiterlijk willen herstellen vanwege een ontbrekende kin
REG-MAXI-C-EAR	Cosmetische siliconenprothese: Kunstoor	Voor patiënten die hun uiterlijk willen herstellen omdat ze een buitenoor missen
REG-MAXI-C-NASAL	Cosmetische siliconenprothese: kunstneus	Voor patiënten die hun uiterlijk willen herstellen omdat ze een neus missen

3. Contra-indicaties

- Onze producten mogen niet worden gebruikt in de aanwezigheid van een open wond.

4. Voorzorgsmaatregelen

- Onze Silicone Cosmetic Protheses moeten worden aangemeten door een gediplomeerde prothesist die bekend is met het doel waarvoor ze zijn voorgeschreven. De prothesist is verantwoordelijk voor het geven van draaginstructies en voorzorgsmaatregelen aan de personen met een amputatie.
- Neem in de volgende gevallen contact op met uw prothesist:

- Als u last krijgt van ongewone zwelling, huidirritatie of beperking van de bloedcirculatie. Indien deze symptomen optreden, stop dan onmiddellijk het gebruik van het product en raadpleeg onmiddellijk de prothesist;
- De Silicone Cosmetic Prosthesis is gespleten of er schade is opgetreden;
- Een van de binnenste structuren, zoals de vingerdraden of polsconnector, is gebroken, wat letsel kan veroorzaken of de prothese kan beschadigen bij verder gebruik;
- De prothesekoker is gebroken, wat letsel of beschadiging van de Silicone Cosmetic Prosthesis bij verder gebruik tot gevolg kan hebben.
- Onder alle omstandigheden moet de patiënt het gebruik van de siliconen prothese staken en onmiddellijk uw erkende prothesisten en orthopedische instrumentenmakers raadplegen.

5. Gebruiksaanwijzingen

- Artikelcode 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - Breng lotion op waterbasis aan op de prothesekoker en schuif de handschoen er voorzichtig overheen. (Raadpleeg uw prothesist voor de armkoker).
 - Voor artikelcode 102L en 102LL kan epoxylijm worden gebruikt aan de onderkant van de koker om deze op het voorgevulde schuim te bevestigen.
- Artikelcode 100, 100L en 100PL:
 - Breng lotion op waterbasis aan op het handschoenoppervlak voordat u de handschoen op de myo-elektrische of mechanische hand aanbrengt.
- Artikelcode 103, 200-serie, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE-serie, BKSL, BKSF en SL:
 - Breng lotion op waterbasis aan op het restledemaat voordat u de prothese aantrekt.
- Artikelcode REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Breng medische lijm aan op ZOWEL de stomp als de prothese en druk stevig aan op de stomp, zodat de prothese goed op zijn plaats blijft.

6. Onderhoud en reiniging

- Houd de siliconenprothese uit de buurt van vuur, oplosmiddelen

en vloeistof op oliebasis; dompel de prothese NIET onder in een oplosmiddel;

- Vermijd het gebruik van scherpe voorwerpen zoals messen of scharen, omdat deze de prothese gemakkelijk kunnen snijden of doen scheuren.
- Stel de prothese NIET gedurende langere tijd bloot aan zonlicht, hierdoor kan de kleur vervagen.
- Als er een kleine scheur aan de rand van de prothese ontstaat, breng de prothese dan terug naar uw prothesist om de scheur te laten verwijderen. Anders zal de kleine scheur blijven groeien en de hele prothese breken.
- Gebruik GEEN overmatige kracht om overblijvende vingers uit de siliconenprothese te trekken, hierdoor kan de prothese scheuren. De prothese kan een vacuüm creëren tussen het restledemaat en het binnenoppervlak van de prothese; in dat geval knijpt u de prothese gewoon dicht en maakt u een luchtdoorgang om het vacuüm op te heffen voordat u de prothese verwijdt.
- Verwijder vlekken onmiddellijk met milde zeep en water. Vlekken kunnen permanent worden als ze niet onmiddellijk worden gereinigd, onze garantie dekt dergelijke incidenten niet;
- Om hygiënische redenen raden wij u aan uw prothese dagelijks met milde zeep en water te reinigen;
- Gebruik kleine voorwerpen zoals verband, ringen, armbanden, sportpolsbandjes of horloges om de rand van de prothese te camoufleren;
- Bij gebruik van een siliconenprothese met rits, moet u ervoor zorgen dat de rits VOLLEDIG geopend is voor het aan- en uittrekken. Als de rits tijdens het aan- en uittrekken niet volledig wordt geopend, kan de rits gemakkelijk beschadigd raken. Maak de rits elke dag schoon met water en een zachte tandenborstel, poets voorzichtig de tandjes van de rits en verwijder het vuil;
- Voor artikcodes met geïntegreerde vingerdraden, scharnieren of polsverbinders: Oefen GEEN kracht uit, zoals het gebruik van de prothese om het lichaam te ondersteunen of op te tillen, of om een voorwerp te dragen. Houd de siliconenprothese uit de buurt van vuur, oplosmiddelen en vloeistof op oliebasis; dompel de prothese NIET onder in een oplosmiddel; hierdoor zullen de vingerdraden of scharnieren beschadigd raken en kan letsel ontstaan door gebroken vingerdraden of scharnieren als gevolg

van verkeerd gebruik. Gebruik onze vingerprothese NIET om te typen of voorwerpen te dragen. Onze siliconen prothesen zijn uitsluitend voor cosmetische doeleinden ontworpen;

- Voor alle artikelcodes geldt dat de binnenvulling NIET uit de prothese mag worden gehaald, omdat anders de garantie vervalt.
- Voor upgrade-opties (Dubbele kleuring, aangepaste kleuring, X-reeks, Acrylnagels, het Gladde Met een laag bedekken, het Aangepaste Vullen, Vingers Bouw en Lijm aan Contactdoos), verwijzen wij u naar onze catalogus en onze website (www.regalprosthesis.com).
- Voor meer onderhouds- en reinigingsinformatie verwijzen wij u naar onze catalogus of website (www.regalprosthesis.com) en ons YouTube-kanaal.

7. Genormaliseerde symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Voldoet aan de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR 2017/745)
	Fabrikant
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk
	Artikelcode
	Serienummer
	Productiedatum
	unieke apparaatidentificatie
	Medisch hulpmiddel
	Voorzichtigheid

8. Opslag

- Vermijd hoge temperaturen, bewaren beneden 35°C/95°F;
- Vermijd vocht. Bewaren beneden 65%RH;
- Vermijd direct zonlicht. Bewaren in de originele verpakking indien niet gebruikt.

9. Garantie en retourbeleid

- Het product wordt gegarandeerd tegen materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van 12 maanden vanaf de datum van installatie, onder toegepaste voorwaarden. Voor meer details verwijzen wij u naar onze catalogus of website (www.regalprosthesis.com).
- De garantie vervalt:
 - als het product in contact komt met agressieve schoonmaakmiddelen, zout water, chloorwater en dergelijke;
 - bij het niet opvolgen van de hierboven genoemde instructie;
 - bij wijzigingen van de producten die niet uitdrukkelijk door de fabrikant zijn goedgekeurd

10. Verwijdering

- Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de regelgeving die van toepassing is op de plaats van gebruik. Indien u vragen hebt, gelieve u te wenden tot de plaatselijke autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor afvalverwijdering.



11. Aansprakelijkheid

- De fabrikant beveelt aan het hulpmiddel alleen te gebruiken onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden. Het apparaat moet worden onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing die bij het apparaat is geleverd. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door niet door de fabrikant toegestane combinaties van onderdelen.
- Bewaar deze handleiding op een veilige plaats voor toekomstig gebruik. Als er een ernstig incident optreedt met betrekking tot het apparaat, moet de patiënt of de partitioner dit melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Versie 1.2, 2026
uitgavedatum: 15 juni 2026

1. 应用

- 皇室义肢有限公司硅胶美容假肢产品用于为截肢者提供漂亮的外观，以建立他们的信心并提高他们的生活素质。

2. 适用性和主要目标患者

商品代码	商标名称	患者目标群体
101L, 102L, 102LS	硅胶假肢手套	适用于手腕或以上截肢患者
101LL, 102LL, 102LSL	硅胶假肢手套（长款）	适用于手腕或以上截肢患者（特长手）
103	硅胶半指手套	适用于半掌截肢的患者
100	硅胶肌筋膜 / 机械手套	适用于配备肌电手或机械手头的患者
100L	硅胶肌筋膜 / 机械手套（长款）	适用于配备肌电手或机械手头的患者（特长手）
100PL	硅胶肌筋膜手套（儿科）	适用于配备肌电手的儿童患者
200 series	硅胶假手指	适用于手指截肢患者
HDSFHT, HDSF	硅胶脚套	适用于脚半掌截肢患者
HDSFHT-ER, HDSF-ER	带碳纤维脚踏板的硅胶脚套	适用于脚半掌截肢患者
Toe series	硅胶假脚趾	适用于脚趾截肢患者
BKSL	硅胶假肢腿套	适用于覆盖部分小腿肌肉缺失或覆盖下肢假肢的患者
BKSF	硅胶假肢腿套加脚套	适用于脚部截肢的患者，或覆盖下肢假肢的患者
BKSF-ER	硅胶假肢足腿套，带碳纤维脚板	适用于脚部截肢的患者，或覆盖下肢假肢的患者
SL	硅胶假肢臂套	适用于覆盖部分手臂肌肉缺失的患者
CH	硅胶儿童爬行手	适用于手部截肢的婴儿患者
PREM-FING-SP	高级硅胶手指美容假体	皇室手指假肢，适用于需要高端胶美容手指假肢的患者
PREM-LL-SP	高级下肢硅胶美容假体	皇室下肢假肢，适用于需要高端胶美容下肢假肢的患者
PREM-TOE-SP	高级硅胶脚趾假体	皇室脚趾假肢，适用于需要高端胶美容脚趾假肢的患者

商品代码	商标名称	患者目标群体
PREM-UL-SP	高级硅胶上肢美容假体	皇室上肢假肢，适用于需要高端硅胶美容上肢假肢的患者
Semi-Custom Made (SCM)	硅胶美容假体：半定制	配合残肢尺寸制作，适用于上述所有商品代码
Fully-Custom Made (FCM)	硅胶美容假体：全定制	根据患者原有的皮肤纹理、指甲形状、肤色和外观量身定制；模仿康侧的形状和颜色，打造外观自然逼真的假肢
REG-MAXI-C-CHIN	硅胶美容假体：人造下巴	对于因下巴缺失而希望恢复外貌的患者，这是一种理想的选择
REG-MAXI-C-EAR	硅胶美容假体：人造耳	对于因缺失外耳而希望恢复外貌的患者，这是一种理想的选择
REG-MAXI-C-NASAL	硅胶美容假体：人造鼻子	对于因缺失鼻子而希望恢复外貌的患者，这是一种理想的选择

3. 禁忌

- 我们的产品不能用于有开放性伤口的情况。

4. 注意事项

- 我们的硅胶美容假肢应由认证的假肢技术人员装配。他们熟悉装配假肢的规定及其目的。假肢技术人员有负责告知截肢患者穿戴假肢的方法及注意事项。
- 如遇到以下情况，请联系您的假肢技术人员：
 - 出现不正常的肿胀、皮肤刺激、血液不循环，请立刻停止使用该产品并向假肢技术人员查询
 - 硅胶美容假肢有裂缝或出现任何损坏
 - 任何内部结构损坏，例如手指铁线或腕接头拆断，继续使用可导致患者受伤或损坏硅胶美容假肢
 - 当接授腔破损，若继续使用可导致患者受伤或损坏硅胶美容假肢
- 在任何情况下，若佩戴硅胶假肢后感到任何潜在危险，患者应立刻停止使用并向您的假肢技术人员查询。

5. 使用方法

- 商品代码101L、102L、102LS、101LL、102LL、102LSL及 CH:

- 在接授腔表面涂抹水性润滑剂，然后慢慢套上手套。
(向您的假肢技术员查询关于接授腔制作)
- 对于商品代码 102L 和 102LL，可以在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。
- 商品代码100、100L 及 100PL：
 - 在肌电或机械手头套上手套前，先在内侧涂上水性润滑剂。
- 商品代码103、200 系列、HDSFHT、HDSFHT-ER、HDSF、HDSF-ER、TOE 系列、BKSL、BKSF 及 SL：
 - 在穿戴假肢前，先在残肢上涂抹水性润滑剂。
- 商品代码REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL：
 - 在残肢和假肢上都涂上医用粘合剂，用力按压在残肢上，使假肢能够固定在原位。

6. 保养及清洁

- 硅胶假肢应远离火源、溶剂及油性液体。不要将假肢浸泡在任何类型的溶剂中。
- 避免使用锋利的物品，例如刀或剪刀等。因为这些物品很容易割开或撕裂假肢。
- 请勿将假肢长时间暴露在阳光下，这样会导致假肢的颜色褪色。
- 如果假肢的边缘出现小裂缝，请将假肢送回给您的假肢技术员，以便修补裂缝。否则，小裂缝将继续扩大并破坏整个假肢。
- 请勿过度用力拉扯硅胶手指假肢，这样可能会撕裂假肢。在脱掉假肢前，可以捏住假肢边缘，让硅胶假肢和残肢之间有空气流进，以消除假肢和残肢之间的真空状态。
- 如有污渍需立刻用温和的肥皂和水清除。如不立刻清除，污渍可能会固化在假肢上。这种情况并不在我们保修的范围内。
- 为了保持卫生，我们建议每天使用温和的肥皂和水清洁假肢。
- 使用小物品，例如绷带、戒指、手镯、运动腕带或手表等来覆盖假肢的边缘，令其结合处过渡更自然逼真

- 当使用有拉链的硅胶假肢时，在穿脱假肢时，请先确保拉链是完全拉开。如拉链没有完全拉开就穿或脱，拉链会很容易损坏。每天使用水和柔软的牙刷清洁拉链，轻轻刷洗拉链齿并便可清除污垢。
- 对于配备铁线手指、被动指节或腕接头的商品代码，请勿对假肢施加过大压力，例如支撑身体或搬运任何物体。请确保硅胶假肢远离火源、溶剂及油性液体。不要把假肢浸泡在任何类型的溶剂中，这样做会损坏铁线手指或被动指节，并且会因不当使用铁线手指或被动指节，导致产品断裂而令患者受伤。请勿使用手指假肢打字或搬运物品。我们的硅胶假肢只供美容的用途。
- 请勿自行拆除假肢内部填充物，否则会导致保修失效。
- 关于提升项目（双色、自定颜色、X 系列、亚加力指甲、穿衣便、按型填充、手指结构及黏贴接授腔），请参阅我们的说明书和网页 (www.regalprosthesis.com)。
- 有关更多保养及清洁的详细内容，请参阅我们的说明书和网页 (www.regalprosthesis.com) 以及我们的优酷频道。

7. 图示说明

	请参阅使用说明
	符合欧洲医疗器械法规 (MDR 2017/745)
	制造商
	欧洲联盟的授权代表
	英国负责人
	商品代码
	序列号
	生产日期
	唯一设备标识符
	医疗器械
	警告

8. 贮储

- 避免高温，储存温度低于 35°C/95°F；
- 避免潮湿。在湿度65%以下储存；
- 避免阳光直射。不使用时存放在原有包装内。

9. 保修及退货条款

- 从发票日期计算起，产品含有 12 个月保修期（受相关条款限制）。有关更多详细情，请参阅我们的说明书或网页 (www.regalprosthesis.com)。
- 以下情况会导致保修失效：
 - 如产品与腐蚀性清洁剂、盐水、氯化水或任何类型的溶剂接触；
 - 不遵守上述指引；
 - 未经皇室义肢有限公司同意下对产品修改

10. 弃置

- 根据装配地点的法规弃置产品。如果您有任何疑问，请咨询当地负责废物处理的部门。



11. 责任声明

- 皇室义肢有限公司建议仅在特定条件及目的下使用产品。必须按照产品内的使用说明书维护产品。对于未经皇室义肢有限公司授权的组件而造成的损坏，本公司一概不负责。
请将本手册妥善保存，以供日后参考。
- 如果发生任何与设备相关的严重事故，患者或义肢矫形师应向制造商和患者所属的当地相关部门报告。

版本 1.2, 2026

发行日期：2026年6月15日

皇室义肢有限公司

香港新界葵涌工业街23-31号美联工业大厦3楼D室

电话：+852 2771 8991 / 2780 0982 / 3421 1885

传真：+852 2384 5948

1. 應用

- 皇室義肢有限公司矽膠美容義肢產品用於為截肢者提供漂亮的外觀，以建立他們的信心並提高他們的生活質素。

2. 適用性和主要目標患者

商品代碼	商標名稱	患者目標群
101L, 102L, 102LS	矽膠義肢手套	適用於手腕或以上截肢患者
101LL, 102LL, 102LSL	矽膠義肢手套（長款）	適用於手腕或以上截肢患者（特長手）
103	矽膠半指手套	適用於半掌截肢的患者
100	矽膠肌筋膜 / 機械手套	適用於配備肌電手或機械手頭的患者
100L	矽膠肌筋膜 / 機械手套（長款）	適用於配備肌電手或機械手頭的患者（特長手）
100PL	矽膠肌筋膜手套（兒科）	適用於配備肌電手的兒童患者
200 series	矽膠假手指	適用於手指截肢患者
HDSFHT, HDSF	矽膠腳套	適用於腳半掌截肢患者
HDSFHT-ER, HDSF-ER	碳纖維腳踏板的矽膠腳套	適用於腳半掌截肢患者
Toe series	矽膠假腳趾	適用於腳趾截肢患者
BKSL	矽膠義肢腿套	適用於覆蓋部分小腿肌肉缺失或蓋下肢義肢的患者
BKSF	矽膠義肢腿套加腳套	適用於腳部截肢的患者，或覆蓋下肢義肢的患者
BKSF-ER	矽膠義肢足腿套，附碳纖維腳板	適用於腳部截肢的患者，或覆蓋下肢義肢的患者
SL	矽膠義肢臂套	適用於覆蓋部分手臂肌肉缺失的患者
CH	矽膠兒童爬行手	適用於手部截肢的嬰兒患者
PREM-FING-SP	高級款 - 矽膠手指美容假體	皇室手指義肢，適用於需要高端矽膠美容手指義肢的患者
PREM-LL-SP	高級 - 下肢矽膠美容假體	皇室下肢義肢，適用於需要高端矽膠美容下肢義肢的患者
PREM-TOE-SP	高級款 - 矽膠腳趾假體	皇室腳趾義肢，適用於需要高端矽膠美容腳趾義肢的患者
PREM-UL-SP	高級款 - 矽膠上肢美容假體	皇室上肢義肢，適用於需要高端矽膠美容上肢義肢的患者

商品代碼	商標名稱	患者目標群
Semi-Custom Made (SCM)	矽膠美容假體：半客製化	配合殘肢尺寸制作，適用於上述所有商品代碼
Fully-Custom Made (FCM)	矽膠美容假體：全訂製	根據患者原有的皮膚紋理、指甲形狀、膚色和外觀量身定制；模仿健康側的形狀和顏色，打造外觀自然逼真的義肢
REG-MAXI-C-CHIN	矽膠美容假體：人造下巴	對於因下巴缺失而希望恢復外表的患者，這是理想的選擇
REG-MAXI-C-EAR	矽膠美容假體：人工耳	對於因缺失外耳而希望恢復外貌的患者，這是理想的選擇
REG-MAXI-C-NASAL	矽膠美容假體：人造鼻子	對於因缺少鼻子而希望恢復外表的患者，這是理想的選擇

3. 禁忌

- 我們的產品不能用於有開放性傷口的情況。

4. 注意事項

- 我們的矽膠美容義肢應由認證的義肢矯形師裝配。他們熟悉裝配義肢的規定及其目的。義肢矯形師有負責告知截肢患者穿戴義肢的方法及注意事項。
- 如遇到以下情況，請聯繫您的義肢矯形師：
 - 出現不正常的腫脹、皮膚刺激、血液不循環，請立刻停止使用該產品並向義肢矯形師查詢
 - 矽膠美容義肢有裂縫或出現任何損壞
 - 任何內部結構損壞，例如手指鐵線或腕接頭拆斷，繼續使用可導致患者受傷或損壞矽膠美容義肢
 - 當接授腔破損，若繼續使用可導致患者受傷或損壞矽膠美容義肢
- 在任何情況下，若佩帶矽膠義肢後感到任何潛在危險，患者應立刻停止使用並向您的義肢矯形師查詢。

5. 使用方法

- 商品代碼 101L、102L、102LS、101LL、102LL、102LSL 及 CH：
 - 在接授腔表面塗抹水性潤滑劑，然後慢慢套上手套。

(向您的義肢矯形師查詢關於接授腔製作)

- 對於商品代碼 102L 和 102LL，可以在接授腔底端塗上環氧樹脂膠水，以黏附在預先填充的海綿上。

- 商品代碼100、100L 及 100PL：

- 在肌電或機械手頭套上手套前，先在手套內側塗上水性潤滑劑。

- 商品代碼103、200 系列、HDSFHT、HDSFHT-ER、HDSF、HDSF-ER、TOE 系列、BKSL、BKSF 及 SL：

- 在穿戴義肢前，先在殘肢上塗抹水性潤滑劑。

- 商品代碼REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL：

- 在殘肢和義肢上都塗上醫用黏合劑，用力按壓在殘肢上，使義肢能夠固定在原位。

6. 保養及清潔

- 矽膠義肢應遠離火源、溶劑及油性液體。不要將義肢浸泡在任何類型的溶劑中。

- 避免使用鋒利的物品，例如刀或剪刀等。因為這些物品很容易割開或撕裂義肢。

- 請勿將義肢長時間暴露在陽光下，這樣會導致義肢的顏色褪色。

- 如果義肢的邊緣出現小裂縫，請將義肢送回給您的義肢矯形師，以便修補裂縫。否則，小裂縫將繼續擴大並破壞整個義肢。

- 請勿過度用力拉扯矽膠手指義肢，這樣可能會撕裂義肢。在脫掉義肢前，可以捏住義肢邊緣，讓矽膠義肢和殘肢之間有空氣流進，以消除義肢和殘肢之間的真空狀態。

- 如有污漬需立刻用溫和的肥皂和水清除。如不立刻清除，污漬可能會固化在義肢上。這種情況並不在我們保修的範圍內。

- 為了保持衛生，我們建議每天使用溫和的肥皂和水清潔義肢。

- 使用小物品，例如繃帶、戒指、手鐲、運動腕帶或手錶等來覆蓋義肢的邊緣，令其結合處過渡更自然逼真。

- 當使用有拉鍊的矽膠義肢時，在穿脫義肢時，請先確保

拉鍊是完全拉開。如拉鍊沒有完全拉開就穿或脫，拉鍊會很容易損壞。每天使用水和柔軟的牙刷清潔拉鍊，輕輕刷洗拉鍊齒並便可清除污垢。

- 對於配備鐵線手指、被動指節或腕接頭的商品代碼，請勿對義肢施加過大壓力，例如支撐身體或搬運任何物體。請確保矽膠義肢遠離火源、溶劑及油性液體。不要把義肢浸泡在任何類型的溶劑中，這樣做會損壞鐵線手指或被動指節，並且會因不當使用鐵線手指或被動指節，導致產品斷裂而令患者受傷。請勿使用我們的手指義肢打字或搬運物品。我們的矽膠義肢只供美容的用途。
- 請勿自行拆除義肢內部填充物，否則會導致保修失效。
- 關於提升項目（雙色、自定顏色、X 系列、亞加力指甲、穿衣便、按型填充、手指結構及黏貼接授腔），請參閱我們的說明書和網頁（www.regalprosthesis.com）。
- 有關更多保養及清潔的詳細內容，請參閱我們的說明書和網頁（www.regalprosthesis.com）以及我們的 YouTube 頻道。

7. 圖示說明

	請參閱使用說明
	符合歐洲醫療器械法規 (MDR 2017/745)
	製造商
	歐洲聯盟的授權代表
	英國負責人
	商品代碼
	序號
	生產日期
	唯一設備識別符
	醫療器材
	警告

8. 貯儲

- 避免高溫，儲存溫度低於 35°C/95°F；
- 避免潮濕。在濕度65%以下儲存；
- 避免陽光直射。不使用時存放在原有包裝內。

9. 保修及退貨條款

- 從發票日期計算起，產品含有 12 個月保修期（受相關條款限制）。有關更多詳細情，請參閱我們的說明書或網頁 (www.regalprosthesis.com)。
- 以下情況會導致保修失效：
 - 如產品與腐蝕性清潔劑、鹽水、氯化水或任何類型的溶劑接觸；
 - 不遵守上述指引；
 - 未經皇室義肢有限公司同意下對產品修改

10. 棄置

- 根據裝配地點的法規棄置產品。如果您有任何疑問，請諮詢當地負責廢物處理的部門。



11. 責任聲明

- 皇室義肢有限公司建議僅在特定條件及目的下使用產品。必須按照產品內的使用說明書維護產品。對於未經皇室義肢有限公司授權的組件而造成的損壞，本公司一概不負責。
請將本手冊妥善保存，以供日後參考。
- 如果發生任何與設備相關的嚴重事故，患者或義肢矯形師應向製造商和患者所屬的當地相關部門報告。

版本 1.2, 2026

發行日期：2026年6月15日

皇室義肢有限公司

香港新界葵涌工業街23-31號美聯工業大廈3樓D室

電話：+852 2771 8991 / 2780 0982 / 3421 1885

傳真：+852 2384 5948

1. 용도

- REGAL PROSTHESIS LIMITED 실리콘 미용 보형물은 절단 환자
에게 심미적 외관을 제공하여 자신감을 높이고 사회적 삶의 질을
향상하는 데 사용됩니다.

2. 적응증 및 대상 환자군

품목 코드	상표명	환자 대상 그룹
101L, 102L, 102LS	실리콘 의수 장갑	손목 이상 부위 절단 환자
101LL, 102LL, 102LSL	실리콘 의수 장갑 (긴형)	손목 이상 부위 절단 환자 (긴소매)
103	실리콘 부분 장갑	부분적인 손 절단 환자용
100	실리콘 근전도 / 기계식 장갑	근전의를 또는 기계식 의수를 사용하는 환자용
100L	실리콘 근전도 / 기계식 장갑 (긴형)	근전의를 또는 기계식 의수를 사용하는 환자용 (긴 소매)
100PL	실리콘 마이오 장갑 (소아용)	근전의를 사용하는 소아 환자용
200 series	실리콘 의수	손가락 절단 환자용
HDSFHT, HDSF	실리콘 발 덮개	부분적 발절단 환자용
HDSFHT-ER, HDSF-ER	실리콘 풋 커버 및 카본 풋플레이트	부분적 발절단 환자용
Toe series	실리콘 의족 발가락	발가락 절단 환자용
BKSL	실리콘 의족 슬리브	부분 종아리 근 손실 또는 하지 보철물을 각각 가려야 하는 환자용
BKSF	실리콘 의족 슬리브 및 발덮개	부분 종아리 근 손실 및 부분 발 절단을 가리거나 하지 보철물을 각각 가려야 하는 환자용
BKSF-ER	실리콘 의족 커버 (탄소 발판 포함)	부분 종아리 근 손실 및 부분 발 절단을 가리거나 하지 보철물을 각각 가려야 하는 환자용
SL	실리콘 의수 팔 슬리브	부분 팔 근 손실을 가려야 하는 환자용
CH	실리콘 아기 기어 다니기용 손	손 절단이 있는 유아 환자용
PREM-FING-SP	프리미엄 - 실리콘 손가락 미용 보철물	Regal Finger Prosthesis 로 손가락에 프리미엄 실리콘 미용 보철물이 필요한 환자용

품목 코드	상표명	환자 대상 그룹
PREM-LL-SP	프리미엄 - 하체용 실리콘 미용 보철물	Regal Lower Limb Prosthesis 로 하지에프리미엄 실리콘 미용 보철물이 필요한 환자용
PREM-TOE-SP	프리미엄 - 실리콘 발가락 미용 보철물	Regal Toe Prosthesis 로 발가락에 프리미엄 실리콘 미용 보철물이 필요한 환자용
PREM-UL-SP	프리미엄 - 상지용 실리콘 미용 보철물	Regal Upper Limb Prosthesis 로 상지에 프리미엄 실리콘 미용 보철물이 필요한 환자용
Semi-Custom Made (SCM)	실리콘 미용 보철물 : 반맞춤 제작	나머지 사지에 적용, 상기 모든 품목 코드에 적용
Fully-Custom Made (FCM)	실리콘 미용 보철물 : 완전 맞춤 제작	환자의 원래 피부 패턴, 손톱 모양 피부톤 및 외모와 일치하도록 설계되었으며, 건강한 쪽의 모양 과 색상을 모방하여 자연스러운 외관의 보철 장치를 제작합니다
REG-MAXI-C-CHIN	실리콘 미용 보철물 : 인공 턱	턱이 없어 외모 복원을 원하는 환자를 위한 시술입니다 .
REG-MAXI-C-EAR	실리콘 미용 보철물 : 인공 귀	외이가 없어 외모 복원을 원하는 환자를 위한 시술입니다 .
REG-MAXI-C-NASAL	실리콘 미용 보철물 : 인공 코	코가 없어 외모 복원을 원하는 환자를 위한 시술입니다 .

3. 금기 사항

- 당사의 제품을 상처가 있는 곳에 사용해서는 안 됩니다.

4. 예방조치

- 당사의 실리콘 미용 보철물은 처방의 목적을 잘 알고 있는 공인 기공사가 장착해야 합니다. 기공사는 절단 환자에게 착용 지침과 예방조치를 제공할 책임이 있습니다.
- 다음과 같은 경우 기공사에게 문의하십시오.
 - 비정상적인 부종, 피부 자극 발생, 혈액 순환 제한이 있을 시 제품 사용을 중지하고 즉시 기공사와 상담하십시오.
 - 실리콘 미용 보철물이 분리되었거나 손상이 발생했을 시.
 - 손가락 와이어 또는 손목 커넥터와 같은 내부 구조가 파손된 채로 계속 사용하면 상해를 입거나 보철물이 손상될 수 있습니다.
 - 보철 소켓이 파손된 채로 계속 사용하면 부상을 입거나 실리콘 미용 보철물이 손상될 수 있습니다.
- 어떤 상황에서도 실리콘 보철물의 잠재적 안전 예방조치에 따라 환자는 사용을 중단하고 인증된 기공사 및 교정 전문가와 즉시 상담해야 합니다.

5. 사용 지침

- 품목 코드 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - 보철물 소켓에 수성 로션을 바르고 창갑을 부드럽게 밀어 넣습니다. (팔 소켓은 기공사와 상담하십시오.)
 - 품목 코드 102L 및 102LL의 경우 소켓 하단에 에폭시 접착제를 사용하여 미리 채워진 품에 부착할 수 있습니다.
- 품목 코드 100, 100L 및 100PL:
 - 창갑을 근전외수 또는 기계식 외수에 끼워넣기 전에 창갑 내부 표면에 수성 로션을 바르십시오.
- 품목 코드 103, 200 시리즈, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE 시리즈, BKSL, BKSF 및 SL:
 - 보철물을 착용하기 전에 잔여 사지에 수성 로션을 바릅니다.
- 품목 코드 REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - 절단된 사지와 외수 모두에 의료용 접착제를 바르고, 외수가 제 자리에 고정되도록 절단된 사지에 단단히 눌러 붙입니다.

6. 관리 및 세척

- 실리콘 보철물을 불, 용제 및 유성 액체로부터 멀리하시고 보철물을 어떤 종류의 용제에도 담그지 마십시오.
- 칼이나 가위와 같은 날카로운 물체는 보철물을 쉽게 자르고 찢을 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 색상이 바랄 수 있으므로 보철물을 장시간 햇빛에 노출하지 마십시오.
- 보철물의 가장자리에서 작은 균열이 발생하면 보철물을 기공사에게 반환하여 균열을 제거하십시오. 그렇지 않으면 작은 균열이 계속 성장하여 전체 보철물이 부서지게 됩니다.
- 보철물에서 잔여 손가락을 당기기 위해 과도한 힘을 가하지 마십시오. 그렇게 하면 실리콘 보철물이 찢어질 수 있습니다. 잔여 사지와 보철물 내부 표면 사이에 진공이 생성될 수 있습니다. 이 경우, 보철물을 벗기 전에 단순히 보철물을 죄어서 공기 통로를 만듦으로써 진공을 제거합니다.
- 얼룩은 순한 비누와 물로 즉시 제거하십시오. 즉시 세척하지 않으면 얼룩이 영구적으로 남을 수 있고, 당사의 품질 보증은 그러한 경우에는 적용되지 않습니다.
- 위생을 위해 매일 순한 비누와 물로 보철물을 세척할 것을 권장합니다.
- 붕대, 반지, 팔찌, 스포츠 손목 밴드 또는 시계와 같은 작은 품목으로 보철물 가장자리를 가리십시오.
- 지퍼가 있는 실리콘 보철물을 사용하는 경우 착용하고 벗기기 전에 지퍼가 완전히 열렸는지 확인하십시오. 지퍼를 착용하거나 벗기는 동안 지퍼가 완전히 열려있지 않으면 지퍼가 쉽게 손상될 수

있습니다. 물과 부드러운 칫솔로 매일 지퍼를 청소하고 지퍼 날을 부드럽게 솔질하여 먼지를 제거하십시오.

- 손가락 와이어, 경첩 또는 손목 커넥터를 통합한 품목 코드의 경우, 다음과 같이 관리합니다. 보철물로 신체를 지지하거나 들어 올리는 것과 같은 힘을 가하거나 물건을 운반하지 마십시오. 실리콘 보철물을 불, 용제 및 유성 액체로부터 멀리하시고 보철물을 어떤 종류의 용제에도 담그지 마십시오. 그렇게 하면 손가락 와이어가 손상되고 오용으로 인해 경첩 손가락 와이어 또는 경첩이 끊어져 상해를 입을 수 있습니다. 손가락 보철물을 사용하여 타이핑하거나 물체를 운반하지 마십시오. 당사의 실리콘 보철물은 미용 목적으로만 설계되었습니다.
- 모든 품목 코드를 대상으로, 보철물에서 내부 충전물을 꺼내면 보증이 무효가 되므로 내부 충전물을 꺼내지 마십시오.
- 업그레이드 옵션(듀얼 컬러링, 맞춤형 컬러링, X- 시리즈, 아크릴 네일, 부드러운 코팅, 맞춤형 필링, 손가락 구조 및 소켓 접착제)은 당사 카탈로그 및 당사 웹 사이트 (www.regalprosthesis.com)를 참조하십시오.
- 관리 및 청소에 대한 더 자세한 내용은 당사 카탈로그 또는 웹 사이트 (www.regalprosthesis.com) 및 YouTube 채널을 참조하십시오.

7. 표준화된 기호

	사용 설명서를 참조하십시오
	유럽 의료 기기 규정 (MDR 2017/745) 준수
	제조업체
	유럽 공동체 위임 대표
	영국 책임자
	품목 코드
	일련번호
	제조일자
	고유 기기 식별자
	의료기기
	주의

8. 보관

- 고온을 피하고 35°C/95°F 이하에서 보관하십시오.
- 습기를 피하십시오. 65%RH 이하에서 보관하십시오.
- 직사광선을 피하십시오. 사용하지 않을 때는 원래 패키지에 보관하십시오.

9. 보증 및 반품 정책

- 이 제품은 적용된 조건으로 설치일로부터 12개월 동안 결함 있는 재료 및 제작에 대해 보증됩니다. 자세한 사항은 당사 카탈로그 또는 웹 사이트(www.regalprosthesis.com)를 참조하십시오.
- 다음의 경우, 보증이 무효가 됩니다.
 - 제품이 맹독성인 세척제, 염수, 염소 처리된 물 등과 접촉한 경우.
 - 위에 언급된 지침을 따르지 않은 경우.
 - 제조업체가 명시적으로 승인하지 않은 제품 개조의 경우

10. 폐기

- 작동 지역에 적용되는 규정에 따라 장치를 폐기하십시오. 질문이 있으시면 폐기물 처리를 담당하는 지역 당국에 문의하십시오.



11. 책임

- 제조업자는 지정된 조건에서 의도한 목적으로만 장치를 사용할 것을 권장합니다. 장치는 장치와 함께 제공된 사용 지침에 따라 유지 관리해야 합니다. 제조업체는 제조업체가 승인하지 않은 구성 요소 조합으로 인한 손상은 책임지지 않습니다.
- 이 설명서를 나중에 참조할 수 있도록 안전한 곳에 보관하세요. 기기와 관련하여 심각한 사고가 발생하는 경우, 환자 또는 분할자는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 유능한 당국에 보고해야 합니다.

버전 1.2, 2026
발행일: 2026년 6월 15일

1. अनुप्रयोग

- REGAL PROSTHESIS LIMITED सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रॉस्थेसेस का उपयोग वकिलांगों को सौंदर्यपूर्ण रूप प्रदान करने के लिए किया जाता है ताकि उनके आत्मवर्षावासी का निर्माण किया जा सके और उनके जीवन की सामाजिक गुणवत्ता में सुधार किया जा सके।

2. लक्षण और रोगी लक्ष्य समूह

आइटम कोड	व्यापारिक नाम	रोगी लक्ष्य समूह
101L, 102L, 102LS	सलिकॉन कृत्रिम दस्ताने	कलाई के ऊपर के अंग-वच्छेद वाले रोगियों के लिए।
101LL, 102LL, 102LSL	सलिकॉन प्रोस्थेटिक दस्ताने (लंबे)	कलाई के ऊपर के अंग-वच्छेद (लंबी बाजू) वाले रोगियों के लिए।
103	सलिकॉन आंशिक हाथ दस्ताने	आंशिक हस्त वच्छेदन वाले रोगियों के लिए
100	सलिकॉन मायो/मैकेनिकल दस्ताने	मायो-इलेक्ट्रिक या यांत्रिक हाथों वाले रोगियों के लिए।
100L	सलिकॉन मायो/मैकेनिकल दस्ताने (लंबे)	मायो-इलेक्ट्रिक या यांत्रिक हाथ (लम्बे हाथ) वाले रोगियों के लिए।
100PL	सलिकॉन मायो दस्ताने (बाल चिकित्सा)	मायो-इलेक्ट्रिक हाथ वाले बाल रोगियों के लिए।
200 series	सलिकॉन कृत्रिम उंगली	उंगली के वच्छेदन वाले रोगियों के लिए।
HDSFHT, HDSF	सलिकॉन फुट कवर	आंशिक पैर वच्छेदन वाले रोगियों के लिए।
HDSFHT-ER, HDSF-ER	कार्बन फुटप्लेट के साथ सलिकॉन फुट कवर	आंशिक पैर वच्छेदन वाले रोगियों के लिए।
Toe series	सलिकॉन कृत्रिम पैर की अंगुली	पैर की अंगुली के वच्छेदन वाले रोगियों के लिए
BKSL	सलिकॉन कृत्रिम पैर आसतीन	उन रोगियों के लिए जिन्हें करमश:आंशिक जंघा पेशी या नचिले अंगों के कृत्रिम अंग को कवर करने की आवश्यकता होती है।
BKSF	सलिकॉन प्रोस्थेटिक लेग स्लीव प्लस फुटकवर	उन रोगियों के लिए जिन्हें आंशिक जंघा पेशी और आंशिक पैर वच्छेदन को कवर करने की आवश्यकता होती है, या करमश:नचिले अंगों के कृत्रिम अंग को कवर करना होता है।
BKSF-ER	कार्बन फुटप्लेट के साथ सलिकॉन प्रोस्थेटिक फुट-लेग कवर	उन रोगियों के लिए जिन्हें आंशिक जंघा पेशी और आंशिक पैर वच्छेदन को कवर करने की आवश्यकता होती है, या करमश:नचिले अंगों के कृत्रिम अंग को कवर करना होता है।
SL	सलिकॉन कृत्रिम बांह आसतीन	उन रोगियों के लिए जिन्हें हाथ की आंशिक मांसपेशियों के नुकसान को कवर करने की आवश्यकता होती है
CH	सलिकॉन बच्चे के रंगने वाले हाथ	हाथ के वच्छेदन वाले शिशु रोगियों के लिए।

आइटम कोड	व्यापक नाम	रोगी लक्ष्य समूह
PREM-FING-SP	परीमयिम - उंगलियों के लिए सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस	रीगल फिंगर प्रोस्थेसिस, उन रोगियों के लिए जिन्हें उंगली के लिए परीमयिम सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस की आवश्यकता होती है।
PREM-LL-SP	परीमयिम - नुचिले अंगों के लिए सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस	रीगल लोअर लिम्ब प्रोस्थेसिस, उन रोगियों के लिए जिन्हें लोअर लिम्ब्स के लिए परीमयिम सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस की आवश्यकता होती है।
PREM-TOE-SP	परीमयिम - पैर के अंगुठे के लिए सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस	रीगल टो प्रोस्थेसिस, उन रोगियों के लिए जिन्हें पैर की अंगुली के लिए परीमयिम सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस की आवश्यकता होती है।
PREM-UL-SP	परीमयिम - ऊपरी अंगों के लिए सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस	रीगल अपर लिम्ब प्रोस्थेसिस, उन रोगियों के लिए जिन्हें ऊपरी अंगों के लिए परीमयिम सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस की आवश्यकता होती है।
Semi-Custom Made (SCM)	सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस: समी-कस्टम मेड	अवशिष्ट अंग के लिए अनुकूलन, उपरोक्त सभी आइटम कोड पर लागू होता है।
Fully-Custom Made (FCM)	सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस: पूरी तरह से कस्टम मेड	मरीज के ऑरिजिनल सुक्रीन पैटर्न, नाखून के आकार, मरीज के ऑरिजिनल सुक्रीन टोन और लुक से मंच करने के लिए डिजाइन किया गया; नेचुरल लुक वाले प्रोस्थेटिक डिवाइस बनाने के लिए साउंड साइड के आकार और रंग को नकल करें।
REG-MAXI-C-CHIN	सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस: आर्टिफिशियल चिन	उन मरीजों के लिए जो ठोड़ी न होने की वजह से अपनी शारीरिक बनावट वापस पाना चाहते हैं।
REG-MAXI-C-EAR	सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस: आर्टिफिशियल कान	उन मरीजों के लिए जो बाहरी कान न होने की वजह से अपनी शारीरिक बनावट वापस पाना चाहते हैं।
REG-MAXI-C-NASAL	सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस: आर्टिफिशियल नाक	उन मरीजों के लिए जो नाक न होने की वजह से अपनी शारीरिक बनावट वापस पाना चाहते हैं।

3. अंतरवरीध

- जीवते घाव की उपस्थिति में हमारे उत्पादों का उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

4. एहतियात

- हमारे सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेस को एक प्रमाणित प्रोस्थेटिसिट द्वारा फिट किया जाना चाहिए जो उस उद्देश्य से प्रशिक्षित हो जिसके लिए उन्हें निर्धारित किया गया है। प्रोस्थेटिसिट वकिलांगों को पहनने के निर्देश और सावधानियां प्रदान करने के लिए जिम्मेदार है।
- अपने प्रोस्थेटिसिट से संपर्क करें यदि:
 - असामान्य सूजन, त्वचा में जलन होना, रक्त परसिंचरण के सीमिति

होने की स्थिति में उत्पाद का उपयोग बंद कर दें और तुरंत प्रोस्थेटिसिट से परामर्श करें;

- सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस टूट गया है या कोई कषत हुई है;
- कोई भी आंतरिक संरचना जैसे उंगली के तार या कलाई को कर्नेक्टर टूट गया है जो नरितर उपयोग के साथ कृत्रिम अंग को चोट या कषत पहुंचा सकता है;
- प्रोस्थेटिक साकेट टूट गया है जो नरितर उपयोग के साथ सलिकॉन कॉस्मेटिक प्रोस्थेसिस को चोट या कषत पहुंचा सकता है
- किसी भी परिस्थिति में सलिकॉन प्रोस्थेसिस संभावित सुरक्षा में चूक दिखाता है, तो रोगियों को इसका उपयोग करना बंद कर देना चाहिए और अपने परमाणित प्रोस्थेटिसिट और ऑर्थोटिसिट से तुरंत परामर्श लेना चाहिए।

5. उपयोग के लिए निर्देश

- आइटम कोड 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - प्रोस्थेटिक साकेट पर पानी जैसा लोशन लगाएं और धीरे से दस्ताने को उस पर स्लाइड करें। (आर्म साकेट के लिए अपने प्रोस्थेटिसिट से सलाह लें)।
 - आइटम कोड 102L और 102LL के लिए, पहले से भूरे फोम पर जोड़ने के लिए साकेट के नचिले सरि पर एपाक्सी गोंद का उपयोग किया जा सकता है।
- आइटम कोड 100, 100L और 100PL:
 - मायो-इलेक्ट्रिक या यांत्रिक हाथ पर दस्ताने लगाने से पहले दस्ताने की सेतह के अंदर पानी जैसा कोई लोशन लगाएं।
- आइटम कोड 103, 200 series, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE सीरीज, BKSL, BKSE और SL:
 - कृत्रिम अंग पहनने से पहले अवशेषित अंग पर पानी आधारित लोशन लगाएं।
- आइटम कोड REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - बचे हुए अंग और प्रोस्थेसिस दोनों पर मेडिकल एडहेसिव लगाएं, बचे हुए अंग को मजबूती से दबाएं ताकि प्रोस्थेसिस अपनी जगह पर बना रहे।

6. देखभाल और सफाई

- सलिकॉन कृत्रिम अंग को आग, वलायक दरव और तेल जैसे तरल से दूर रखें; किसी भी प्रकार के वलायक दरव के साथ कृत्रिम अंग को

न भगिऔं;

- चाक या कैची जैसी नुकीली चीजों के इसतेमाल से बच्चे क्यौंकथि कृत्रमि अंग को आसानी से काट और फाड़ सकते हैं।
- लंबे समय तक कृत्रमि अंग को धूप में न रखें, इससे इसका रंग फीका पड़ सकता है।
- यदि कृत्रमि अंग के कनारे पर एक छोटा सा दरार पड़ जाता है, तो कृपया दरार को हटाने के लिए कृत्रमि अंग को अपने परोसथेटसिट को लौटा दें। अन्यथा, छोटा दरार बढ़ता रहेगा और पूरे कृत्रमि अंग को तोड़ देगा।
- सलिकॉन कृत्रमि अंग से बची हुई अंगुलियों को खींचने के लिए अत्यधिक बल का प्रयोग न करें, इससे कृत्रमि अंग फट सकता है। कृत्रमि अंग अवशेषित अंग और कृत्रमि अंग की आंतरिक सतह के बीच एक वैक्यूम बना सकता है, इस मामले में, कृत्रमि अंग को चुटकी में लें और कृत्रमि अंग को हटाने से पहले वैक्यूम को खत्म करने के लिए एक वायु मार्ग बनाएं।
- हल्के साबुन और पानी से दाग तुरंत हटा दें। अगर तुरंत साफ नहीं किया गया तो दाग स्थायी हो सकते हैं, हमारी वारंटी ऐसी घटनाओं को कवर नहीं करती है;
- स्वच्छता के उद्देश्य से, हम सलाह देते हैं कि आप अपने कृत्रमि अंग को प्रतिदिन हल्के साबुन और पानी से साफ करें;
- कृत्रमि अंग के कनारे को छीपाने के लिए छोटी वस्तुओं जैसे पट्टियां, अंगुठियां, कगन, सपोर्ट्स कुलाई बैंड या घड़ियां का उपयोग करें;
- जपिर के साथ एक सलिकॉन कृत्रमि अंग का उपयोग करते समय, कृपया सुनिश्चित करें कि पहनने और उतारने से पहले जपि पूरी तरह से खोला गया है। यदि जपि को पहनते या उतारते समय पूरी तरह से नहीं खोला जाता है तो जपि कषतगिरसत हो सकता है; जपिर को प्रतिदिन पानी और मुलायम टैथब्रश से साफ करें, जपि के दांतों को धीरे से ब्रश करें और गंदगी को हटा दें;
- उन आइटम कोड़ के लिए जो उंगली के तार, कबजे या कलाई कनेक्टर को जोड़ते हैं: शरीर को सहारा देने या उठाने या किसी वस्तु को ले जाने के लिए कृत्रमि अंग का उपयोग करने जैसे बल का प्रयोग न करें। सलिकॉन कृत्रमि अंग को आग, वलायक दरव और तेल आधारित तरल से दूर रखें; किसी भी प्रकार के वलायक के साथ कृत्रमि अंग को न भगिऔं; ऐसा करने से उंगली के तार या कबजे कषतगिरसत हो जाएगा और उंगली के टूटे तारों या कबजे के दुरुपयोग के कारण चोट लग सकती है। टाइप करने या किसी वस्तु को ले जाने के लिए हमारी कृत्रमि अंग के उंगलियों का उपयोग न करें। हमारे सलिकॉन कृत्रमि

- अंग केवल कॉसमेटिक उद्देश्यों के लिए तैयार किए गए हैं;
- सभी आइटम कोड के लिए, कृत्रिम अंग से आंतरिक भाग को बाहर न निकालें क्योंकि इससे वारंटी नरिस्त हो जाएगी।
- अपग्रेड वेकिलों के लिए (दोहरी रंग, कस्टम रंग, एकस-सीरीज़, ऐक्रेलिक नाखून, चकिना कोटिंग, कस्टम फालिंग, फगिरस कंसटरक्शन् और ग्लू टू साकेट), कृपया हमारी सूची और हमारी वेबसाइट देखें (www.regalprosthesis.com).
- अधिक देखभाल और सफाई के विवरण के लिए, कृपया हमारे कैटलॉग या वेबसाइट (www.regalprosthesis.com), और हमारा यूट्यूब चैनल देखें।

7. सामान्यीकृत संकेत

	इस्तेमाल के लिए नरिदेश देखें
	यह यूरोपीय चकितिसा उपकरण वनियमन का अनुपालन करता है (MDR 2017/745)
	उत्पादक
	यूरोपीय समुदाय में अधिकृत प्रतिनिधि
	यूनाइटेड किंगडम जमिमेदार व्यक्ति
	आइटम कोड
	क्रम संख्या
	नरिमाण की तर्धि
	अद्वितीय डविाइस पहचानकर्ता
	चकितिसा उपकरण
	सावधानी

8. भंडारण

- उच्च तापमान से बचें, 35°C/95°F से नीचे स्टोर करें;
- नमी से बचाएं। 65%RH से नीचे स्टोर करें;
- धूप से बचाएं। उपयोग में न होने पर मूल पैकेज में स्टोर करें।

9. वारंटी और वापसी नीति

- दोषपूर्ण सामग्री और कारीगरी में चूक पाए जाने पर उत्पाद पर निर्माण की तारीख से 12 महीने की अवधि के लिए लागू की गई शर्तों पर वारंटी दिया गया है। अधिक जानकारी के लिए, कृपया हमारे कैंटलाग या वेबसाइट (www.regalprosthesis.com) को देखें।
- वारंटी अमान्य हो जाएगी, यदि:
 - उत्पाद अकिरामक सफाई एजेंटों, खारे पानी, क्लोरीनयुक्त पानी या इसी तरह के संपर्क में आता है;
 - ऊपर वर्णित निर्देशों का पालन नहीं किया जाता है;
 - उत्पादों में संशोधन जो निर्माता द्वारा स्पष्ट रूप से अनुमोदित नहीं है

10. नपिटान

- संचालन के स्थान पर लागू वनियमों के अनुसार उपकरण का नपिटान करें। यदि आपके पास कोई परेशन है, तो कृपया अप्रशिक्षित नपिटान के लिए ज़िम्मेदार स्थानीय अधिकारियों से संपर्क करें।



11. उत्तरदायित्व

- निर्माता केवल निर्दिष्ट शर्तों के तहत और इच्छित उद्देश्यों के लिए उपकरण का उपयोग करने की अनुमति करता है। उपकरण के साथ आपूर्ति किए गए उपयोग के निर्देशों के अनुसार उपकरण रखरखाव किया जाना चाहिए। निर्माता द्वारा अधिकृत नहीं किए गए घटक संयोजनों के कारण होने वाली क्षतों के लिए निर्माता उत्तरदायी नहीं है।
- कृपया इस मैनुअल को भविष्य के संदर्भ के लिए सुरक्षित स्थान पर रखें। यदि डिवाइस के संबंध में कोई गंभीर घटना होती है, तो रोगी या वभिाजनकर्ता को निर्माता और उस सदस्य राज्य के संकषम प्राधिकारी को रिपोर्ट करना चाहिए जिसमें उपयोगकर्ता और/या रोगी रहता है।

वर्शन 1.2, 2026

जारी करने की तारीख: 15 जून, 2026

1. יישומים

- התותבות הקוסמטיות מסיליקון של REGAL PROSTHESIS LIMITED משמשות להענקת מראה אסתטי לקטועי איברים על מנת לבנות את הבטחון העצמי שלהם ולשפר את איכות חייהם החברתית.

2. אינדיקציות וקבוצות יעד של מטופלים

קוד פריט	שם מסחרי	קבוצות יעד של מטופלים
101L, 102L, 102LS	כפפת סיליקון תותבת	למטופלים עם קטיעה מעל פרק כף היד
101LL, 102LL, 102LSL	כפפת סיליקון תותבת ארוכה	למטופלים עם קטיעה מעל פרק כף היד שרוול ארוך
103	כפפת סיליקון חלקית	למטופלים עם קטיעת יד חלקית
100	כפפת סיליקון מיו/מכנית	עבור מטופלים עם ידיים מיו-חשמליות או מכניות
100L	כפפת סיליקון מיו/מכנית ארוכה	למטופלים עם ידיים מיואלקטרויות או מכניות שרוול ארוך
100PL	כפפת סיליקון מיו לילדים	עבור מטופלים ילדים עם יד מיו-חשמלית
200 series	אצבע תותבת סיליקון	עבור מטופלים עם אצבע קטועה
HDSFHT, HDSF	כיסוי סיליקון לכף הרגל	עבור מטופלים עם קטיעת רגל חלקית
HDSFHT-ER, HDSF-ER	כיסוי סיליקון לרגליים עם משטח פחמן	עבור מטופלים עם קטיעת רגל חלקית
Toe series	אצבע תותבת סיליקון	עבור מטופלים עם בוהן קטועה
BKSL	שרוול סיליקון לרגליים תותבות	עבור מטופלים שזקוקים אובדן של חלק משריר התאומים או לכיסוי תותבות בגפיים התחתונות בהתאמה
BKSF	שרוול סיליקון לרגל תותבת בתוספת כיסוי כף הרגל	עבור מטופלים הזקוקים שזקוקים לכיסוי אובדן של חלק משריר התאומים ולקטיעת כף רגל חלקית, או כיסוי תותבת בגפיים התחתונות בהתאמה
BKSF-ER	כיסוי סיליקון לכף רגל תותבת עם פלטת פחמן	עבור מטופלים הזקוקים שזקוקים לכיסוי אובדן של חלק משריר התאומים ולקטיעת כף רגל חלקית, או כיסוי תותבת בגפיים התחתונות בהתאמה
SL	שרוול זרוע תותבת מסיליקון	עבור מטופלים שזקוקים לכיסוי אובדן של חלק משריר הזרוע
CH	יד זוחלת מסיליקון לילדים	עבור מטופלים תינוקות עם יד קטועה
PREM-FING-SP	פרימיום - תותבת סיליקון קוסמטית לאצבעות	תותבת אצבע מלכותית, עבור מטופלים שזקוקים לתותבת קוסמטית פרימיום מסיליקון לאצבע
PREM-LL-SP	פרימיום - תותבת סיליקון קוסמטית לגפיים התחתונות	תותבת גפיים תחתונות מלכותית, עבור מטופלים שזקוקים לתותבת קוסמטית פרימיום מסיליקון לגפיים התחתונות

קוד פריט	שם מסחרי	קבוצות יעד של מטופלים
PREM-TOE-SP	פרימיום - תותבת סיליקון קוסמטית לבוהן	תותבת בוהן מלכותית, עבור מטופלים שזקוקים לתותבת קוסמטית פרימיום מסיליקון לבוהן
PREM-UL-SP	פרימיום - תותבת סיליקון קוסמטית לגפיים העליונות	תותבת גפיים עליונות מלכותיות, עבור מטופלים שזקוקים לתותבת קוסמטית פרימיום מסיליקון לגפיים העליונות
Semi-Custom Made (SCM)	תותבת סיליקון קוסמטית: ייצור חצי בהתאמה אישית	התאמה לגפה שנשארה, חלה על כל קודי הפריטים שלעיל
Fully-Custom Made (FCM)	תותבת סיליקון קוסמטית התאמה אישית מלאה	תוכנן כך שיתאים לדפוס העור המקורי של המטופל, לצורת הציפורניים, לגוון העור ולמראה המקוריים של המטופל; מחקה את הצורה והצבע של הצד החוזר כדי ליצור התקנים תותבים בעלי מראה טבעי
REG-MAXI-C-CHIN	תותבת סיליקון קוסמטית סנטר מלאכותי	למטופל המעוניין לשקם את המראה הפיזי עקב חסר סנטר
REG-MAXI-C-EAR	תותבת סיליקון קוסמטית אוזן מלאכותית	למטופל המעוניין לשקם את המראה הפיזי עקב חסר באוזן חיצונית
REG-MAXI-C-NASAL	תותבת סיליקון קוסמטית אף מלאכותי	למטופל המעוניין לשקם את המראה הפיזי עקב חסר אף

3. התוויות נגד

- אין להשתמש במוצרים שלנו על פצע פתוח.

4. אמצעי זהירות

- התותבות הקוסמטיות מסיליקון שלנו חייבות להיות מותקנות על ידי מומחה מוסמך לתותבות שמכיר את המטרה שלשמה הן נקבעות. המומחה לתותבות אחראי על מתן הוראות לבישה ואמצעי זהירות לקטועי איברים.
- צרו קשר עם המומחה שלכם לתותבות אם:
 - יש נפיחות לא שגרתית, גירוי בעור, הגבלה בזרימת הדם, יש להפסיק את השימוש במוצר ולהתייעץ עם המומחה לתותבות מיד;
 - התותבת הקוסמטית מסיליקון התפצלה או שנגרם לה נזק כלשהו;
 - כל אחד מהמבנים הפנימיים כגון כבלי אצבעות או מחבר פרק כף היד נשבר ועלול לגרום לפציעה או לפגוע בתותבת עם המשך השימוש;
 - תושבת התותבת שבורה ועלולה לגרום לפציעה או לנזק לתותבת הקוסמטית מסיליקון עם המשך השימוש
- באילו נסיבות בהן נראה שהתותבת מסיליקון מהווה לסכנה בטיחותית פוטנציאלית למטופלים, עליהם להפסיק את השימוש ולהתייעץ באופן מיידי עם המומחה לתותבות והאורתוטיסט המוסמך שלכם.

5. הוראות שימוש

- קוד פריט 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH מרחו קרם על בסיס תושבת התותבת והחליקו עליו את הכפפה

- בעדינות. (עבור תושבת לזרוע יש להתייעץ עם מומחה לתותבות).
- עבור קוד פריט 102L ו-102LL, ניתן להשתמש בדבק אפוקסי בקצה התחתון של התושבת לצורך הצמדתה לקצף שמולא מראש.
- קוד פריט 100, 100L ו-100L:
 - מרחו קרם על בסיס מים בתוך משטח הכפפה לפני התקנת הכפפה על היד המיו-חשמלית או המכנית.
- קוד פריט 103, סדרה 200,
 סדרות HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSFHT-ER,
 סדרות BKSF, BKSF, TOE ו-SL:
 - מרחו קרם על בסיס מים על הגפה שנותרה לפני חבישת התותבת.
- קוד פריט REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR,
 REG-MAXI-C-NASAL:
 - מרחו דבק רפואי גם על הגפה הנותרת וגם על התותבת, לחצו בחוזקה על הגפה הנותרת כך שהתותבת תישאר במקומה.

6. טיפול וניקיון

- הרחיקו את התותבת מסיליקון מאש, ממסים ונוזלים על בסיס שמן; אין להשרות תותבת בשום סוג של מים;
- הימנעו משימוש בחפצים חדים כגון סכינים או מספריים מכיוון שאלה יכולים לחתוך ולקרוע את התותבת בקלות.
- אין לחשוף את התותבת לאור השמש לתקופות ממושכות, הדבר עלול לגרום לדיהיית הצבע.
- אם מתרחש פיצול קטן בקצה התותבת, יש להחזיר את התותבת למומחה תותבות שלכם לצורך הסרת הפיצול. אחרת, הפיצול הקטן ימשיך לגדול ויישבור את כל התותבת.
- אין להשתמש בכוח יתר על מנת למשוך אצבעות שנותרו מתותבת הסיליקון, הדבר עלול לקרוע את התותבת. התותבת עשויה ליצור ואקום בין הגפה שנותרה לבין המשטח הפנימי של התותבת, במקרה זה, יש פשוט לצבוט את התותבת וליצור מעבר אוויר כדי לסלק את הוואקום לפני הסרת התותבת.
- הסירו כתמים מיד בעזרת סבון עדין ומים. כתמים עשויים להישאר קבועים אם לא מנקים אותם מיד, האחריות שלנו אינה מכסה אירועים כאלה;
- למטרות היגיינה, אנו ממליצים לנקות את התותבת מדי יום במים וסבון עדין.
- השתמשו בפריטים קטנים כגון תחבושות, טבעות, צמידים, רצועת יד ספורט או שעונים כדי להסוות את קצה התותבת;
- בעת השימוש בתותבת מסיליקון עם רוכסן, יש לוודא כי הרוכסן נפתח במלואו לפני הלבשה וההסרה. אם הרוכסן לא נפתח במלואו תוך כדי הלבשה או ההסרה רוכסן עלול להיזקק בקלות, יש לנקות את הרוכסן

כל יום במים ומברשת שיניים רכה, לצחצח בעדינות את שיני הרוכסן ולהסיר את הלכלוך.

- עבור קודי פריט כבלי אצבעות, צירים או מחברי פרק כף היד: אין להפעיל כוח בעת שימוש בתותבת לתמיכה בכוף או הרמתן או עבור נשיאת חפץ כלשהו. יש להרחיק את תותבת הסיליקון מאש, ממסים ונוזלים על בסיס שמן; אין להשרות תותבת בשום סוג של מים; פעולה זו תפגע בכבלי האצבע או בצירים, בכלי אצבע או צירים שבורים או שימוש לא נכון עלולים לגרום לפציעה. אין להשתמש בתותבת האצבעות שלנו כדי להקליד או לשאת חפץ. תותבות הסיליקון שלנו מיועדות למטרות קוסמטיות בלבד;
- עבור כל הקודי פריט, אין להוציא את המילוי הפנימי של התותבת מכיוון שהדבר יבטל את האחריות.
- לקבלת אפשרויות שדרוג (צביעה כפולה, צביעה בהתאמה אישית, סדרת X, ציפורניים אקריליות, ציפוי חלק, מילוי בהתאמה אישית, בניית אצבעות ודבק לתושבת), עיינו בקטלוג ובאתר שלנו (www.regalprosthesis.com).
- לקבלת פרטים נוספים על טיפול וניקיון, עיינו בקטלוג או באתר האינטרנט שלנו (www.regalprosthesis.com), ובערוץ ה-YouTube שלנו.

7. סמלים מנורמלים

עין בהוראות השימוש	
עומד בתקנת המכשור הרפואי האירופי (MDR 2017/745)	
יצרן	
נציג מורשה באיחוד האירופי	
אדם אחראי בממלכה המאוחדת	
קוד פריט	
מספר סידורי	
תאריך ייצור	
מזהה מכשיר יחודי	
מכשור רפואי	
זהירות	

9. אחסון

- יש להימנע מטמפרטורה גבוהה, לאחסן מתחת ל-35°C/95°F.
- יש להימנע מלחות. יש לאחסן מתחת ל-65%RH.
- יש להימנע מאור שמש ישיר. יש לאחסן באריזה מקורית כאשר לא בשימוש.

9. מדיניות אחריות והחזרה

- המוצר נמצא באחריות לחומרים פגומים וייצור לתקופה של 12 חודשים מיום ההתקנה, בתנאים החלים. לפרטים נוספים, יש לעיין בקטלוג או באתר האינטרנט שלנו (www.regalprosthesis.com).
- האחריות ת בוטל:
 - אם המוצר בא במגע עם חומרי ניקוי אגרסיביים, מי מלוחים, מים עם כלור וכדומה;
 - לא תפעלו לפי ההוראות שהוזכרו לעיל;
 - בוצעו במוצרים שינויים שלא אושרו במפורש על ידי היצרן



10. סילוק

- יש לסלק את המכשיר בהתאם לתקנה התקפה במקום הפעולה. אם יש לכם שאלות, אנא פנו לרשויות המקומיות האחראיות על פינוי פסולת.

11. אחריות

- היצרן ממליץ להשתמש במכשיר רק בתנאים שצוינו ולמטרות המיועדות. יש לתחזק את המכשיר בהתאם להוראות השימוש המצורפות למכשיר. היצרן אינו אחראי לנזק שנגרם על ידי שילוב של רכיבים שלא אושרו על ידי היצרן.
- נא לשמור מדריך זה במקום בטוח לעיון עתידי. אם מתרחש אירוע חמור כלשהו ביחס למכשיר, מטופל או מחיצה צריכים לדווח ליצרן ו הרשות המוסמכת של המדינה החברית שבה משתמש ו/או מטופל נוצר.

גרסה 1.2, 2026

תאריך הנפקה: 15 ביוני, 2026

1. التطبيقات

- (REGAL PROSTHESIS LIMITED) ريقل للأطراف الصناعية المحدودة - تستخدم الأطراف الاصطناعية التجميلية السيليكونية في توفير المظهر الجمالي لمبتوري الأطراف من أجل بناء ثقتهم وتحسين نوعية حياتهم الاجتماعية.

2. دواعي الإستعمال ومجموعات المرضى المستهدفة

الفئات المستهدفة من المرضى	الاسم التجاري	فئة من الزمر
لمرضى البتر من فوق المعصم	قفاز سيليكوني للأطراف الصناعية	101L, 102L, 102LS
لمرضى البتر من فوق المعصم كم طويل	قفاز سيليكون صناعي طويل	101LL, 102LL, 102LSL
لمرضى بتر اليد الجزئي	قفاز سيليكون جزئي لليد	103
للمرضى الذين لديهم إما أيد ميكانيكية أو كهربائية عضلية	قفاز سيليكون ميكانيكي/عضلي	100
للمرضى الذين لديهم إما أيد ميكانيكية أو كهربائية عضلية كم طويل	قفاز سيليكون ميكانيكي طويل	100L
للمرضى الأطفال الذين يستخدمون اليد الكهربائية العضلية	قفاز سيليكون طبي للأطفال	100PL
لمرضى بتر أصابع الأيدي	إصبع اصطناعي من السيليكون	200 series
للمرضى الذين يعانون من بتر القدم الجزئي	غطاء قدم من السيليكون	HDSFHT, HDSF
للمرضى الذين يعانون من بتر القدم الجزئي	غطاء قدم من السيليكون مع لوحة قدم من الكربون	HDSFHT-ER, HDSF-ER
لمرضى بتر أصابع الأقدام	إصبع قدم اصطناعي من السيليكون	Toe series
للمرضى الذين يحتاجون إلى تغطية فقدان جزئي لعضلة الربلة أو تغطية الأطراف السفلية الاصطناعية على التوالي	كم ساق اصطناعي من السيليكون	BKSL
للمرضى الذين يحتاجون إلى تغطية فقدان جزئي لعضلة الربلة وبتر القدم الجزئي أو تغطية الأطراف السفلية الاصطناعية على التوالي	كم ساق اصطناعي من السيليكون مع غطاء للقدم	BKSF
للمرضى الذين يحتاجون إلى تغطية فقدان جزئي لعضلة الربلة وبتر القدم الجزئي أو تغطية الأطراف السفلية الاصطناعية على التوالي	غطاء قدم صناعي من السيليكون مع لوحة قدم من الكربون	BKSF-ER
للمرضى الذين يحتاجون إلى تغطية فقدان جزئي لعضلة الذراع	كم ذراع اصطناعي من السيليكون	SL
للمرضى الأطفال الذين يعانون من بتر اليد	يد زحف للأطفال مصنوعة من السيليكون	CH
إصبع اصطناعي من ريقل، للمرضى الذين يحتاجون إلى بدلة تجميلية من السيليكون عالية الجودة للإصبع	أطراف اصطناعية تجميلية فاخرة من السيليكون للأصابع	PREM-FING-SP
طرف اصطناعي سفلي من ريقل، للمرضى الذين يحتاجون إلى بدلة تجميلية من السيليكون عالية الجودة للأطراف السفلية	أطراف صناعية تجميلية فاخرة من السيليكون للأطراف السفلية	PREM-LL-SP
إصبع قدم اصطناعي من ريقل، للمرضى الذين يحتاجون إلى بدلة تجميلية من السيليكون عالية الجودة لإصبع القدم	طرف صناعي تجميلي فاخر من السيليكون لأصابع القدم	PREM-TOE-SP

الفئات المستهدفة من المرضى	الاسم التجاري	فمن صلا زمر
طرف اصطناعي علوي من ريقل، للمرضى الذين يحتاجون إلى بدلة تجميلية من السيليكون عالية الجودة للأطراف العلوية	أطراف صناعية تجميلية فاخرة من السيليكون للأطراف العلوية	PREM-UL-SP
التكيف مع الطرف المتبقي، ينطبق على جميع رموز العناصر المذكورة أعلاه	الأطراف الاصطناعية التجميلية المصنوعة من السيليكون: شبه مخصصة	Semi-Custom Made (SCM)
مصممة لتتناسب مع نمط بشرة المريض الأصلي، وشكل أظفاره، ولون بشرته ومظهره تحاكي شكل ولون الجانب السليم لإنشاء أجهزة تعويضية ذات مظهر طبيعي	أطراف صناعية تجميلية من السيليكون: مصنوعة حسب الطلب بالكامل	Fully-Custom Made (FCM)
للمريض الذي يرغب في استعادة مظهره الجسدي بسبب فقدان الذقن	طرف صناعي تجميلي من السيليكون: ذقن اصطناعي	REG-MAXI-C-CHIN
للمريض الذي يرغب في استعادة مظهره الجسدي بسبب فقدان الأنف الخارجية	أطراف صناعية تجميلية من السيليكون: أنف اصطناعي	REG-MAXI-C-EAR
للمريض الذي يرغب في استعادة مظهره الجسدي بسبب فقدان الأنف	طرف صناعي تجميلي من السيليكون: أنف صناعي	REG-MAXI-C-NASAL

3. موانع الاستعمال

- لا ينبغي استخدام منتجاتنا في حالة وجود جرح مفتوح.

4. الإحتياطات

- يجب أن يتم تركيب الأطراف الاصطناعية التجميلية المصنوعة من السيليكون لدينا من قبل أخصائي أطراف اصطناعية معتمد يكون على دراية بالغرض من وصفها. أخصائي الأطراف الاصطناعية هو المسؤول عن تزويد تعليمات الارتداء والاحتياطات لمبتوري الأطراف.
- اتصل على أخصائي الأطراف الاصطناعية إذا:
 - حدث انتفاخ غير عادي أو تهيج الجلد و قم بحد الدورة الدموية، ثم توقف عن استخدام المنتج واستشر أخصائي الأطراف الاصطناعية على الفور؛
 - تقطعت البدلة التجميلية المصنوعة من السيليكون أو حدث بها أي ضرر؛
 - تلف أي من المكونات الداخلية مثل أسلاك الأصابع أو موصل المعصم مما قد يتسبب في إصابة أو في إتلاف الطرف الاصطناعي مع الاستخدام المستمر؛
 - تلف تجويف الطرف الإصطناعي مما قد يتسبب في إصابة أو في إتلاف الطرف التجميلي المصنوع من السيليكون مع الاستخدام المستمر.
- ظهرت تحت أي ظرف من الظروف مؤشرات لإتخاذ احتياطات أمان محتملة على الأطراف الاصطناعية المصنوعة من السيليكون، ويجب على المرضى التوقف عن استخدامها واستشارة أخصائي الأطراف الاصطناعية وتقويم العظام المعتمدين على الفور.

5. تعليمات الاستخدام

- رمز الصنف: 101L ، 102L ، 102LS ، 101LL ، 102LL ، 102LSL CH
 - ضع مستحضرًا ذو قاعدة مائية على تجويف الطرف الاصطناعي وحرك القفاز برفق عليه. (استشر أخصائي الأطراف الاصطناعية الخاص بك بخصوص تجويف

(الذراع).

- بالنسبة رمز الصنف 102L و 102LL ، يمكن استخدام غراء الإيبوكسي في الطرف السفلي من التجويف لتثبيتته على الرغوة المعبأة مسبقاً.

• رمز الصنف: 100 و 100L و 100PL

- ضع مستحضراً ذو قاعدة مائية داخل سطح القفاز قبل تثبيت القفاز على اليد الميكانيكية أو الكهربائية.

• رمز المنتج 'REG-MAXI-C-CHIN'، 'REG-MAXI-C-EAR'، 'REG-MAXI-C-NASAL':

- ضع مادة لاصقة طبية على كل من الطرف المتبقي والطرف الاصطناعي، واضغط بقوة على الطرف المتبقي حتى يثبت الطرف الاصطناعي في مكانه.

• رمز الصنف: 103 ، سلسلة الـ 200،

سلسلة الـ 'HDSFHT-ER'، 'HDSFHT'، 'HDSF-ER'، 'HDSF'

سلسلة الـ 'TOE'، 'BKSL'، 'BKSF'، 'SL'

- ضع مستحضراً ذو قاعدة مائية على الطرف المتبقي قبل ارتداء الطرف الاصطناعي.

6. العناية والنظافة

• احتفظ بالطرف الاصطناعي المصنوع من السيليكون بعيداً عن النار والمذيبات والسوائل ذات القواعد الزيتية؛ لا تتغى الطرف الاصطناعي في أي نوع من المذيبات؛ تجنب استخدام الأدوات الحادة مثل السكاكين أو المقصات لأنها يمكن أن تقطع وتمزق الطرف الاصطناعي بسهولة.

• لا تعرض الطرف الاصطناعي لأشعة الشمس لفترات طويلة، فقد يتسبب ذلك في تلاشي اللون.

• إذا حدث شق صغير على حافة الطرف الاصطناعي، فيرجى إعادة الطرف الاصطناعي إلى أخصائي الأطراف الاصطناعية لإزالة الشق. وإلا سيستمر الشق الصغير في النمو وإتلاف الطرف الاصطناعي بالكامل.

• لا تستخدم القوة المفرطة لسحب الأصابع المتبقية من بدلة السيليكون، فقد يؤدي ذلك إلى تمزق الطرف الاصطناعي. قد يحدث الطرف الاصطناعي فراغاً بين الطرف المتبقي والسطح الداخلي للطرف الاصطناعي، وفي هذه الحالة، ببساطة قم بقرص الطرف الاصطناعي وعمل ممر هوائي للتخلص من الفراغ قبل إزالة الطرف الاصطناعي.

• قم بإزالة البقع فوراً بالماء والصابون المعتدل. قد تصبح البقع دائمة إذا لم يتم تنظيفها على الفور، ولا يغطي ضماننا مثل هذه الحوادث؛

• لأغراض النظافة، نوصي بتنظيف الطرف الاصطناعي يومياً بالماء والصابون المعتدل؛

• استند من العناصر الصغيرة مثل الضمادات أو الخواتم أو الأساور أو سوار المعصم الرياضي أو الساعات لتمويه حافة الطرف الاصطناعي؛

• عند استخدام بدلة سيليكون بسلسلة، يرجى التأكد من فتح السلسلة بالكامل قبل ارتدائها وخلعها. إذا لم يتم فتح السلسلة بالكامل أثناء الإرتداء أو الخلع، فقد تتلف السلسلة

بسهولة؛ نظف السنّة كل يوم بالماء وفرشاة أسنان ناعمة، وفرش أسنان السنّة بلطف وأزل الأوساخ؛

خاص للحصول على رموز الأصناف التي تدمج أسلاك الأصابع أو المفصلات أو موصلات المعصم: لا تستخدم القوة مثل استخدام الطرف الاصطناعي لدعم أو رفع الجسم أو حمل أي شيء. احتفظ بالطرف السيليكون بعيداً عن النار والمذيبات والسوائل ذوات القواعد الزيتية؛ لا تنقع الطرف الاصطناعي في أي نوع من المذيبات؛ سيؤدي القيام بذلك إلى إتلاف أسلاك الأصابع أو المفصلات وقد تتجم الإصابات عن أسلاك الأصابع أو المفصلات التالفة نتيجة لسوء الاستخدام. لا تستخدم إصبعنا الاصطناعي للطباعة أو لحمل الأغراض. تم تصميم الأطراف الاصطناعية المصنوعة من السيليكون لأغراض التجميل فقط؛

خاص لجميع رموز المنتجات، لا تقم بإخراج الحشوة الداخلية من الطرف الاصطناعي لأن هذا سيؤدي إلى إبطال الضمان.

للحصول على خيارات الترقية (تلوين مزدوج، تلوين مخصص، سلسلة X، أظافر أكرليك، طلاء ناعم، حشوة مخصصة، بناء الأصابع وإصاق المقبس) ، يرجى الرجوع إلى الكتالوج الخاص بنا وموقعنا الإلكتروني

(www.regalprosthesis.com) .

لمزيد من تفاصيل العناية والتنظيف، يرجى الرجوع إلى الكتالوج أو موقع الويب الخاص بنا (www.regalprosthesis.com) وقناة اليوتيوب الخاصة بنا.

7. الرموز المطابقة

راجع تعليمات الاستخدام	
يتوافق مع لائحة الأجهزة الطبية الأوروبية (MDR 2017/745)	
الشركة المصنعة	
الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية	
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	
رمز الصنف	
رقم سري	
تاريخ الصنع	
معرف الجهاز الفريد	
جهاز طبي	
حذر	

8. التخزين

- تجنب درجات الحرارة العالية، خزن في درجة حرارة أقل من 35 درجة مئوية/95 درجة فهرنهايت
- تجنب الرطوبة. تخزين في أقل من 65% رطوبة نسبية؛
- تجنب ضوء الشمس المباشر. قم بالتخزين في العلبة الأصلية عند عدم الاستخدام.

9. سياسة الضمان والإسترجاع

- المنتج مضمون ضد عيوب المواد والتصنيع لمدة 12 شهرًا من تاريخ التثبيت، مع تطبيق الشروط. لمزيد من التفاصيل، يرجى الرجوع إلى الكتالوج أو موقع الويب الخاص بنا (www.regalprosthesis.com)
- يبطل الضمان:
 - إذا لاس المنتج مُنطَفَآت قوية أو ماء مالح أو ماء مُكَلَّور أو ما شابه ذلك؛
 - في حال عدم اتباع التعليمات المذكورة أعلاه؛
 - في حال القيام بتعديلات على المنتجات، غير معتمدة صراحة من قبل الشركة المُصنَّعة.

10. التخلص

- تخلص من الجهاز وفقًا للوائح المعمول بها في مكان التشغيل. إذا كان لديك أي استفسارات، يرجى الرجوع إلى السلطات المحلية المسؤولة عن التخلص من النفايات.



11. مسؤولية

- توصي الشركة المُصنَّعة باستخدام الجهاز فقط في ظل الظروف المحددة وللأغراض المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقًا لتعليمات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. الشركة المُصنَّعة ليست مسؤولة عن الأضرار التي تسببها تكوينات المكونات التي لم تعتمد عليها الشركة المُصنَّعة.
- مكان آمن للرجوع إليه مستقبلاً. في حال وقوع أي حادث خطير يتعلق بالجهاز، يجب على المريض أو المُقَسِّم إبلاغ الشركة المُصنَّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

الإصدار 1.2، 2026

تاريخ الإصدار: 15 يونيو 2026

1. Tillämpningar

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Kosmetiska silikonproteser används för att ge amputerade personer ett estetiskt utseende för att bygga upp deras självförtroende och förbättra deras sociala livskvalitet.

2. Indikationer och patientmålgrupper

Artikelkod	Handelsnamn	Patientmålgrupper
101L, 102L, 102LS	Silikon proteshandske	För patienter med amputering ovanför handleden
101LL, 102LL, 102LSL	Silikonproteshandske (lång)	För patienter med amputering ovanför handleden (lång arm)
103	Silikonhandske för delvis hand	För patienter med partiell handamputering
100	Silikon Myo/mekanisk handske	För patienter med antingen myo-elektriska eller mekaniska händer
100L	Silikon Myo/mekanisk handske (lång)	För patienter med antingen myo-elektriska eller mekaniska händer (lång arm)
100PL	Silikon Myo-handske (barn)	För barnpatienter med myo-elektrisk hand
200 series	Silikonprotesfinger	För patienter med fingeramputering
HDSFHT, HDSF	Silikon fotskydd	För patienter med partiell fotamputering
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Silikonfotskydd med kolfiberfotplatta	För patienter med partiell fotamputering
Toe series	Silikonprotes tå	För patienter med tåamputering
BKSL	Silikonprotesbenhylsa	För patienter som behöver täcka förlusten av en del av en vadmuskel eller för att täcka proteser i de nedre extremiteterna
BKSF	Silikonprotesbenskydd plus fotskydd	För patienter som behöver täcka förlusten av en partiell vadmuskel och en partiell fotamputering, eller för att täcka proteser för de nedre extremiteterna
BKSF-ER	Silikonprotesfot-benskydd med kolfiberfotplatta	För patienter som behöver täcka förlusten av en partiell vadmuskel och en partiell fotamputering, eller för att täcka proteser för de nedre extremiteterna
SL	Silikon protesarmhylsa	För patienter som behöver täcka en partiell förlust av armmusklerna

Artikelkod	Handelsnamn	Patientmålgrupper
CH	Silikon krypande hand för barn	För spädbarnspatienter med handamputering
PREM-FING-SP	Premium - Kosmetisk Silikonprotes för fingrar	Regal Finger Prosthesis, för patienter som behöver en kosmetisk silikonprotes för fingret
PREM-LL-SP	Premium - Kosmetisk Silikonprotes för nedre extremiteter	Regal Lower Limb Prosthesis, för patienter som behöver en kosmetisk silikonprotes av högsta kvalitet för de Nedre extremiteterna
PREM-TOE-SP	Premium - Kosmetisk Silikonprotes för tå	Regal Toe Prostheis, för patienter som behöver en kosmetisk silikonprotes för en tå
PREM-UL-SP	Premium - Kosmetisk Silikonprotes för övre extremiteter	Regal Upper Limb Prosthesis, för patienter som behöver en kosmetisk silikonprotes av högsta kvalitet för de övre extremiteterna
Semi-Custom Made (SCM)	Kosmetisk silikonprotes: Semi-specialtillverkad	Anpassning till en restled, gäller alla ovanstående punktkoder
Fully-Custom Made (FCM)	Kosmetisk silikonprotes: Helt specialtillverkad	utformad för att matcha patientens ursprungliga hudmönster, nagelform, patientens ursprungliga hudton och utseende; härmar den ljusa sidans form och färg för att skapa proteser med ett naturligt utseende
REG-MAXI-C-CHIN	Silikonprotes: Konstgjord haka	För patient som vill återställa sitt fysiska utseende på grund av att hakan saknats
REG-MAXI-C-EAR	Silikonprotes: Konstgjort öra	För patient som vill återställa sitt fysiska utseende på grund av att ett ytteröra saknats
REG-MAXI-C-NASAL	Silikonprotes: Konstgjord näsa	För patient som vill återställa sitt fysiska utseende på grund av att en näsa saknats

3. Kontraindikationer

- Våra produkter får inte användas om det finns öppna sår.

4. Försiktighetsåtgärder

- Våra Kosmetiska silikonproteser bör monteras av en certifierad protetist som är insatt i det syfte för vilket de har ordinerats. Protetisten är ansvarig för att ge amputerade personer instruktioner om hur de ska bära protesen och om försiktighetsåtgärder som bör vidtas.
- Kontakta din protetist vid:
 - Ovanlig svullnad, hudirritation uppstår, begränsad

blodcirkulation, sluta använda produkten och kontakta protetisten omedelbart;

- Den Kosmetiska silikonprotesen har gått sönder eller skadats;
 - Någon av de inre strukturerna såsom fingertrådar eller handledsanslutningen är trasig, vilket kan orsaka skador eller skada protesen vid fortsatt användning;
 - Protesfästet är trasigt, vilket kan orsaka skador eller skada den Kosmetiska silikonprotesen vid fortsatt användning
- Under alla omständigheter där silikonprotesen visar en potentiell säkerhetsvarning för patienten så bör de upphöra dess användning och omedelbart rådgöra med en certifierad protes- och ortopedtekniker.

5. Bruksanvisningar

- Artikelkod 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - Applicera vattenbaserad lotion på protesfästet och för sedan försiktigt handsken över det. (Rådgör med din protetist om armfästet).
 - För artikelkod 102L och 102LL kan epoxilim användas vid den nedre delen av fästet för att fästa det på det förfyllda skummet.
- Artikelkod 100, 100L och 100PL:
 - Applicera vattenbaserad lotion på handskens insida innan handsken sätts på den myo-elektriska eller mekaniska handen.
- Artikelkod 103, 200-serien, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE-serien , BKSL, BKSF och SL:
 - Applicera en vattenbaserad lotion på restleden innan du tar på dig protesen.
- Artikelkod REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Applicera medicinskt häftämne på BÅDE den resterande extremiteten och protesen, tryck ordentligt mot den resterande extremiteten så att protesen håller sig på plats.

6. Skötsel och rengöring

- Håll silikonprotesen borta från eld, lösningsmedel och oljebaserade vätskor; vät INTE ner protesen med någon typ

av lösningsmedel;

- Undvik att använda vassa föremål såsom knivar eller saxar, eftersom de lätt kan skära eller slita sönder protesen.
- Exponera INTE protesen för solljus under längre perioder, eftersom det kan leda till att färgen bleknar.
- Om det uppstår en liten spricka i kanten av protesen så bör du lämna tillbaka protesen till din protetist för att ta bort sprickan. Annars kommer den lilla sprickan att fortsätta att växa och bryta sönder hela protesen.
- Använd INTE överdriven kraft för att dra ut kvarvarande fingrar från silikonprotesen, detta kan riva sönder protesen. Protesen kan skapa ett vakuum mellan den kvarvarande extremiteten och protesens inre yta, i detta fall kan du helt enkelt klämma på protesen och skapa en luftkanal för att eliminera vakuumpet innan du tar bort protesen.
- Tvätta bort fläckar omedelbart med mild tvål och vatten. Fläckar kan bli permanenta om de inte rengörs omedelbart, vår garanti täcker inte sådana händelser;
- Av hygieniska skäl rekommenderar vi att du rengör din protes dagligen med mild tvål och vatten;
- Använd små föremål såsom bandage, ringar, armband, sportarmband eller klockor för att kamouflera protesens kant;
- När du använder en silikonprotes med blixtlås så ska du se till att blixtlåset är HELT öppet innan du tar på och av den. Om blixtlåset inte öppnas helt när du tar på eller av dig protesen så kan blixtlåset lätt skadas; Rengör blixtlåset varje dag med vatten och en mjuk tandborste, borsta försiktigt blixtlåsets tänder och ta bort smutsen;
- För artikelkoder som har integrerade fingertrådar, gångjärn eller handledsanslutningar: Utsätt INTE protesen för kraft, t.ex. genom att använda den som stöd eller för att lyfta kroppen eller bära något föremål. Håll silikonprotesen borta från eld, lösningsmedel och oljebaserade vätskor; VÄT INTE protesen med någon typ av lösningsmedel; om du gör det så skadar du fingertrådarna eller gångjärnen och skador kan uppstå på grund av trasiga fingertrådar eller gångjärn som orsakats av felaktig användning. Använd INTE vår fingerprotes för att skriva på tangentbord eller bära föremål. Våra silikonproteser är endast avsedda för kosmetiska

ändamål;

- För alla artikelkoder, ta INTE ut den inre fyllningen ur protesen, eftersom detta upphäver garantin.
- För uppgraderingsalternativ (Två färger, Specialfärg, X-serien, Akrylnaglar, Slät yta, Specialfyllning, Fingerkonstruktion och Limmad på fästet) hänvisar vi till vår katalog och vår webbplats (www.regalprosthesis.com).
- Mer information om skötsel och rengöring finns i vår katalog eller på vår webbplats (www.regalprosthesis.com) och vår YouTube-kanal.

7. Normaliserade symboler

	Se bruksanvisningen
	Överensstämmer med den Europeiska förordningen om Medicintekniska produkter (MDR 2017/745)
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Ansvarig person i Storbritannien
	Artikelkod
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Unik enhetsidentifierare
	Medicinteknisk anordning
	Försiktighet

8. Lagring

- Undvik höga temperaturer, förvara under 35°C/95°F;
- Undvik fukt. Förvaras under 65% RH;
- Undvik direkt solljus. Förvara i originalförpackningen när den inte används.

9. Garanti- och returpolicy

- Produkten är garanterad mot defekter i material

och utförande under en period av 12 månader från installationsdatumet, under vissa villkor. Mer information finns i vår katalog eller på vår webbplats (www.regalprosthesis.com).

- Garantin kommer att vara OGILTIG:
 - om produkten kommer i kontakt med aggressiva rengöringsmedel, saltvatten, klorerat vatten eller liknande;
 - om de instruktioner som anges ovan inte följs;
 - vid modifieringar av produkterna som inte uttryckligen har godkänts av tillverkaren

10. Bortskaffande

- Kassera enheten i enlighet med de bestämmelser som gäller på den plats där den används. Om du har några frågor så kan du vända dig till de lokala myndigheter som ansvarar för avfallshanteringen.



11. Ansvar

- Tillverkaren rekommenderar att apparaten endast används under de angivna förhållandena och för de avsedda ändamålen. Apparaten måste underhållas enligt de bruksanvisningar som medföljer apparaten. Tillverkaren är inte ansvarig för skador som orsakas av kombinationer av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.
- Förvara bruksanvisningen på ett säkert ställe för framtida referens. Om någon allvarig incident inträffar i samband med enheten, patient eller partitioner bör rapportera till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användare och/eller patient är etablerad.

Version 1.2, 2026

Utgivningsdatum: 15 juni 2026

1. Primjene

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Silikonske kozmetičke proteze služe za omogućavanje estetskog izgleda osobama s amputacijom u svrhu podizanja njihovog samopouzdanja i unaprjeđenja kvalitete njihovog društvenog života.

2. Indikacije i ciljne skupine bolesnika

Šifra artikla	Trgovački naziv	Ciljne skupine pacijenata
101L, 102L, 102LS	Silikonska protetska rukavica	Za bolesnike s amputacijom iznad zapešća
101LL, 102LL, 102LSL	Silikonska protetska rukavica (duga)	Za bolesnike s amputacijom iznad zapešća (dugi rukav)
103	Silikonska djelomična rukavica za ruke	Za bolesnike s djelomičnom amputacijom ruke
100	Silikonske mio/mehaničke rukavice	Za bolesnike s mioelektričnim ili mehaničkim rukama
100L	Silikonske mio/mehaničke rukavice (duga)	Za bolesnike s mioelektričnim ili mehaničkim rukama (dugi rukav)
100PL	Silikonska mio rukavica (pedijatrijska)	Za pedijatrijske bolesnike s mioelektričnom rukom
200 series	Silikonska proteza za prst	Za bolesnike s amputacijom prsta
HDSFHT, HDSF	Silikonska navlaka za stopala	Za bolesnike s djelomičnom amputacijom stopala
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Silikonska navlaka za stopala s karbonskom pločom za stopala	Za bolesnike s djelomičnom amputacijom stopala
Toe series	Silikonska proteza za nožni prst	Za bolesnike s amputacijom nožnog prsta
BKSL	Silikonska protetska navlaka za noge	Za bolesnike koji trebaju pokriti djelomično izgubljeni mišić lista ili pokriti protezu donjih udova
BKSF	Silikonska protetska navlaka za noge plus navlaka za stopalo	Za bolesnike koji trebaju pokriti djelomično izgubljeni mišić lista i djelomičnu amputaciju stopala ili pokriti protezu donjih udova
BKSF-ER	Silikonska protetska navlaka za stopalo s karbonskom pločom za stopalo	Za bolesnike koji trebaju pokriti djelomično izgubljeni mišić lista i djelomičnu amputaciju stopala ili pokriti protezu donjih udova
SL	Silikonska protetska navlaka za ruku	Za pacijente koji trebaju pokriti djelomični gubitak mišića ruke
CH	Silikonska dječja ruka za puzanje	Za dojenčad s amputacijom ruke

Šifra artikla	Trgovački naziv	Ciljne skupine pacijenata
PREM-FING-SP	Premium - Silikonska kozmetička proteza za prste	Proizvod Regal Finger Prosthesis za bolesnike kojima treba vrhunska silikonska kozmetička proteza za prst
PREM-LL-SP	Premium - Silikonska kozmetička proteza za donje udove	Proizvod Regal Lower Limb Prosthesis za bolesnike kojima treba vrhunska silikonska kozmetička proteza za donje udove
PREM-TOE-SP	Premium - Silikonska kozmetička proteza za nožni prst	Proizvod Regal Toe Prosthesis za bolesnike kojima treba vrhunska silikonska kozmetička proteza za nožni prst
PREM-UL-SP	Premium - Silikonska kozmetička proteza za gornje udove	Proizvod Regal Upper Limb Prosthesis za bolesnike kojima treba vrhunska silikonska kozmetička proteza za gornje udove
Semi-Custom Made (SCM)	Silikonska kozmetička proteza: Polu-izrađena po mjeri	Prilagodba batrljku, primjenjuje se na sve gore navedene kodove stavki
Fully-Custom Made (FCM)	Silikonska kozmetička proteza: Potpuno izrađena po mjeri	designed to match with patient's original skin pattern, nail shape, patient's original skin tone and appearance; mimic the sound side's shape and color to create prosthetic devices with a natural outlook
REG-MAXI-C-CHIN	Silikonska kozmetička proteza: Umjetna brada	Za pacijenta koji želi vratiti fizički izgled zbog nedostatka brade
REG-MAXI-C-EAR	Silikonska kozmetička proteza: Umjetno uho	Za pacijenta koji želi vratiti fizički izgled zbog nedostatka vanjskog uha
REG-MAXI-C-NASAL	Silikonska kozmetička proteza: Umjetni nos	Za pacijenta koji želi vratiti fizički izgled zbog nedostatka nosa

3. Kontraindikacije

- Naši proizvodi ne bi se smjeli upotrebljavati u prisutnosti otvorenih rana.

4. Mjere opreza

- Naše silikonske kozmetičke proteze trebao bi ugraditi certificirani protetičar koji se upoznao sa svrhom za koju se proteze propisuju. Protetičar je odgovoran za pružanje uputa za nošenje i mjera opreza amputiranim osobama.
- Obratite se svom protetičaru ako:
 - dođe do neuobičajenog oticanja, nadraživanja kože, ograničenja cirkulacije krvi i u tim slučajevima prestanite upotrebljavati proizvod i odmah se obratite protetičaru;

- je došlo do odvajanja ili oštećenja silikonske kozmetičke proteze;
- se slomi bilo koja od unutarnjih konstrukcija kao što su žice prsta ili poveznik zapešća čime se može prouzročiti ozljeda ili oštećenje proteze ako se nastavi upotrebljavati;
- se slomi ležište proteze čime se može prouzročiti ozljeda ili oštećenje silikonske kozmetičke proteze ako se nastavi upotrebljavati
- Ako se u bilo kojim okolnostima silikonskom protezom pokažu potencijalne sigurnosne mjere opreza, bolesnik treba prekinuti upotrebu i odmah se obratiti certificiranom protetičaru i ortotičaru.

5. Upute za upotrebu

- Šifra artikla 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - Nanesite losion na bazi vode na ležište proteze i nježno kliznite rukavicu na njega. (Posavjetujte se sa svojim protetičarem za ležište ruke).
 - Za šifra artikla 102L i 102LL može se upotrijebiti ljepilo na bazi epoksida na donjem kraju ležišta i pričvrstiti za prethodno napunjenu pjenu.
- Šifra artikla 100, 100L i 100PL:
 - Nanesite losion na bazi vode unutar površine rukavice prije ugradnje rukavice na mioelektričnu ili mehaničku ruku.
- Šifra artikla serije 103, 200, serije HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE, BKSL, BKSF i SL:
 - Nanesite losion na bazi vode na batrljak prije stavljanja proteze.
- Šifra artikla REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Nanesite medicinsko ljepilo na OBA zaostala uda i na protezu, čvrsto pritisnite na zaostali ud tako da proteza zadrži položaj.

6. Čišćenje i održavanje

- Držite silikonsku protezu podalje od vatre, otapala i tekućina na bazi ulja; NE umaćite protezu ni u kakvu vrstu otapala;

- Izbjegavajte upotrebu oštih predmeta kao što su noževi ili škare jer se njima lako može zarezati ili oštetiti proteza.
- NE izlažite protezu Sunčevoj svjetlosti na dulja razdoblja jer se time može prouzročiti da boja izblijedi.
- Ako dođe do malog odvajanja na rubu proteze, vratite protezu svom protetičaru radi uklanjanja odvajanja. U suprotnom, malo odvajanje nastavlja se povećavati i njim se lomi čitava proteza.
- NE koristite se prekomjernom silom za povlačenje batrljaka prstiju iz silikonske proteze jer time možete potrgati protezu. Protezom se može stvoriti vakuum između batrljaka i unutarnje površine proteze, a u tom slučaju naprosto uštipnite protezu i stvorite prolaz zraka za uklanjanje vakuuma prije skidanja proteze.
- Odmah uklonite mrlje blagim sapunom i vodom. Mrlje mogu postati trajne ako se odmah ne očiste i našim jamstvom ne pokrivaju se takve nezgode.
- Za svrhe higijene, preporučujemo čišćenje proteze svaki dan blagim sapunom i vodom.
- Iskoristite male predmete kao što su flasteri, prstenje, narukvice, znojnice ili satove za prikrivanje ruba proteze.
- Kada upotrebljavate silikonsku protezu sa zatvaračem, pobrinite se da je zatvarač POTPUNO otvoren prije stavljanja i skidanja. Ako se zatvarač ne otvori potpuno pri stavljanju ili skidanju, može se lako oštetiti. Svaki dan očistite zatvarač vodom i mekanom četkicom za zube te nježno četkajte zupce zatvarača i uklonite prljavštinu.
- Za kodovi artikala s integriranim žicama prstiju, zglobnim elementima ili poveznici zapešća: NE primjenjujte silu tako da upotrebljavate protezu za podržavanje ili podizanje tijela ili nošenje predmeta. Držite silikonsku protezu podalje od vatre, otapala i tekućina na bazi ulja. NE umaćite protezu ni u kakvu vrstu otapala jer time možete oštetiti žice prstiju ili zglobne elemente te može nastati ozljeda zbog slomljenih žica prstiju ili zglobnih elemenata pogrešnom upotrebom. NE upotrebljavajte našu protezu za prste za tipkanje ili nošenje predmeta. Naše silikonske proteze namjenjuju se

isključivo za kozmetičke svrhe.

- Za sve kodovi artikala, NE vadite unutarnje punjenje iz proteze jer se time poništava jamstvo.
- Za mogućnosti nadogradnje (dvostruko bojanje, prilagođeno bojanje, serija X, akrilni nokti, glatki premaz, prilagođeno punjenje, izrada prstiju i lijepljenje za ležište), pogledajte naš katalog i naše mrežno mjesto (www.regalprosthesis.com).
- Za više pojedinosti o čišćenju i održavanju, pogledajte naš katalog ili mrežno mjesto (www.regalprosthesis.com) i naš kanal na društvenom mediju YouTube.

7. Normalizirani simboli

	Za uporabu pogledajte upute
	U skladu je s europskom Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR 2017/745)
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Šifra artikla
	Serijski broj
	Datum proizvodnje
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Medicinski uređaj
	Oprez

8. Skladištenje

- Izbjegavajte visoke temperature, čuvajte ispod 35°C/95°F
- Izbjegavajte vlažnost. Skladištite ispod 65 % relativne vlažnosti.
- Izbjegavajte izravnu Sunčevu svjetlost. Skladištite u izvornoj ambalaži kada se ne upotrebljava.

9. Jamstvo i politika povrata

- Proizvod se štiti jamstvom za neispravne materijale i ručni rad na razdoblje od 12 mjeseci od datuma ugradnje uz primjenu uvjeta. Za više pojedinosti, pogledajte naš katalog ili mrežno mjesto (www.regalprosthesis.com).
- Jamstvo postaje NEVAŽEĆE:
 - ako proizvod doprije u doticaj s agresivnim sredstvima za čišćenje, slanom vodom, kloriranom vodom i sl.;
 - ako se ne pridržavate gore navedenih uputa;
 - ako izmjene proizvoda nije izričito odobrio proizvođač

10. Odlaganje

- Odložite uređaj u skladu s primjenjivim propisom na mjestu rada. Ako imate pitanja, obratite se lokalnim nadležnim tijelima odgovornim za odlaganje otpada.



11. Odgovornost

- Proizvođač preporučuje upotrebu ovog uređaja isključivo u navedenim uvjetima i za namjeravane svrhe. Uređaj treba održavati u skladu s uputama s upotrebu koje se isporučuju s uređajem. Proizvođač ne snosi odgovornost za štetu nastalu kombiniranjem dijelova koje nije odobrio proizvođač.
- Čuvajte ovaj priručnik na sigurnom mjestu za buduću upotrebu. Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, pacijent ili particionar trebaju se prijaviti proizvođaču I nadležno tijelo države članice u kojoj se korisnika i/ili pacijenta.

Verzija 1.2, 2026.

datum izdavanja: 15. lipnja 2026.

1. Anvendelser

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Kosmetiske silikoneproteser anvendes til at give amputationspatienter et æstetisk udseende for at opbygge deres selvtilid og forbedre deres sociale livskvalitet.

2. Indikationer og patientmålgrupper

Varekode	Handelsnavn	Patientmålgrupper
101L, 102L, 102LS	Silikone protesehandske	Til patienter med amputation over håndledet
101LL, 102LL, 102LSL	Silikone protesehandske (lang)	Til patienter med amputation over håndledet (langt ærme)
103	Silikone delvis håndhandske	Til patienter med delvis håndamputation
100	Silikone Myo/mekanisk handske	Til patienter med enten myoelektriske eller mekaniske hænder
100L	Silikone Myo/mekanisk handske (lang)	Til patienter med enten myoelektriske eller mekaniske hænder (langt ærme)
100PL	Silikone Myo-handske (pædiatrisk)	Til pædiatriske patienter med en myoelektrisk hånd
200 series	Silikone protese finger	Til patienter med fingeramputation
HDSFHT, HDSF	Silikone fodbetræk	Til patienter med delvis fodamputation
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Silikone fodbetræk med kulfiberfodplade	Til patienter med delvis fodamputation
Toe series	Silikoneprotese tå	Til patienter med tåamputation
BKSL	Silikoneprotesebenhylster	Til patienter, der har brug for henholdsvis at dække tabet af en del af lægmusklen eller underekstremitetsproteser
BKSF	Silikoneprotesebenhylster plus fodbetræk	Til patienter, der har brug for henholdsvis at dække tabet af en del af lægmusklen og delvis fodamputation eller underekstremitetsproteser
BKSF-ER	Silikoneprotesefod-benbetræk med kulfiberfodplade	Til patienter, der har brug for henholdsvis at dække tabet af en del af lægmusklen og delvis fodamputation eller underekstremitetsproteser
SL	Silikone protesearmhylster	Til patienter, der har brug for at dække tabet af en del af armmusklen
CH	Silikone børnehånd til kravling	Til spædbørnspatienter med håndamputation
PREM-FING-SP	Premium - Silikone kosmetisk protese til fingre	Regal fingerprotese. Til patienter, der har brug for en kosmetisk silikoneprotese af høj kvalitet til fingeren

Varekode	Handelsnavn	Patientmålgrupper
PREM-LL-SP	Premium - Silikone kosmetisk protese til underekstremiteter	Regal underekstremitetsprotese. Til patienter, der har brug for en kosmetiske silikoneprotese af høj kvalitet til underekstremiteterne
PREM-TOE-SP	Premium - Silikone kosmetisk protese til tå	Regal tåprotese. Til patienter, der har brug for en kosmetisk silikoneprotese af høj kvalitet til tåen
PREM-UL-SP	Premium - Silikone kosmetisk protese til øvre lemmer	Regal overekstremitetsprotese. Til patienter, der har brug for en kosmetiske silikoneprotese af høj kvalitet til overekstremiteterne
Semi-Custom Made (SCM)	Silikone kosmetisk protese: Semi-specialfremstillet	Tilpasning til stumpene, gælder for alle ovennævnte varekoder
Fully-Custom Made (FCM)	Silikone kosmetisk protese: Fuld specialfremstillet	designet til at matche patientens oprindelige hudmønster, negleform, patientens oprindelige hudtone og udseende; efterligner den sunde sides form og farve for at skabe proteser med et naturligt udseende
REG-MAXI-C-CHIN	Silikone kosmetisk protese: Kunstig hage	Til patienter, der ønsker at genskabe deres fysiske udseende på grund af manglende hage
REG-MAXI-C-EAR	Silikone kosmetisk protese: Kunstig øre	Til patienter, der ønsker at genskabe deres fysiske udseende på grund af manglende ydre øre
REG-MAXI-C-NASAL	Silikone kosmetisk protese: Kunstig næse	Til patienter, der ønsker at genskabe deres fysiske udseende på grund af manglende næse

3. Kontraindikationer

- Vores produkter bør ikke anvendes i forbindelse med åbne sår.

4. Forholdsregler

- Vores kosmetiske silikoneproteser bør tilpasses af en certificeret protesespecialist, som er bekendt med det formål, hvortil de er ordineret. Protesespecialisten er ansvarlig for at give amputationspatienterne vejledning og forholdsregler vedrørende brug.
- Kontakt din protesespecialist, hvis:
 - Der opstår usædvanlig hævelse, hudirritation. Begræns blodcirkulation, og stop omgående brug af produktet, og rådfør dig med protesespecialisten;

- Den kosmetiske silikoneprotese er flækket, eller den er blevet beskadiget;
- En af de indre strukturer, som f.eks. fingerkabler eller håndledsprotesestik, er defekt, hvilket kan forvolde personskade eller beskadige protesen ved fortsat brug;
- Protesesoklen er defekt, hvilket kan forvolde personskade eller beskadige den kosmetiske silikoneprotese ved fortsat brug
- Hvis silikoneprotesen under nogen omstændigheder viser potentielle sikkerhedsproblemer, skal patienter omgående stoppe brug og rådføre sig med deres certificerede protesespecialist og ortopædingeniør.

5. Brugsanvisning

- Varekode 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - Smør vandbaseret lotion på protesesoklen, og skub forsigtigt handsken på den. (Rådfør dig med din protesespecialist om armkapsel).
 - For varekode 102L og 102LL kan der bruges epoxylim i den nederste ende af soklen til at fastgøre den på det forfyldte skum.
- Varekode 100, 100L og 100PL:
 - Smør vandbaseret lotion på handskeoverfladens inderside, før handsken monteres på den myoelektriske eller mekaniske hånd.
- Varekode 103, 200-serien, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE-serien , BKSL, BKSF og SL:
 - Smør vandbaseret lotion på stumphen, før du tager protesen på.
- Varekode REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Påfør medicinsk klæbemiddel på BÅDE den resterende ekstremitet og protesen, og tryk godt fast mod den resterende ekstremitet, så protesen holder sig på plads.

6. Pleje og rengøring

- Hold silikoneprotesen væk fra ild, opløsningsmidler og

oliebaseret væske; Protesen må IKKE gennemvædes med nogen form for opløsningsmiddel;

- Undgå at bruge skarpe genstande som f.eks. knive eller sakse, da disse let kan skære og splitte protesen.
- Protesen må IKKE udsættes for sollys i længere perioder, da dette kan få farven til at falme.
- Hvis der opstår en lille revne langs protesens kant, skal du returnere protesen til din protesespecialist for at få revnen fjernet. Ellers vil den lille revne fortsætte med at vokse og ødelægge hele protesen.
- Brug IKKE overdreven kraft til at trække de resterende fingre ud af silikoneprotesen, da dette kan splitte protesen. Protesen kan skabe et vakuum mellem stumphen og protesens indvendige overflade. I dette tilfælde skal du blot klemme protesen sammen og skabe en luftpassage for at fjerne vakuumbet, inden du fjerner protesen.
- Fjern omgående pletter med mild sæbe og vand. Pletter kan blive permanente, hvis de ikke omgående rengøres, og vores garanti dækker ikke sådanne hændelser;
- Af hensyn til hygiejnen anbefaler vi, at du rengør din protese dagligt med mild sæbe og vand;
- Brug små ting som bandager, ringe, armbånd, sportssvedbånd eller ure til at camouflere protesekanten;
- Når du bruger en silikoneprotese med lynlås, skal du sikre, at lynlåsen er HELT åben, før du tager protesen på og af. Hvis lynlåsen ikke er helt åben, mens du tager protesen på eller af, kan lynlåsen let blive beskadiget; Rengør lynlåsen hver dag med vand og en blød tandbørste ved forsigtigt at børste lynlåstænderne og fjerne snavset;
- Til varekoder med integrerede fingerkabler, hængsler eller håndledsprotesestik: Udsæt IKKE protesen for kraft, som f.eks. ved at bruge protesen til at støtte eller løfte kroppen eller bære en genstand. Hold silikoneprotesen væk fra ild, opløsningsmidler og oliebaseret væske. Protesen må IKKE gennemvædes med nogen form for opløsningsmiddel, da det vil beskadige fingerkablerne eller hængslerne, og der kan opstå personskade som følge af ødelagte

fingerkabler eller hængsler, der skyldes forkert brug. Brug IKKE vores fingerprotese til indtastning eller til at bære genstande. Vores silikoneproteser er udelukkende beregnet til kosmetiske formål;

- For alle varekoder gælder det, at det indvendige fyldstof IKKE tages ud af protesen, da det vil gøre garantien ugyldig.
- Se vores katalog og vores hjemmeside (www.regalprosthesis.com) for opgraderingsmuligheder (dobbelt farvning, brugerdefineret farvning, X-serien, akryliske negle, glat coating, brugerdefineret fyldstof, fingerkonstruktion og lim til soklen).
- Se vores katalog eller hjemmeside (www.regalprosthesis.com) og vores YouTube-kanal for yderligere oplysninger om pleje og rengøring.

7. Normaliserede symboler

	Se brugsanvisningen
	Overholder den europæiske forordning om medicinsk udstyr (MDR 2017/745)
	Fabrikant
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Ansvarlig person i Storbritannien
	Varekode
	Serienummer
	Fremstillingsdato
	Unik enhedsidentifikator
	Medicinsk udstyr
	Forsigtighed

8. Opbevaring

- Undgå høje temperaturer, opbevar under 35°C/95°F;

- Undgå fugt. Opbevares under 65 % relativ luftfugtighed;
 - Undgå direkte sollys. Opbevares i den originale emballage, når den ikke bruges.
- 9. Garanti og returpolitik**
- Produktet er garanteret mod materiale- og fabrikationsfejl i en periode på 12 måneder fra monteringsdatoen, betingelser er gældende. Se vores katalog eller hjemmeside (www.regalprosthesis.com) for yderligere oplysninger.
 - Garantien vil være UGYLDIG:
 - hvis produktet kommer i kontakt med aggressive rengøringsmidler, saltvand, klorholdigt vand eller lignende;
 - hvis førnævnte vejledning ikke følges;
 - hvis ændringer af produkterne ikke er udtrykkeligt godkendt af producenten

10. Bortskaffelse

- Bortskaf enheden i henhold til de gældende regler på anvendelsesstedet. Hvis du har spørgsmål, skal du henvende dig til de lokale myndigheder med ansvar for bortskaffelse af affald.



11. Ansvar

- Fabrikanten anbefaler, at udstyret kun anvendes under de angivne betingelser og til de tiltænkte formål. Udstyret skal vedligeholdes i henhold til den medfølgende brugsanvisning. Fabrikanten er ikke ansvarlig for skader, der skyldes kombinationer af komponenter, som ikke var godkendt af fabrikanten.
- Opbevar venligst denne manual på et sikkert sted til fremtidig reference. Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, patient eller skillevæg skal rapportere til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor bruger og/eller patient er etableret.

1. Anvendning

- REGAL PROSTHESIS LIMITED silikonkosmetiske proteser brukes for å gi mennesker med amputasjoner et estetisk vakkert utseende for slik å bygge opp deres selvtillit og forbedre kvaliteten på deres sosiale liv.

2. Modeller og målgrupper

Varekode	Handelsnavn	Pasientmålgrupper
101L, 102L, 102LS	Silikon protesehanske	For pasienter med amputasjon over vristen
101LL, 102LL, 102LSL	Silikonprotesehanske (lang)	For pasienter med amputasjon over vristen (langermet)
103	Silikon delvis håndhanske	For pasienter med delvis håndamputasjon
100	Silikon Myo/mekanisk hanske	For pasienter med enten myoelektriske eller mekaniske hender
100L	Silikon Myo/mekanisk hanske (lang)	For pasienter med enten myoelektriske eller mekaniske hender (langermet)
100PL	Silikon Myo-hanske (barn)	For barn med myoelektrisk hånd
200 series	Silikonprotese av finger	For pasienter med fingeramputasjon
HDSFHT, HDSF	Silikon fotdeksel	For pasienter med delvis fotamputasjon
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Silikonfotdeksel med karbonfotplate	For pasienter med delvis fotamputasjon
Toe series	Silikonprotese tå	For pasienter med tå-amputasjon
BKSL	Silikonprotese benhylse	For pasienter som trenger enten å dekke den løse eller delvise leggmuskelen eller dekke en protese i underbenet
BKSF	Silikonprotese benhylse pluss fotdeksel	For pasienter som trenger enten å dekke den løse eller delvise leggmuskelen og en delvis fotamputasjon eller dekke en protese i underbenet
BKSF-ER	Silikonprotesefot-leggdeksel med karbonfotplate	For pasienter som trenger enten å dekke den løse eller delvise leggmuskelen og en delvis fotamputasjon eller dekke en protese i underbenet
SL	Silikon protesearmhylse	For pasienter som trenger å dekke en løs eller delvis armmuskel
CH	Silikon barnehånd med kypende grep	For barn med håndamputasjon

Varekode	Handelsnavn	Pasientmålgrupper
PREM-FING-SP	Premium - Kosmetisk silikonprotese for fingre	Regal fingerprotese, for pasienter som trenger en førsteklasses silikonkosmetisk protese for fingrene
PREM-LL-SP	Premium - Kosmetisk silikonprotese for underkstremiteter	Regal underbensprotese, for pasienter som trenger en førsteklasses silikonkosmetisk protese for underbenene
PREM-TOE-SP	Premium - Kosmetisk silikonprotese for for tå	Regal tå-protese, for pasienter som trenger en førsteklasses silikonkosmetisk protese for en tærne
PREM-UL-SP	Premium - Kosmetisk silikonprotese for øvre lemmer	Regal armprotese, for pasienter som trenger en førsteklasses silikonkosmetisk protese for armene
Semi-Custom Made (SCM)	Kosmetisk silikonprotese: Semi-spesiallaget	tilpasning til gjenværende lem, gjelder alle de nevnte varekoder
Fully-Custom Made (FCM)	Silikon kosmetisk protese: Fullstendig spesiallaget	designet for å matche pasientens opprinnelige hudmønster, neglform, pasientens opprinnelige hudtone og utseende; etterligner den friske sidens form og farge for å lage proteser med et naturlig utseende
REG-MAXI-C-CHIN	Silikon kosmetisk protese: Kunstig hake	For pasienter som ønsker å gjenopprette fysisk utseende på grunn av manglende hake
REG-MAXI-C-EAR	Silicone cosmetic prosthesis: Artificial Ear	For pasienter som ønsker å gjenopprette fysisk utseende på grunn av manglende ytre øre
REG-MAXI-C-NASAL	Kosmetisk silikonprotese: Kunstig nese	For pasienter som ønsker å gjenopprette fysisk utseende på grunn av manglende nese

3. Kontraindikasjoner

- Våre produkter bør ikke brukes ved åpne sår.

4. Forsiktighetsregler

- Våre silikonkosmetiske proteser bør tilpasses av en sertifisert ortopediingeniør som kjenner til formålet protesene er foreskrevet til. Ortopediingeniøren skal gi den amputerte instruksjoner om hvordan protesen skal brukes og om forsiktighetsregler.
- Ta kontakt med din ortopediingeniør ved:
 - Uvanlige hevelser eller hudirritasjon. Ved begrenset blodsirkulasjon, ikke bruk produktet og ta straks kontakt med din ortopediingeniør;

- Dersom den silikonkosmetiske protesen er sprukket eller har annen skade;
- Skade på en av de indre strukturene, som fingertråd eller vrist-tilkobler, noe som kan føre til skade eller ødelegge protesen dersom man fortsetter å bruke den;
- Ødelagt proteseholder, noe som kan føre til skade eller ødelegge den silikonkosmetiske protesen dersom man fortsetter å bruke den.
- Under enhver omstendighet, dersom silikonprotesen utgjør en mulig sikkerhetsfare, skal pasienten slutte å bruke den og straks ta kontakt med en sertifisert ortopediingeniør.

5. Bruksanvisning

- Varekode 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - Påfør en vannbasert krem på protesens holder og trekk hansken varsomt over den. (Snakk med din ortopediingeniør når det gjelder holder for armprotese).
 - For varekode 102L og 102LL, kan epoxy-lim brukes på undersiden av holderen for å feste det forhåndspåfylte skummet.
- Varekode 100, 100L og 100PL:
 - Påfør en vannbasert krem på innsiden av hanskens overflate før hansken settes på den myoelektriske eller mekaniske hånden.
- Varekode 103, 200-seriene, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE- seriene, BKSL, BKSF og SL:
 - Bruk en vannbasert krem på det gjenværende lemmet før protesen festes.
- Varekode REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Påfør medisinsk lim på BÅDE restlemmen og protesen, trykk godt mot restlemmen slik at protesen holder seg på plass.

6. Stell og rengjøring

- Hold silikonprotesen vekk fra åpen ild, fra løsemidler og oljebaserte væsker; IKKE fukt protesen med noen typer

løsemidler.

- Unngå bruk av skarpe gjenstander som kniver eller sakser da disse lett kan komme til å skjære i eller rive opp protesen.
- IKKE utsett protesen for sollys over lengre tid da dette kan føre til at misfarging.
- Hvis det oppstår en liten sprekk på kanten av protesen, så returner protesen til ortopediingeniøren for reparasjon av sprekken. Hvis du ikke gjør det, vil sprekken fortsette å utvide seg, noe som vil ødelegge hele protesen.
- IKKE bruk unødvendig mye makt til å trekke de gjenstående fingrene ut av silikonprotesen. Dette kan føre til at det oppstår sprekker. Protesen kan skape et vakuum mellom det gjenstående lemmet og protesens indre overflate. Dersom dette skjer, skal du klype i protesen og skape et luftrom for slik å fjerne vakuemet før protesen tas av.
- Fjern flekker umiddelbart med mild såpe og vann. Flekkene kan bli permanente dersom de ikke fjernes umiddelbart. Garantien dekker ikke slike tilfeller.
- Av hygieniske årsaker anbefaler vi at du vasker protesen med mild såpe og vann hver dag;
- Bruk små gjenstander, som bandasjer, ringer, armbånd, sportshåndledds-bånd eller klokker for å skjule kanten på protesen.
- Hvis du bruker en silikonprotese med glidelås, så forsikre deg om at glidelåsen er HELT åpen før du tar den på eller av. Dersom glidelåsen ikke er helt åpen når du tar den på eller av, kan glidelåsen lett bli ødelagt. Rens glidelåsen hver dag med vann og en myk tannbørste. Børst glidelåsens tenner forsiktig for å fjerne skitt.
- For varekoder med integrerte fingertåder, hengsler eller vristforbindere: IKKE bruk makt, som for eksempel ved å bruke protesen til å støtte eller løfte kroppen eller bære ting med. Hold silikonprotesen unna åpen ild, løsemidler og oljebaserte væsker. IKKE fukt protesen med noen former for løsemidler. Gjør man det, vil det skade fingertådene eller hengslene og man kan bli påført skade fra ødelagte fingertråder eller hengsler ved feil bruk. Ikke bruk

fingerproteser til å bære ting med. Våre silikonproteser er designet utelukkende for kosmetisk bruk.

- For alle varekoder, IKKE ta fyllet ut av protesen da dette gjør garantien ugyldig.
- For muligheter for oppgradering (flere farger, spesielt tilpasset farge, X-seriene, akrylnegler, glatt overflate, spesialtilpasset fingerkonstruksjon og lim for holder), vennligst se katalogen eller websiden (www.regalprosthesis.com).
- For flere detaljer om stell og rensing, vennligst se katalogen eller websiden (www.regalprosthesis.com) og vår YouTube-kanal.

7. Symboler

	Se bruksanvisningen
	I samsvar med European Medical Device Regulation (MDR 2017/745) – EUs forskrift om medisinsk utstyr
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Ansvarlig person i Storbritannia
	Varekode
	Serienummer
	Produksjonsdato
	Unik enhetsidentifikator
	Medisinsk utstyr
	Forsiktighet

8. Lagring

- Unngå høy temperatur, oppbevar under 35 °C/95 °F;
- Unngå fuktighet. Lagres under 65% relativ fuktighet;
- Unngå direkte sollys. Lagres i originalforpakningen når den ikke brukes.

9. Garanti og returnering av produktet

- Dette produktet er garantert mot defekte materialer og dårlig utførelse for en periode på 12 måneder fra installasjonsdatoen og under visse forutsetninger. For flere detaljer, vennligst se katalogen eller websiden (www.regalprosthesis.com).
- Garantien gjelder ikke:
 - hvis produktet kommer i kontakt med skadelige rensedmidler, saltvann, klorert vann eller liknende;
 - hvis man ikke følger instruksjonene gitt ovenfor;
 - hvis man foretar endringer av produktet som ikke er spesielt godkjent av produsenten.

10. Avhending

- Kast utstyret i overensstemmelse med reglene som gjelder på stedet der det brukes. Hvis du har spørsmål, kontakt de lokale myndighetene som har ansvar for avfallsbehandling.



11. Ansvar

- Produsenten anbefaler at man bare bruker utstyret under de gitte forutsetningene og for de formål det er produsert for. Utstyret må vedlikeholdes i samsvar med de instruksjonene som leveres sammen med det. Produsenten har intet ansvar for skader som er oppstått på grunn av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.
- Oppbevar denne håndboken på et trygt sted for fremtidig referanse. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forhold til enheten, pasient eller skillevegger bør rapportere til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der bruker og/eller pasienter etablert.

1. Käyttökohteet

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Kosmeettisia silikoniproteeseja käytetään amputoiduilla henkilöillä esteettisen vaikutuksen aikaansaamiseksi, jotta heidän itseluottamuksensa vahvistuisi ja heidän sosiaalinen elämänlaatunsa paranisi.

2. Käyttöaiheet ja potilaskohderyhmät

<i>Tuotekoodi</i>	<i>Kauppanimi</i>	<i>Potilaskohderyhmät</i>
101L, 102L, 102LS	Silikoniproteesi käsine	Potilaille, joilla on ranteen yläpuolinen amputaatio
101LL, 102LL, 102LSL	Silikoniproteesi käsine (pitkä)	Potilaille, joilla on ranteen yläpuolinen amputaatio (pitkähihainen)
103	Silikoni osittainen käsine	Potilaille, joilla on osittainen käsiamputaatio
100	Silikoninen lihas-/mekaaninen käsine	Potilaille, joilla on joko myoelektriset tai mekaaniset kädet
100L	Silikoninen lihas-/mekaaninen käsine (pitkä)	Potilaille, joilla on joko myoelektriset tai mekaaniset kädet (pitkähihainen)
100PL	Silikoninen Myo-käsine (lasten)	Lapsipotilaille, joilla on myoelektrinen käsi
200 series	Silikoniproteesin sormi	Potilaille, joilla on sormiamputaatio
HDSFHT, HDSF	Silikoni jalkasuojus	Potilaille, joilla on osittainen jalkaterän amputaatio
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Silikoninen jalkasuojus hiilikuituisella jalkalevyllä	Potilaille, joilla on osittainen jalkaterän amputaatio
Toe series	Silikoniproteesin varvas	Potilaille, joilla on varvasamputaatio
BKSL	Silikoniproteesijalan holkki	Potilaille, jotka tarvitsevat osittaisen pohjelihaksen menetyksen peittämisen tai alaraajaproteesien peittämisen
BKSF	Silikoninen proteesijalka ja jalkasuojus	Potilaille, jotka tarvitsevat osittaisen pohjelihaksen ja osittaisen jalka-amputaation tai alaraajaproteesin peittämisen
BKSF-ER	Silikoninen proteesijalka-säärisuojus hiilikuituisella jalkalevyllä	Potilaille, jotka tarvitsevat osittaisen pohjelihaksen ja osittaisen jalka-amputaation tai alaraajaproteesin peittämisen
SL	Silikoniproteesin käsivarsiholkki	Potilaille, jotka tarvitsevat osittaisen käsivarren lihaksen menetyksen peittämisen
CH	Silikonilapsen ryökimiskäsi	Lapsipotilaille, joilla on käsiamputaatio

Tuotekoodi	Kauppanimi	Potilaskohderyhmät
PREM-FING-SP	Premium - Silikoninen kosmeettinen proteesi sormille	Regal-sormiproteesi, potilaille, jotka tarvitsevat ensiluokkaista kosmeettista silikonisormiproteesia
PREM-LL-SP	Premium - Silikoninen kosmeettinen proteesi alaraajoihin	Regal-alaraajaproteesi, potilaille, jotka tarvitsevat ensiluokkaista kosmeettista silikoniproteesia alaraajoihin
PREM-TOE-SP	Premium - Silikoninen kosmeettinen proteesi varpaaseen	Regal-varvasproteesi, potilaille, jotka tarvitsevat ensiluokkaista kosmeettista silikoniproteesia varpaaseen
PREM-UL-SP	Premium - Silikoninen kosmeettinen proteesi yläraajoihin	Regal-yläraajaproteesi, potilaille, jotka tarvitsevat ensiluokkaista kosmeettista silikoniproteesia yläraajoihin
Semi-Custom Made (SCM)	Silikoninen kosmeettinen proteesi: Puolimittatilaustyönä tehty	Mukauttaminen raajoihin, koskee kaikkia edellä olevia tuotekodeja
Fully-Custom Made (FCM)	Silikoninen kosmeettinen proteesi: Täysin mittatilaustyönä tehty	suunniteltu vastaamaan potilaan alkuperäistä ihokuviota, kynnen muotoa, potilaan alkuperäistä ihonväreä ja ulkonäköä; jäljittelee terveen puolen muotoa ja väriä luodakseen proteeseja, joilla on luonnollinen ulkonäkö
REG-MAXI-C-CHIN	Silikoninen kosmeettinen proteesi: Keinotekoinen leuka	Potilaalle, joka haluaa palauttaa ulkonäkönsä leuan puuttumisen vuoksi
REG-MAXI-C-EAR	Silikoninen kosmeettinen proteesi: Tekokorva	Potilaalle, joka haluaa palauttaa ulkonäkönsä puuttuvan ulkokorvan vuoksi
REG-MAXI-C-NASAL	Silikoninen kosmeettinen proteesi: Keinotekoinen nenä	Potilaille, jotka haluavat palauttaa ulkonäkönsä nenän puuttumisen vuoksi

3. Vasta-aiheet

- Tuotteitamme ei saa käyttää, jos läsnä on avohaavoja.

4. Varotoimet

- Kosmeettiset silikoniproteesit on sovitettava sertifioidun apuvälineteknikon toimesta, joka tuntee käyttötarkoituksen, johon ne on määrätty. Apuvälineteknikko on vastuussa amputoidulle henkilölle annettavista käyttöohjeista ja varotoimenpiteistä.
- Ota yhteyttä apuvälineteknikkoon, jos:
 - Ilmenee epätavallista turvotusta, ihoärsytystä, verenkierron rajoitteisuutta. Lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteys apuvälineteknikkoon.

- Kosmeettinen silikoniproteesi on haljennut tai siinä on vaurioita.
- Sisäiset rakenteet, kuten sormilangat tai ranneliitin, ovat murtuneet, mikä voi aiheuttaa loukkaantumisen tai vaurioittaa proteesia käytön jatkuessa.
- Proteesin holkki on rikki, mikä voi aiheuttaa vammoja tai vaurioittaa kosmeettista silikoniproteesia käytön jatkuessa.
- Kaikissa olosuhteissa, joissa silikoniproteesi osoittaa minkäänlaista turvallisuushkaa potilaille, on heidän lopetettava sen käyttö ja otettava välittömästi yhteys sertifioituun aovälinetekniikkaan.

5. Käyttöohjeet

- Tuotekoodi 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - Levitä vesipohjaista voidetta proteesipesään ja liu'uta käsine varovasti sen päälle. (Kysy käsiproteesin asentajalta käsivarsipesästä).
 - Tuotekoodeille 102L ja 102LL voidaan käyttää epoksiliimaa pesän alapäässä sen kiinnittämiseksi esitetyttyyn vaahtomuoviin.
- Tuotekoodi 100, 100L ja 100PL:
 - Levitä vesipohjaista voidetta käsineen pinnan sisäpuolelle ennen käsineen asentamista myoelektriseen tai mekaaniseen käteen.
- Tuotekoodi 103, 200-sarja, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, TOE-sarja, BKSL, BKSF ja SL:
 - Levitä vesipohjaista voidetta raajan tynkään ennen proteesin pukemista.
- Tuotekoodi REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Levitä lääketieteellistä liimaa SEKÄ raajaan ETTÄ proteesiin ja paina sitä tiukasti kiinni, jotta proteesi pysyy paikallaan.

6. Hoito ja puhdistus

- Pidä silikoniproteesi poissa tulen, liuottimien ja öljypohjaisten nesteiden ulottuvilta; ÄLÄ liota proteesia millään liuottimella;
- Vältä terävien esineiden, kuten veitsien tai saksien, käyttöä,

- sillä ne voivat helposti leikata ja repiä proteesia.
- ÄLÄ altista proteesia auringonvalolle pitkiä aikoja, sillä se voi aiheuttaa värin haalistumista.
 - Jos proteesin reunaan tulee pieni halkeama, palauta proteesi apuvälineteknikolle halkeaman poistamista varten. Muuten pieni halkeama jatkaa kasvuaan ja rikkoo koko proteesin.
 - ÄLÄ käytä liiallista voimaa vetäessäsi sormia silikoniproteesista, sillä se voi repiä proteesin. Proteesi voi luoda alipaineen raajan tyngän ja proteesin sisäpinnan välille, jolloin proteesia on yksinkertaisesti puristettava ja tehtävä ilmakehä alipaineen poistamiseksi ennen proteesin poistamista.
 - Poista tahrat välittömästi miedolla saippualla ja vedellä. Tahrat voivat jäädä pysyviksi, jos niitä ei puhdisteta välittömästi, takuu ei kata tällaisia tapauksia;
 - Hygienian vuoksi suosittelemme proteesin puhdistamista päivittäin miedolla saippualla ja vedellä;
 - Käytä pieniä esineitä, kuten huiveja, sormuksia, rannekkeita, urheiluranneketta tai kelloja proteesin reunan naamioimiseksi;
 - Kun käytät silikoniproteesia, jossa on vetoketju, varmista, että vetoketju on täysin auki ennen pukemista ja riisumista. Josvetoketju ei ole täysin auki pukemisen tai riisumisen aikana, vetoketju voi vaurioitua helposti; Puhdista vetoketju päivittäin vedellä ja pehmeällä hammasharjalla, harjaa vetoketjun hampaat varovasti ja poista lika;
 - Tuotekoodit, joihin on integroitu sormilangat, saranat tai rannelenkit: ÄLÄ käytä voimaa, kuten käytä proteesia tukemaan tai nostamaan kehoa tai kantamaan mitään esinettä. Pidä silikoniproteesi poissa tulen, liuottimien ja öljypohjaisten nesteiden ulottuvilta; ÄLÄ liota proteesia millään liuottimella; näin menetellen sormilangat tai saranat vahingoittuvat ja väärästä käytöstä johtuvat sormilankojen tai saranoiden katkeamiset voivat aiheuttaa vammoja. ÄLÄ käytä sormiproteesia kirjoittamiseen näppäimistöllä tai esineiden kantamiseen. Silikoniproteesit on suunniteltu vain

kosmeettisiin tarkoituksiin;

- ÄLÄ ota proteesin sisätäytettä pois, tämä koskee Kaikille tuotekoodeille, sillä tämä mitätöi takuun.
- Päivitysvaihtoehdot (kaksoisväritys, mukautettu väritys, X-sarja, akryylikynnet, sileä pinnoite, mukautettu täyte, sormien rakentaminen ja liimaaminen pesään) löytyvät kuvastostamme ja verkkosivuiltamme (www.regalprosthesis.com).
- Lisätietoja hoidosta ja puhdistuksesta on kuvastossamme tai verkkosivuiltamme (www.regalprosthesis.com) ja YouTube-kanavallamme.

7. Normalisoidut symbolit

	Katso käyttöohjeet
	Täyttää eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden asetuksen (MDR 2017/745) vaatimukset
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö
	Tuotekoodi
	Sarjanumero
	Valmistuspäivämäärä
	Yksilöllinen laitetunniste
	Lääkinällinen laite
	Varoitus

8. Varastointi

- Vältä korkeita lämpötiloja, säilytä alle 35 °C:ssa / 95 °F:ssa;
- Vältä kosteutta. Säilytä alle 65 % suhteellisessa kosteudessa;
- Vältä suoraa auringonvaloa. Säilytä

alkuperäispakkauksessa, kun sitä ei käytetä.

9. Takuu ja palautusoikeus

- Tuotteella on takuu materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan 12 kuukauden ajan asennuspäivästä alkaen, sovelletuin ehdoin. Lisätietoja on kuvastossamme tai verkkosivuillamme (www.regalprosthesis.com).
- Takuu raukeaa:
 - jos tuote joutuu kosketuksiin aggressiivisten puhdistusaineiden, suolaveden, klooratun veden tai vastaavien kanssa;
 - ellei edellä mainittuja ohjeita noudateta;
 - Tuotteisiin tehdään muutoksia, joita valmistaja ei ole nimenomaisesti hyväksynyt.

10. Hävittäminen

- Hävitä laite käyttöpaikan voimassa olevien määräysten mukaisesti. Jos sinulla on kysyttävää, käänny jätehuollosta vastaavien paikallisten viranomaisten puoleen.



11. Vastuu

- Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään vain määritellyissä olosuhteissa ja käyttötarkoituksiin. Laitetta on huollettava laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat komponenttiyhdistelmästä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.
- Säilytä tämä käsikirja varmassa paikassa tulevaa tarvetta varten. Jos laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, potilaan tai jakajan tulee ilmoittaa valmistajalle jäsen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossakäyttäjää ja/tai potilas on perustettu.

Versio 1.2, 2026

julkaisupäivämäärä: 15. kesäkuuta 2026

Instructions pour les prothèses cosmétiques en silicone FR

1. Applications

- REGAL PROSTHESIS LIMITED Les prothèses cosmétiques en silicone sont utilisées pour donner une apparence esthétique aux personnes amputées, afin de renforcer leur confiance et d'améliorer leur qualité de vie sociale.

2. Indications et groupes de patients cibles

Code article	Nom commercial	Groupes cibles de patients
101L, 102L, 102LS	Gant prothétique en silicone	Pour les patients ayant subi une amputation au-dessus du poignet
101LL, 102LL, 102LSL	Gant prothétique en silicone (long)	Pour les patients ayant subi une amputation au-dessus du poignet (manche longue)
103	Gants partiels en silicone	Pour les patients souffrant d'une amputation partielle de la main
100	Gant en silicone Myo/ mécanique	Pour les patients ayant des mains myo-électriques ou mécaniques
100L	Gant en silicone Myo/ mécanique (long)	Pour les patients ayant des mains myo-électriques ou mécaniques (manche longue)
100PL	Gant Myo en silicone (pédiatrique)	Pour les patients pédiatriques avec une main myo-électrique
200 series	Doigt prothétique en silicone	Pour les patients ayant une amputation des doigts
HDSFHT, HDSF	Revêtement de pied en silicone	Pour les patients ayant une amputation partielle du pied
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Revêtement de pied en silicone avec repose-pieds en carbone	Pour les patients ayant une amputation partielle du pied
Toe series	Prothèse d'orteil en silicone	Pour les patients amputés des orteils
BKSL	manchon prothétique en silicone pour jambe	Pour les patients qui doivent couvrir la perte d'une partie d'un muscle du mollet ou couvrir des prothèses de membres inférieurs, respectivement
BKSF	Manchon de jambe prothétique en silicone avec couvre-pied	Pour les patients qui doivent couvrir la perte d'une partie d'un muscle du mollet et une amputation partielle du pied, ou couvrir une prothèse des membres inférieurs, respectivement
BKSF-ER	Prothèse de pied en silicone avec plaque plantaire en carbone	Pour les patients qui doivent couvrir la perte d'une partie d'un muscle du mollet et une amputation partielle du pied, ou couvrir une prothèse des membres inférieurs, respectivement

Code article	Nom commercial	Groupes cibles de patients
SL	Manchon prothétique en silicone pour bras	Pour les patients qui ont besoin de couvrir la perte d'une partie d'un muscle du bras
CH	main d'enfant en silicone qui rampe	Pour les enfants en bas âge ayant subi une amputation de la main
PREM-FING-SP	Prothèse cosmétique premium en silicone pour les doigts	Prothèse de doigt Regal, pour les patients qui ont besoin d'une prothèse cosmétique en silicone de qualité supérieure pour le doigt
PREM-LL-SP	Prothèse cosmétique en silicone de qualité supérieure pour les membres inférieurs	Prothèse de membre inférieur Regal, pour les patients qui ont besoin d'une prothèse cosmétique en silicone de qualité supérieure pour les membres inférieurs
PREM-TOE-SP	Prothèse cosmétique premium en silicone pour orteil	Prothèse d'orteil Regal, pour les patients qui ont besoin d'une prothèse cosmétique en silicone de qualité supérieure pour l'orteil
PREM-UL-SP	Prothèse cosmétique en silicone de qualité supérieure pour les membres supérieurs	Prothèse de membre supérieur Regal, pour les patients qui ont besoin d'une prothèse cosmétique en silicone de qualité supérieure pour les membres supérieurs
Semi-Custom Made (SCM)	Prothèse cosmétique en silicone : semi-personnalisée	Adaptation au membre résiduel, s'applique à tous les codes d'articles ci-dessus
Fully-Custom Made (FCM)	Prothèse cosmétique en silicone : entièrement personnalisée	conçues pour correspondre au motif cutané, à la forme des ongles, au teint et à l'apparence d'origine du patient ; imitant la forme et la couleur du côté sain pour créer des prothèses d'apparence naturelle
REG-MAXI-C-CHIN	Prothèse cosmétique en silicone : Menton artificiel	Pour les patients souhaitant restaurer leur apparence physique suite à l'absence de menton
REG-MAXI-C-EAR	Prothèse cosmétique en silicone : oreille artificielle	Pour un patient souhaitant restaurer son apparence physique suite à l'absence d'une oreille externe
REG-MAXI-C-NASAL	Prothèse cosmétique en silicone : Nez artificiel	Pour les patients souhaitant retrouver leur apparence physique suite à l'absence de nez

3. Contre-indications

- Nos produits ne doivent pas être utilisés en cas de plaie ouverte.

4. Précautions à prendre

- Nos prothèses cosmétiques en silicone doivent être posées par un prothésiste certifié qui connaît bien le but dans lequel elles sont prescrites. Le prothésiste est chargé de fournir des instructions et des précautions de port aux personnes amputées.
- Contactez votre prothésiste dans les cas suivants :
 - En cas de gonflement inhabituel, d'irritation de la peau, de limitation de la circulation sanguine, arrêtez d'utiliser le produit et consultez immédiatement le prothésiste ;
 - La prothèse cosmétique en silicone s'est fendue ou a été endommagée ;
 - Toute structure interne, telle que les fils des doigts ou le connecteur du poignet, est cassée, ce qui peut causer des blessures ou endommager la prothèse en cas d'utilisation continue ;
 - L'emboîture de la prothèse est cassée, ce qui peut causer des blessures ou endommager la prothèse cosmétique en silicone en cas d'utilisation continue
- Dans n'importe quel cas, si la prothèse en silicone présente des risques potentiels pour la sécurité des patients, lesquels doivent cesser de l'utiliser et consulter immédiatement leurs prothésistes et orthésistes certifiés.

5. Mode d'emploi

- Code article 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH :
 - Appliquez une lotion à base d'eau sur l'emboîture de la prothèse et faites glisser doucement le gant sur celle-ci. (Consultez votre prothésiste pour l'emboîture du bras).
 - Pour les code article 102L et 102LL, de la colle époxy peut être utilisée à l'extrémité inférieure de l'emboîture pour la fixer sur la mousse pré-remplie.
- Code article 100, 100L et 100PL :
 - Appliquez une lotion à base d'eau à l'intérieur de la surface du gant avant d'installer le gant sur la main myo-électrique

ou mécanique.

- Code article 103, série 200, modèles HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, série TOE, modèles BKSL, BKSF et SL :
 - Appliquez une lotion à base d'eau sur le membre résiduel avant d'enfiler la prothèse.
- Code article REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Appliquez l'adhésif médical à la fois sur le membre résiduel et sur la prothèse, en appuyant fermement sur le membre résiduel afin que la prothèse reste en place.

6. Entretien et nettoyage

- Conservez la prothèse en silicone à l'abri du feu, des solvants et des liquides à base d'huile ; NE faites tremper la prothèse dans AUCUN type de solvant ;
- Évitez d'utiliser des objets pointus comme des couteaux ou des ciseaux, car ils risquent de facilement entailler ou déchirer la prothèse.
- N'exposez PAS la prothèse à la lumière du soleil pendant de longues périodes ; cela pourrait entraîner une décoloration de la couleur.
- Si une petite fente apparaît sur le bord de la prothèse, veuillez renvoyer celle-ci à prothèse à votre prothésiste pour qu'il la répare. Autrement, la petite fente continuera à se développer et brisera l'ensemble de la prothèse.
- N'exercez PAS une force excessive pour retirer les doigts résiduels de la prothèse en silicone ; cela pourrait déchirer la prothèse. La prothèse peut créer un vide entre le membre résiduel et la surface interne de la prothèse, auquel cas il suffit de pincer la prothèse et de créer un passage d'air pour éliminer le vide avant de retirer la prothèse.
- Enlevez les taches immédiatement avec du savon doux et de l'eau. Les taches peuvent devenir permanentes si elles ne sont pas nettoyées immédiatement ; notre garantie ne couvre pas de tels incidents ;

- Par souci d'hygiène, nous vous recommandons de nettoyer quotidiennement votre prothèse avec de l'eau et du savon doux ;
- Utilisez de petits objets tels que des bandages, des bagues, des bracelets, des bracelets de sport ou des montres pour camoufler le bord de la prothèse ;
- Lors de l'utilisation d'une prothèse en silicone avec fermeture à glissière, veuillez-vous assurer que la fermeture à glissière est **ENTIÈREMENT** ouverte avant de l'enfiler et de l'enlever. Si la fermeture n'est pas complètement ouverte lors de l'enfilage ou du retrait, la fermeture peut être endommagée facilement. Nettoyez la fermeture tous les jours avec de l'eau et une brosse à dents souple, brossez doucement les dents de la fermeture et enlevez la saleté ;
- Pour les codes d'articles ayant des fils de doigt, des charnières ou des connecteurs de poignet intégrés : N'exercez **AUCUNE** force, par exemple en utilisant la prothèse pour soutenir ou soulever le corps, ou porter un objet quelconque. Conservez la prothèse en silicone à l'abri du feu, des solvants et des liquides à base d'huile; **NE** faites tremper la prothèse dans **AUCUN** type de solvant ; cela endommagerait les fils des doigts ou les charnières et des blessures pourraient résulter de la rupture des fils des doigts ou des charnières causée par une mauvaise utilisation. N'utilisez **PAS** notre prothèse de doigt pour taper au clavier ou porter des objets. Nos prothèses en silicone sont conçues à des fins cosmétiques uniquement;
- Pour tous les codes d'articles : **NE** retirez **PAS** la garniture intérieure de la prothèse car cela annulerait la garantie.
- Pour les options de mise à niveau (Double coloration, coloration personnalisée, série X, ongles en acrylique, revêtement lisse, remplissage personnalisé, construction des doigts et collage à la douille), veuillez consulter notre catalogue et notre site web (www.regalprosthesis.com).
- Pour plus d'informations sur l'entretien et le nettoyage,

veuillez-vous reporter à notre catalogue ou à notre site web (www.regalprosthesis.com), et notre chaîne YouTube.

7. Symboles normalisés

	Consultez le mode d'emploi.
	Conforme à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (MDR 2017/745)
	Fabricante
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Code article
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Identifiant unique de l'appareil
	Dispositif médical
	Prudence

8. Stockage

- Éviter les températures élevées, conserver à une température inférieure à 35 °C/95 °F ;
- Tenez à l'abri de l'humidité. Stockez en dessous de 65 % d'humidité relative ;
- Tenez à l'abri de la lumière directe du soleil. Conservez dans l'emballage d'origine en cas de non-utilisation.

9. Garantie et politique de retour

- Le produit est garanti contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de 12 mois à compter de la date d'installation, conditions appliquées. Pour plus de détails, veuillez consulter notre catalogue ou notre site web

(www.regalprosthesis.com).

- La garantie sera ANNULÉE :
 - si le produit entre en contact avec des produits de nettoyage agressifs, de l'eau salée, de l'eau chlorée ou autre ;
 - en cas de non-respect des instructions mentionnées ci-dessus ;
 - En cas de modifications des produits non expressément approuvées par le fabricant

10. Élimination

- Mettez l'appareil au rebut conformément à la réglementation applicable sur le lieu d'utilisation. Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser aux autorités locales responsables de l'élimination des déchets.



11. Responsabilité

- Le fabricant recommande d'utiliser l'appareil uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation fournies avec celui-ci. Le fabricant n'est pas responsable des dommages pouvant être causés par des combinaisons de composants non autorisées par lui.
- Veuillez conserver ce manuel pour référence ultérieure. En cas d'incident grave lié au dispositif, le patient ou le responsable du partage doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Version 1.2, 2026

Date de publication : 15 juin 2026

1. Applicazioni

- Le protesi cosmetiche in silicone di REGAL PROSTHESIS LIMITED sono ideate per migliorare l'aspetto estetico delle persone sottoposte ad amputazione, in modo da consentire loro di migliorare la fiducia in se stesse e la qualità della loro vita sociale.

2. Indicazioni e gruppi target di pazienti

Codice articolo	Nome commerciale	Gruppi target di pazienti
101L, 102L, 102LS	Guanto protesico in silicone	Per pazienti con amputazione sopra il polso
101LL, 102LL, 102LSL	Guanto protesico in silicone (lungo)	Per pazienti con amputazione sopra il polso (manica lunga)
103	Guanto parziale in silicone	Per pazienti con amputazione parziale della mano
100	Guanto mio/meccanico in silicone	Per pazienti con mani mioelettriche o meccaniche
100L	Guanto mio/meccanico in silicone (lungo)	Per pazienti con mani mioelettriche o meccaniche (manica lunga)
100PL	Guanto miocardico in silicone (pediatria)	Per pazienti pediatrici con mano mioelettrica
200 series	Dito protesico in silicone	Per pazienti con amputazione delle dita
HDSFHT, HDSF	Copripiedi in silicone	Per pazienti con amputazione parziale del piede
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Copripiedi in silicone con piastra in carbonio	Per pazienti con amputazione parziale del piede
Toe series	Protesi in silicone per dito del piede	Per pazienti con amputazione delle dita dei piedi
BKSL	Manicotto protesico in silicone per gamba	Per pazienti nei quali sia necessario coprire la perdita parziale di un muscolo del polpaccio o coprire le protesi degli arti inferiori rispettivamente
BKSF	Manicotto protesico in silicone per gamba con copripiede	Per pazienti con necessità di coprire la perdita parziale del muscolo del polpaccio e l'amputazione parziale del piede, o di coprire le protesi degli arti inferiori rispettivamente

Codice articolo	Nome commerciale	Gruppi target di pazienti
BKSF-ER	Rivestimento in silicone per protesi di piede/gamba con piastra plantare in carbonio	Per pazienti con necessità di coprire la perdita parziale del muscolo del polpaccio e l'amputazione parziale del piede, o di coprire le protesi degli arti inferiori rispettivamente
SL	Manicotto protesico in silicone per braccio	Per i pazienti con necessità di coprire la perdita parziale del muscolo del braccio
CH	Mano di silicone per gattonare di un bambino	Per neonati con amputazione della mano
PREM-FING-SP	Protesi cosmetica in silicone di alta qualità per le dita	Regal Finger Prosthesis, per i pazienti con necessità di una protesi cosmetica in silicone premium per il dito
PREM-LL-SP	Protesi cosmetica in silicone di alta qualità per arti inferiori	Regal Lower Limb Prosthesis, per pazienti con necessità di una protesi cosmetica in silicone di alta qualità per gli arti inferiori
PREM-TOE-SP	Protesi cosmetica in silicone di alta qualità per le dita dei piedi	Regal Toe Prosthesis, per pazienti con necessità di una protesi cosmetica in silicone premium per l'alluce
PREM-UL-SP	Protesi cosmetica in silicone di alta qualità per arti superiori	Regal Upper Limb Prosthesis, per i pazienti con necessità di una protesi cosmetica in silicone premium per gli arti superiori
Semi-Custom Made (SCM)	Protesi cosmetica in silicone: Semi-personalizzata	Adattamento all'arto residuo, si applica a tutti i codici articolo precedenti
Fully-Custom Made (FCM)	Protesi cosmetica in silicone: Realizzata interamente su misura	progettate per adattarsi al modello cutaneo originale del paziente, alla forma delle unghie, al tono della pelle e all'aspetto originali del paziente; imitano la forma e il colore del lato sano per creare dispositivi protesici dall'aspetto naturale
REG-MAXI-C-CHIN	Protesi cosmetica in silicone: Mento artificiale	Per i pazienti che desiderano ripristinare l'aspetto fisico a causa dell'assenza del mento.
REG-MAXI-C-EAR	Protesi cosmetica in silicone: Orecchio artificiale	Per i pazienti che desiderano ripristinare l'aspetto fisico a causa della mancanza di un orecchio esterno
REG-MAXI-C-NASAL	Protesi cosmetica in silicone: Naso artificiale	Per i pazienti che desiderano ripristinare l'aspetto fisico a causa della mancanza del naso

3. Controindicazioni

- I nostri prodotti non devono essere utilizzati in presenza di ferite aperte.

4. Precauzioni

- Il montaggio delle nostre protesi cosmetiche in silicone deve essere affidato a un protesista certificato, che abbia familiarità con lo scopo per il quale sono state prescritte. Il protesista è responsabile di fornire istruzioni e precauzioni per l'uso agli amputati.
- Contatta il tuo protesista se:
 - Osservi un gonfiore insolito, irritazione della pelle, limitata circolazione sanguigna. Interrompi l'uso del prodotto e consulta immediatamente il protesista;
 - La protesi cosmetica in silicone si è spaccata o si è danneggiata;
 - Qualsiasi struttura interna, come i fili delle dita o il connettore del polso, è rotta e può causare lesioni o danneggiare la protesi a seguito dell'uso continuato;
 - L'incavo protesico è rotto, il che può provocare lesioni o danneggiare la protesi cosmetica in silicone a seguito dell'uso continuato
- In tutti i casi in cui la protesi di silicone presenta possibili rischi per la salute del paziente è opportuno interromperne l'uso e consultare immediatamente il protesista e l'ortotista certificato.

5. Istruzioni per l'uso

- Codice articolo 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - Applicare una lozione a base d'acqua sull'invasatura della protesi e far scivolare delicatamente il guanto su di essa. (consulti il suo protesista per la presa del braccio).
 - Per i codice articolo 102L e 102LL, all'estremità inferiore della presa può essere utilizzata della colla epossidica per fissarla sulla schiuma pre-riempita.
- Codice articolo 100, 100L e 100PL:
 - Applicare una lozione a base d'acqua all'interno della superficie del guanto prima di installare il guanto sulla

mano mioelettrica o meccanica.

- Codice articolo 103, serie 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, serie TOE, BKSL, BKSF e SL:
 - Prima di indossare la protesi applicare una lozione a base d'acqua sull'arto residuo.
- Codice articolo REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Applicare l'adesivo medicale SIA sull'arto residuo CHE sulla protesi, premendo con decisione sull'arto residuo in modo che la protesi rimanga in posizione.

6. Cura e pulizia

- Tenere la protesi di silicone lontano dal fuoco, dai solventi e dai liquidi a base di olio; NON bagnare in nessun caso la protesi con alcun tipo di solvente;
- Evitare l'uso di oggetti appuntiti come coltelli o forbici in quanto potrebbero facilmente tagliare e lacerare la protesi.
- NON esporre la protesi alla luce del sole per periodi prolungati, in quanto ciò potrebbe causare la perdita del colore.
- Nel caso in cui si produca una piccola lacerazione sul bordo della protesi, restituire la protesi al proprio protesista, che procederà all'eliminazione di tale lacerazione. In caso contrario la lacerazione potrebbe aumentare e danneggiare l'intera protesi.
- NON usare una forza eccessiva per tirare le dita residue dalla protesi di silicone, in quanto ciò potrebbe causarne la lacerazione. La protesi può creare un vuoto tra l'arto residuo e la superficie interna della protesi. In questo caso è sufficiente pizzicare la protesi e produrre un passaggio d'aria che elimini il vuoto prima di rimuovere la protesi.
- Rimuovere immediatamente le macchie con acqua e sapone neutro. Se non rimosse immediatamente, le macchie possono diventare permanenti. La nostra garanzia non copre tali incidenti;

- Per motivi di igiene, si consiglia di pulire la protesi quotidianamente con acqua e sapone neutro;
- Si consiglia di utilizzare piccoli oggetti come bende, anelli, braccialetti, bracciali sportivi od orologi per nascondere il bordo della protesi;
- Quando si usa una protesi in silicone con cerniera, assicurarsi che la cerniera sia **COMPLETAMENTE** aperta prima di indossarla e toglierla. Se non è completamente aperta mentre la si indossa o la si toglie, la cerniera potrebbe danneggiarsi. Pulire ogni giorno la cerniera con acqua e uno spazzolino da denti morbido; spazzolare delicatamente i denti della cerniera e rimuovere lo sporco;
- Per i codici articolo che integrano fili per le dita, cerniere o connettori da polso: **NON** applicare la forza, ad esempio utilizzando la protesi per sostenere o sollevare il corpo o portare qualsiasi oggetto. Tenere la protesi in silicone lontano dal fuoco, dai solventi e dai liquidi a base di olio; **NON** bagnare la protesi con alcun tipo di solvente; così facendo si danneggiano i fili delle dita o le cerniere e possono verificarsi lesioni dovute alla rottura dei fili delle dita o delle cerniere causate da un uso improprio. **NON** usare la protesi delle dita per digitare o per trasportare oggetti. Le nostre protesi in silicone sono progettate solo per scopi cosmetici;
- Per tutti i codici articolo, **NON** eliminare l'imbottitura interna della protesi perché ciò invaliderà la garanzia.
- Per le opzioni di aggiornamento (Doppia colorazione, colorazione personalizzata, serie X, unghie acriliche, rivestimento liscio, riempimento personalizzato, costruzione di dita e colla a zoccolo), fare riferimento al nostro catalogo e al nostro sito web (www.regalprosthesis.com).
- Per ulteriori dettagli sulla manutenzione e sulla pulizia, ti invitiamo a consultare il nostro catalogo o il nostro sito web (www.regalprosthesis.com) e canale YouTube.

7. Simboli normalizzati

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR 2017/745)
	Produttrice
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Persona responsabile nel Regno Unito
	Codice articolo
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Identificatore univoco del dispositivo
	dispositivo medico
	Attenzione

8. Conservazione

- Evitare temperature elevate, conservare a temperatura inferiore a 35°C/95°F;
- Evitare l'umidità. Conservare a un'umidità relativa inferiore al 65%;
- Evitare la luce diretta del sole. Se non utilizzata, conservare nella confezione originale.

9. Garanzia e regolamento per la restituzione

- Il prodotto è garantito contro i difetti di materiale e di lavorazione per un periodo di 12 mesi dalla data di applicazione, condizioni applicate. Per maggiori dettagli, si consultare il nostro catalogo o il sito web (www.regalprosthesis.com).
- La garanzia PERDERA' EFFICACIA:
 - se il prodotto entra in contatto con detergenti aggressivi,

- acqua salata, acqua clorata o simili;
- se non ci si attiene alle istruzioni di cui sopra;
 - nel caso in cui si apportino modifiche al prodotto non espressamente approvate dal produttore

10. Smaltimento

- Smaltire il dispositivo in conformità con la normativa applicabile nel luogo di utilizzo. In caso di domande, fare riferimento alle autorità locali responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.



11. Responsabilità

- Il produttore raccomanda di utilizzare il dispositivo solo nelle condizioni specificate e per gli scopi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione secondo le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati da combinazioni di componenti non autorizzate dal produttore.
- Si prega di conservare questo manuale in un luogo sicuro per riferimento futuro. Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, il paziente o il partizionatore devono segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Versione 1.2, 2026

data di pubblicazione: 15 giugno 2026

Návod k použití silikonových kosmetických protéz CZ

1. Použití

- Silikonové kosmetické protézy REGAL PROSTHESIS LIMITED se používají k zajištění estetického vzhledu u amputovaných osob, aby se zvýšila jejich sebedůvěra a zlepšila se jejich společenská kvalita života.

2. Indikace a cílové skupiny pacientů

Kód položky	Obchodní název	Cílové skupiny pacientů
101L, 102L, 102LS	Silikonové protetické rukavice	Pro pacienty s amputací nad zápěstím
101LL, 102LL, 102LSL	Silikonové protetické rukavice (dlouhé)	Pro pacienty s amputací nad zápěstím (dlouhý rukáv)
103	Silikonové částečné rukavice na ruce	Pro pacienty s částečnou amputací ruky
100	Silikonové myo/mechanické rukavice	Pro pacienty s myoelektrickou nebo mechanickou rukou
100L	Silikonové myo/mechanické rukavice (dlouhé)	Pro pacienty s myoelektrickou nebo mechanickou rukou (dlouhý rukáv)
100PL	Silikonové myo rukavice (dětské)	Pro pediatrické pacienty s myoelektrickou rukou
200 series	Silikonová protetická prstová	Pro pacienty s amputací prstu
HDSFHT, HDSF	Silikonový kryt na nohy	Pro pacienty s částečnou amputací nohy
HDSFHT-ER, HDSF-ER	Silikonový návlek na nohy s karbonovou podložkou	Pro pacienty s částečnou amputací nohy
Toe series	Silikonová protetická špička	Pro pacienty s amputací prstu na noze
BKSL	Silikonové protetické pouzdro na nohu	Pro pacienty, kteří potřebují zakrýt částečnou ztrátu lýtkového svalu nebo zakrýt protézu dolních končetin
BKSF	Silikonový protetický návlek na nohu a kryt chodidla	Pro pacienty, kteří potřebují zakrýt částečnou ztrátu lýtkového svalu a částečnou amputaci chodidla, respektive protézu dolních končetin
BKSF-ER	Silikonový protetický kryt chodidla s karbonovou opěrkou	Pro pacienty, kteří potřebují zakrýt částečnou ztrátu lýtkového svalu a částečnou amputaci chodidla, respektive protézu dolních končetin
SL	Silikonový protetický návlek na paži	Pro pacienty, kteří potřebují zakrýt částečnou ztrátu svalu paže
CH	Silikonová dětská lezoucí ručička	Pro kojence s amputací ruky
PREM-FING-SP	Premiová - Silikonová kosmetická protéza na prsty	Protéza prstu Regal, pro pacienty, kteří potřebují prémiovou silikonovou kosmetickou protézu na prst

Kód položky	Obchodní název	Cílové skupiny pacientů
PREM-LL-SP	Prémiová - Silikonová kosmetická protéza pro dolní končetiny	Protéza dolních končetin Regal, pro pacienty, kteří potřebují prémiovou silikonovou kosmetickou protézu na dolní končetiny
PREM-TOE-SP	Prémiová - Silikonová kosmetická protéza na palec u nohy	Protéza prstu na noze Regal, pro pacienty, kteří potřebují prémiovou silikonovou kosmetickou protézu na prst na noze
PREM-UL-SP	Prémiová - Silikonová kosmetická protéza pro horní končetiny	Protéza horní končetiny Regal, pro pacienty, kteří potřebují prémiovou silikonovou kosmetickou protézu na horní končetiny
Semi-Custom Made (SCM)	Silikonová kosmetická protéza: Částečně vyrobená na míru	Adaptace na pahýl, platí pro všechny výše uvedené kódy položek
Fully-Custom Made (FCM)	Silikonová kosmetická protéza: Kompletní výroba na míru	navržené tak, aby odpovídaly původnímu vzoru pleti pacienta, tvaru nehtů, původnímu odstínu pleti a vzhledu pacienta; napodobují tvar a barvu zdravé strany a vytvářejí protetické pomůcky s přirozeným vzhledem
REG-MAXI-C-CHIN	Silikonová kosmetická protéza: Umělá brada	Pro pacienta, který si chce obnovit fyzický vzhled kvůli chybějící bradě
REG-MAXI-C-EAR	Silikonová kosmetická protéza: Umělé ucho	Pro pacienta, který si chce obnovit fyzický vzhled kvůli chybějícímu vnějšímu uchu
REG-MAXI-C-NASAL	Silikonová kosmetická protéza: Umělý nos	Pro pacienta, který si chce obnovit fyzický vzhled kvůli chybějícímu nosu

3. Kontraindikace

- Naše produkty by se neměly používat v případě otevřené rány.

4. Bezpečnostní opatření

- Naše silikonové kosmetické protézy by měl nasazovat certifikovaný protetik, který je obeznámen s účelem, pro který jsou předepsány. Protetik je zodpovědný za poskytnutí pokynů k nošení a bezpečnostních opatření pacientům s amputovanou končetinou.
- Kontaktujte svého protetika, pokud:
 - Dojde k neobvyklému otoku, podráždění kůže, omezenému krevnímu oběhu. Přestaňte produkt používat a okamžitě se poraďte s protetikem;

- Se silikonová kosmetická protéza roztrhla nebo došlo k jejímu poškození;
- Je poškozena jakákoli vnitřní struktura, jako jsou dráty prstů nebo zápní konektor, což může při dalším používání způsobit zranění nebo poškození protézy;
- Je poškozeno lůžko protézy, což může při dalším používání způsobit zranění nebo poškození silikonové kosmetické protézy.
- Za jakýchkoli okolností, kdy silikonová protéza vykazuje potenciální bezpečnostní rizika, by ji pacienti měli přestat používat a okamžitě se poradit s certifikovanými protetiky a ortotiky.

5. Návod k použití

- Kód položky 101L, 102L, 102LS, 101LL, 102LL, 102LSL, CH:
 - Naneste na pahýlové lůžko krém na vodní bázi a jemně na něj nasadte rukavici. (Ohledně pažního lůžka se poraďte s protetikem).
 - U kód položky 102L a 102LL lze na spodní konec lůžka použít epoxidové lepidlo k připevnění k pěnové výplni.
- Kód položky 100, 100L a 100PL:
 - Před nasazením rukavice na myoelektrickou nebo mechanickou ruku naneste na vnitřní stranu rukavice krém na vodní bázi.
- Kód položky 103, řada 200, HDSFHT, HDSFHT-ER, HDSF, HDSF-ER, řada TOE, BKSL, BKSF a SL:
 - Před nasazením protézy naneste na pahýl krém na vodní bázi.
- Kód položky REG-MAXI-C-CHIN, REG-MAXI-C-EAR, REG-MAXI-C-NASAL:
 - Naneste lékařské lepidlo NA pahýl i protézu a pevně přitlačte k pahýlu tak, aby protéza držela na místě.

6. Péče a čištění

- Silikonovou protézu chraňte před ohněm, rozpouštědly a tekutinami na bázi oleje; NEPOUŽÍVEJTE na protézu

žádný typ rozpouštědla;

- Nepoužívejte ostré předměty, jako jsou nože nebo nůžky, protože by mohly protézu snadno pořezat a roztrhnout.
- NEVYSTAVUJTE protézu delšímu slunečnímu záření, mohlo by to způsobit vyblednutí barvy.
- Pokud se na okraji protézy objeví malá prasklina, vraťte protézu svému protetikovi k opravě. Malá prasklina se bude dále zvětšovat a může poškodit celou protézu.
- NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu k vytažení zbývajících prstů ze silikonové protézy, mohlo by dojít k jejímu roztržení. Protéza může vytvořit podtlak mezi pahýlem a vnitřním povrchem protézy, v takovém případě protézu jednoduše sevřete a před sejmutím protézy vytvořte průchod vzduchu, abyste podtlak odstranili.
- Skvrny ihned odstraňte jemným mýdlem a vodou. Skvrny mohou být trvalé, pokud se ihned nevyčistí, naše záruka se na takové případy nevztahuje;
- Z hygienických důvodů doporučujeme protézu denně čistit jemným mýdlem a vodou;
- K zakrytí okraje protézy můžete použít různé drobnosti, jako jsou bandáže, prsteny, náramky, sportovní náramky nebo hodinky.
- Při použití silikonové protézy se zipem se před nasazením a sejmutím ujistěte, že je zip PLNĚ otevřený. Pokud zip není při nasazení nebo sejmutí zcela otevřený, může se snadno poškodit. Zip denně čistěte vodou a měkkým zubním kartáčkem, jemně očistěte zuby zipu a odstraňte nečistoty.
- U kódy položek s integrovanými prstovými drátky, kloubky nebo zápěstními konektory: NEPOUŽÍVEJTE sílu například k podepření nebo zvedání těla nebo k přenášení jakýchkoli předmětů. Silikonovou protézu chraňte před ohněm, rozpouštědly a kapalinami na bázi oleje. NEPOUŽÍVEJTE na protézu žádný typ rozpouštědla; tím se poškodí prstové drátky nebo kloubky a v důsledku nesprávného použití může dojít ke zranění. NEPOUŽÍVEJTE naši prstovou protézu k psaní na klávesnici ani k přenášení předmětů. Naše silikonové protézy jsou určeny pouze pro kosmetické účely.

- U žádného z kódy položek NEVYJÍMEJTE vnitřní výplň z protězy, protože tím zrušíte platnost záruky.
- Možnosti vylepšení (dvojitá barva, vlastní barva, řada X, akrylové nehty, hladký povlak, individuální výplň, konstrukce prstů a lepidlo k lůžku) naleznete v našem katalogu a na našich webových stránkách (www.regalprosthesis.com).
- Další informace o péči a čištění naleznete v našem katalogu nebo na webových stránkách (www.regalprosthesis.com) a na našem kanálu YouTube.

7. Normalizované symboly

	Nahlédněte do návodu k použití
	V souladu s evropským nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR 2017/745)
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Odpovědná osoba ve Spojeném království
	Kód položky
	Sériové číslo
	Datum výroby
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Lékařský prostředek
	Pozor

8. Skladování

- Nevystavujte vysokým teplotám, skladujte při teplotě do 35 °C/95 °F;
- Nevystavujte vlhkosti. Skladujte při relativní vlhkosti do 65 %;
- Nevystavujte přímému slunečnímu záření. V době nepoužívání skladujte v originálním obalu.

9. Záruka a podmínky vrácení zboží

- Na výrobek se vztahuje záruka 12 měsíců na vady materiálu a zpracování od data instalace a za daných podmínek. Více informací naleznete v našem katalogu nebo na webových stránkách (www.regalprosthesis.com).
- Záruka zaniká v případě:
 - pokud výrobek přijde do kontaktu s agresivními čisticími prostředky, slanou vodou, chlorovanou vodou a podobně;
 - nedodržení výše uvedených pokynů;
 - úpravy výrobků, které nejsou výslovně schváleny výrobcem.

10. Likvidace

- Zařízení zlikvidujte v souladu s předpisy platnými v místě použití. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na místní úřady odpovědné za likvidaci odpadu.



11. Odpovědnost

- Výrobce doporučuje používat produkt pouze za stanovených podmínek a k určenému účelu. Produkt musí být udržován v souladu s návodem k použití, se kterým je dodáván. Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené kombinacemi součástí, které nebyly schváleny výrobcem. Uchovejte si prosím tento návod na bezpečném místě pro budoucí použití.
- Pokud dojde k jakékoli závažné nehodě v souvislosti s produktem, měl by toto pacient nebo zodpovědná osoba, nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Verze 1.2, 2026

datum vydání: 15. června 2026



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House,
Palatine Rd, Northenden,
Wythenshawe,
Manchester M22 4DB,
United Kingdom



REGAL PROTHESIS LIMITED
Room 3D, Mai Luen Industrial Building,
23-31 Kung Yip Street, Kwai Chung,
N.T., Hong Kong



www.regalprosthesis.com

- Please keep this instruction in safe place for maintenance purpose.
- Bewahren Sie diese Anleitung für Wartungszwecke auf.
- Сохраните данное руководство в надежном месте в целях правильного ухода за изделием.
- Bu talimatları, bakım amaçları için lütfen güvenli bir yerde saklayın.
- Будь ласка, зберігайте цю інструкцію в надійному місці на випадок технічного обслуговування.
- Por favor, guarde estas instrucciones en un lugar seguro para su conservación.
- Guarde estas instruções num local seguro para efeitos de manutenção.
- Prosimy o przechowywanie tej instrukcji w bezpiecznym miejscu w celach konserwacyjnych.
- Bewaar deze instructies op een veilige plaats voor onderhoudsdoeleinden.
- 请把这说明书保存妥当，作日常保养用途。
- 請把這說明書保存妥當，作日常保養用途。
- 이 설명서를 안전한 장소에 두어 유지보수에 참조하세요.
- कृपया इस निर्देश को रखरखाव के उद्देश्य से सुरक्षित स्थान पर रखें।
- יש לשמור על הוראות אלה במקום בטוח לצורך תחזוקה.
- الرجاء الاحتفاظ بهذه التعليمات في مكان آمن لغرض الصيانة.
- Förvara de här instruktionerna på en säker plats för underhållsändamål.
- Čuvajte ove upute na sigurnom mjestu za svrhu održavanja.
- Opbevar denne vejledning på et sikkert sted med henblik på vedligeholdelse.
- Oppbevar denne bruksansvisningen på et sikkert sted for vedlikeholdsformål.
- Säilytä nämä ohjeet turvallisessa paikassa huoltoon varten.
- Veuillez conserver ce mode d'emploi dans un endroit sûr à des fins de maintenance.
- Conservare queste istruzioni in un luogo sicuro a scopi di manutenzione.
- Uschovejte si prosím tento návod na bezpečném místě pro účely údržby.



www.regalprosthesis.com



info@regalprosthesis.com



Regal Prosthesis Limited



regalprosthesis



Regal Prosthesis



REGAL PROSTHESIS LIMITED

Room 3D, Mai Luen Industrial Building,
23-31 Kung Yip Street, Kwai Chung, NT, Hong Kong
Tel: +852 2771 8991 / 2780 0982 / 3421 1885
Fax: +852 2384 5948

