

# Your Liner<sup>®</sup>



Regulatory notes for professionals




Rechtliche Hinweise für Fachleute

Notes réglementaires pour les professionnels

Toelichting bij regelgeving voor professionals

Your Liner<sup>®</sup>

ENGLISH	3
DEUTSCH	5
FRANÇAIS	8
NEDERLAND	10

<i>Aut.</i>	2023.08.11	CGA	
<i>Rev.</i>	2023.08.11	KMA	
<i>Appr.</i>	2023.08.11	CGA	

Rev1 - 2023.08.11

ID: 4.3.1.2.3\_Regulatory\_Notes\_CPOs\_SMT-L

# ENGLISH

1. Troubleshooting	3
2. Contraindications	3
3. Suspension type & compatible components	4
4. Liner reception & fitting	4
5. Miscellaneous	4
6. Ordering instructions	5

## 1. Troubleshooting

Problem	Likely cause	Possible solution
Seam is wearing or unraveling	Movement or rough socket edge	Apply instant adhesive to the seam
Silicone and fabric separate at the proximal edge	Liner is trimmed too close to the socket, and the socket edge rubs against the liner	Liner needs to be changed and trimmed longer
Fabric shows wear signs along socket trim line	The liner rubs against the trim line of the socket	Smooth out the edge of the trim line. Check that liner does not rub across the socket during gait. Optionally, add cover, like leather, to the socket edge.
Fabric or silicone is breaking down in the anterior distal tibia area	Socket has become loose in that area	Insert a pad in the socket in that area to tighten the fit.
Your patient experiences excessive sweating	Skin is not yet used to the closed environment that a liner imposes	The excessive sweating phenomenon should continue after a few weeks of using Your™ Liner. Patients that engage in physical activity that leads to sweating should periodically doff the liner and dry it off to prevent slippage of the liner on the limb. Some patients have tried to apply anti-perspirant to the residual limb before donning the liner, with effective results. Instructions shall be followed and anti-perspirant shall NOT be used if there are open sores on the skin. Please note that non alum-based products might damage the liner.
Patient experiences sweating, even though he has worn a Your™ Liner for a long time without excessive sweating	Some air manages to get into the liner	This may be due to limb shrinkage. Check the socket and liner fit. If the liner fit is loose, you need to order a new Your™ Liner with updated scan for new limb shape and volume. If the socket fit is loose, tighten up the socket.
	Liner presents a hole	Your™ Liner needs to be renewed
Top edge of the liner is rolling down the leg	Liner is too tight at the proximal end	The residual limb of your patient may have increased in volume. A new Your™ Liner shall be ordered with updated scan for new limb shape and volume.
	Liner is too short	The liner does not fit your patient's limb. There may have been an error during the scanning process. Contact MotionTech® customer service to check if the model provided matches your patient's limb measurements.

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

## 2. Contraindications

### Contraindications for all Your® Liners

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

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

### Contraindications for Your® Tibial Suction Liners

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

### Contraindications for Your® Femoral Suction Liners

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

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

#### **Contraindications for Your® Femoral Pin-lock Liners**

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

### **3. Suspension type & compatible components**

#### **Suspension type & components compatible with Your® Tibial Cushion Liners:**

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

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

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

#### **Suspension type & components compatible with Your® Tibial Suction Liners:**

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

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

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

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

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

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

Apply Loctite 410/411 or equivalent compound to the threads of the pin and torque to 4 Nm (3 ft.lbs). It is not recommended to use a pin without a flange with Your® Tibial Pin-lock Liners. If you do, follow the same process but torque only to 1.5 Nm (1.1 ft.lbs).

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

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

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

#### **Suspension type & components compatible with Your® Femoral Suction Liners**

A Your® Femoral Suction Liner is designed to be used with a dedicated socket equipped with a standard expulsion valve. Before choosing this type of liner for a patient, observe the contraindications presented in the present manual. It is mandatory that you ensure that the suspension strength obtained through

the vacuum suspension is sufficient prior to providing the Your® Femoral Suction Liner to your patient. If sufficient suspension can not be reached through socket adaptations, you must provide him with a supplementary suspension system independent from the liner.

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

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

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

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

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

Apply Loctite 410/411 or equivalent compound to the threads of the pin and torque to 4 Nm (3 ft.lbs). It is not recommended to use a pin without a flange with Your® Femoral Pin-lock Liners. If you do, follow the same process but torque only to 1.5 Nm (1.1 ft.lbs).

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

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

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

### **4. Liner reception & fitting**

#### **Liner size check**

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

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

#### **Trimming the liner**

You may trim Your® Liner to a shorter length. For a BK liner, do not trim it shorter than 8cm (3.1") above the proximal end of the socket. Use sharp scissors, a paper cutter, or a dedicated Hand-Held Cutting Wheel. To help prevent the seam from unraveling: Place a small drop of instant adhesive on the seam directly below the trimmed edge.

## **5. Miscellaneous**

#### **General Disclaimer**

A Your® Liner can be order by a certified prosthetist only.

A Your® Liner offers the possibility to the prosthetist to customise a wide variety of parameters, in order to provide optimal comfort and performances to his-her patient. It is the responsibility of the ordering prosthetist to select the suitable parameters depending on the patient he intends to provide a Your® Liner with.

The Your® Liner documentation gives advices on which parameters should be selected for particular situations. They should be treated as guidelines, and not absolute rules, as each patient may differ. MotionTech's customer support teams are entirely at your disposal for further guidance on the liner design process.

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

**Liability**

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

**6. Ordering instructions**

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

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

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

- 1. Fehlersuche 5
- 2. Kontraindikationen 6
- 3. Aufhängungstyp & kompatible Komponenten 6
- 4. Liner-Empfang & Anpassung 7
- 5. Verschiedenes 7
- 6. Hinweise zur Bestellung 7

**1. Fehlersuche**

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Die Naht nutzt sich ab oder löst sich auf	Bewegung oder raue Schaftkante	Sofortkleber auf die Naht auftragen
Silikon und Gewebe an der proximalen Kante getrennt	Der Liner wird zu nah am Schaft geschnitten, und der Schafttrand reibt am Liner	Liner muss gewechselt und länger beschnitten werden
Gewebe zeigt Verschleißerscheinungen entlang der Schaftkante	Der Liner scheuert am Rand des Schaftes	Den Rand glätten. Sicherstellen, dass der Liner während des Gehens nicht über den Schaft reibt. Optional kann der Schafttrand mit einem Überzug, wie Leder, versehen werden.
Gewebe oder Silikon zerfällt im Bereich der vorderen distalen Tibia	Schaft hat sich in diesem Bereich gelockert	Setzen Sie in diesem Bereich ein Polster in den Schaft ein, um die Passung festzuziehen.
Patient*in schwitzt übermäßig stark	Die Haut ist noch nicht an die geschlossene Umgebung gewöhnt, die ein Liner auferlegt	Das Phänomen des übermäßigen Schwitzens sollte nach einigen Wochen der Verwendung des Your™ Liners anhalten. Patientinnen/ Patienten, die sich körperlich betätigen und dabei schwitzen, sollten den Liner periodisch ausziehen und abtrocknen, um ein Verrutschen des Liners an der Extremität zu verhindern. Einige Patientinnen/ Patienten haben versucht, vor dem Anziehen des Liners Antitranspirant auf den Stumpf aufzutragen, mit wirksamen Ergebnissen. Die Anweisungen sind zu befolgen und das Antitranspirant darf NICHT verwendet werden, wenn offene Wunden auf der Haut vorhanden sind. Bitte beachten Sie, dass Produkte, die nicht auf Alaun basieren, den Liner beschädigen können.
Patient*in schwitzt, obwohl lange Zeit einen Your™ Liner ohne übermäßiges Schwitzen getragen wurde	Etwas Luft schafft es, in das Linienschiff zu gelangen	Dies kann auf eine Stumpfschrumpfung zurückzuführen sein. Überprüfen Sie den Schaft- und Linersitz. Wenn die Anpassung des Liners lose ist, müssen Sie einen neuen Your™ Liner mit aktualisiertem Scan für neue Stumpfform und Volumen bestellen. Wenn der Schaft lose sitzt, ziehen Sie den Schaft fest.
	Liner hat ein Loch	Your™ Liner muss erneuert werden

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Die proximale Kante des Beins rollt das Bein hinunter	Der Liner ist am proximalen Ende zu fest	Der Stumpf Ihrer Patientin/ Ihres Patienten hat möglicherweise an Volumen zugenommen. Es ist ein neuer Your™ Liner mit aktualisiertem Scan für neue Stumpfform und Volumen zu bestellen.
	Liner ist zu kurz	Der Liner passt nicht auf den Stumpf Ihrer Patientin/ Ihres Patienten. Möglicherweise ist während des Scanvorgangs ein Fehler aufgetreten. Wenden Sie sich an den MotionTech-Kundendienst, um zu überprüfen, ob das bereitgestellte Modell mit den Stumpffmaßen übereinstimmt.
Patient*in zeigt Irritationen am gesamten Stumpf	Die Stumpfstelle sind geschrumpft und der Sitz des Liners oder Schaftes hat sich gelockert	Die Schaftpassung ist nachzuziehen. Wenn dies nicht effizient ist, sollte ein neuer Your™ Liner mit aktualisiertem Scan für das neue Volumen und die neue Form des Stumpfes bestellt werden. Um sicherzustellen, dass die Reizung nicht von einer allergischen Reaktion herrührt, tragen Sie ein Stück Silikon von einem Your™ Liner in einer anderen Körperregion auf und prüfen Sie, ob eine Hautreaktion vorliegt.
	Verwendung einer reizenden Seifenlotion, Creme oder eines anderen Hautpflegemittels	Fragen Sie Ihre Patientin/ Ihren Patienten, ob er ein neues Reinigungsprodukt, eine Lotion, Creme, Puder oder andere Hautpflegemittel verwendet hat. Kohlenwasserstofföle, tierische Fette und Öle können häufig allergische Reaktionen hervorrufen. Antibakterielle Seife wurde bei einigen Amputierten auch mit Hautirritationen in Verbindung gebracht.
Patient*in zeigt eine Irritation entlang der proximalen Kante des Liners	Hygieneroutine nicht richtig umgesetzt	Sprechen Sie die Hygieneanweisungen mit Ihrer Patientin/ Ihrem Patienten durch, einschließlich der Reinigungs-, Spül- und Desinfektionsverfahren.
Offene Wunden oder andere Hautverletzungen	Patient*in folgt nicht dem korrekten Rollverfahren und zieht stattdessen den Liner auf der Haut hoch.	Überprüfen Sie die Anziehtechnik Ihrer Patientin/ Ihres Patienten. Geringere Irritationen wurden auch dadurch erzielt, dass die proximale Kante des Liners in einem Wellenmuster geschnitten wurde.
	Viele mögliche Ursachen. Schaftanpassung und andere spezifische Patientenzustände sind am wahrscheinlichsten.	Die konkrete Ursache muss herausgestellt werden. Während der Heilung sollte Your™ Liner nicht getragen werden, wenn der Zustand zu schwer ist. Ist die Verletzung geringfügig, sollten Verbände angelegt werden, die die Wunde abdecken und den direkten Kontakt mit Your™ Liner verhindern.
Stumpfstelle und Liner rotieren im Schaft	Stumpfstelle sind stark zylindrisch und der Schaft ist zu locker	Schaftsitz anziehen

## 2. Kontraindikationen

### Kontraindikationen für alle Your® Liner

Obwohl Silikonliner bereits bei Tausenden von Patienten erfolgreich eingesetzt wurden, empfiehlt MotionTech nicht die Verwendung von Your® Linern bei den folgenden Patiententypen:

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

### Kontraindikationen für Your® Tibial Suction Liner

Your® Tibial Suction Liner sind dazu bestimmt, sicher zu arbeiten, wenn sie mit einem speziellen Prothesenschaft verwendet werden, der mit einem standardmäßigen Ausstoßventil ausgestattet ist. Ein Your® Tibial Suction Liner muss auch mit einem zusätzlichen, vom Liner unabhängigen Aufhängungssystem verwendet werden, falls der Patient einen kurzen Stumpf aufweist, erhebliche tägliche Volumenschwankungen aufweist oder falls eine ausreichende Aufhängung ohne ein solches zusätzliches Aufhängungssystem nicht erreicht werden kann. A Your® Tibial Suction Liner kann einem Patienten, der einen kurzen Stumpf oder erhebliche Volumenschwankungen des Stumpfes während des Tages aufweist, wegen des Risikos des Verlustes der Aufhängung nicht ohne eine zusätzliche Aufhängungsmethode zur Verfügung gestellt werden.

### Kontraindikationen für Your® Tibial Suction Liner

Your® Tibial Suction Liner sind dazu bestimmt, sicher zu arbeiten, wenn sie mit einem speziellen Prothesenschaft verwendet werden, der mit einem standardmäßigen Ausstoßventil ausgestattet ist. Ein Your® Tibial Suction Liner muss auch mit einem zusätzlichen, vom Liner unabhängigen Aufhängungssystem verwendet werden, falls der Patient einen kurzen Stumpf aufweist, erhebliche tägliche Volumenschwankungen aufweist oder falls eine ausreichende Aufhängung ohne ein solches zusätzliches Aufhängungssystem nicht erreicht werden kann. A Your® Tibial Suction Liner kann einem Patienten, der einen kurzen Stumpf oder erhebliche Volumenschwankungen des Stumpfes während des Tages aufweist, wegen des Risikos des Verlustes der Aufhängung nicht ohne eine zusätzliche Aufhängungsmethode zur Verfügung gestellt werden.

## 3. Aufhängungstyp & kompatible Komponenten

### Aufhängungstyp & kompatible Komponenten mit Your® Tibial Cushion Liners

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

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

### Aufhängungstyp & kompatible Komponenten mit Your® Tibial Suction Liner

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

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

Your® Tibial Suction Liner wurden daher nur Scherermüdungstests unterzogen, um die Festigkeit der Dichtungsänder zu beurteilen. Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt Anzeichen von übermäßiger Bewegung oder

Produktabnutzung auf oder um die Dichtungsränder des Liners herum festgestellt werden, sollte Ihr Patient angewiesen werden, die Verwendung des Geräts sofort einzustellen und Sie zu konsultieren. Für weitere Angaben zum maximalen Prothesengewicht und/oder zum Benutzergewicht verweisen wir auf die Angaben des Herstellers der Komponenten, die an der Gewichtsaufnahme- und Aufhängungsfunktion beteiligt sind.

#### **Aufhängungstyp & kompatible Komponenten mit Your® Tibial Pin-lock Liner:**

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

Locite 410/411 oder eine gleichwertige Mischung auf das Gewinde des Stiftes aufragen und mit 4 Nm (3 ft.lbs) anziehen. Es wird nicht empfohlen, einen Stift ohne Flansch mit Your® Tibial Pin-Lock Liner zu verwenden. Wenn Sie dies tun, befolgen Sie das gleiche Verfahren, aber drehen Sie nur auf 1,5 Nm (1,1 ft.lbs) an. Es wurden umfangreiche Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass die Aufhängungsfestigkeit der Your® Tibial Pin-lock Liner so hoch wie möglich ist. Your® Tibial Pin-lock Liner wurden unter axialer Zugbelastung getestet, um ihren Nachweis und ihre Bruchfestigkeit unter solchen Belastungsbedingungen zu beurteilen. Da jedoch die Form des Verriegelungssystems von Your® Tibial Pin-lock Liner auf jeden Patienten zugeschnitten ist, reichen klassische Festigkeitstests nicht aus, um eine einwandfreie mechanische Festigkeit für jedes entworfenen Produkt zu gewährleisten. Diese durchgeführten Tests lieferten Hinweise darauf, dass ein Your® Tibial Pin-Lock Liner mit einer bis zu 10 kg schweren Prothese verwendet werden kann.

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

#### **Aufhängungstyp & kompatible Komponenten mit Your® Femoral Suction Liner**

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

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

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

#### **Aufhängungstyp & kompatible Komponenten mit Your® Femoral Pin-lock Liners**

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

Locite 410/411 oder eine gleichwertige Mischung auf das Gewinde des Stiftes aufragen und mit 4 Nm (3 ft.lbs) anziehen. Es wird nicht empfohlen, einen Stift ohne Flansch mit Your® Femoral Pin-Lock Liner zu verwenden. Wenn Sie dies tun, befolgen Sie das gleiche Verfahren, aber drehen Sie nur auf 1,5 Nm (1,1 ft.lbs) an. Es wurden umfangreiche Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass die Aufhängungsfestigkeit der Your® Femoral Pin-lock Liner so hoch wie möglich ist. Your® Femoral Pin-lock Liner wurden unter axialer Zugbelastung getestet, um ihren Nachweis und ihre Bruchfestigkeit unter solchen Belastungsbedingungen zu beurteilen. Da jedoch die Form des Verriegelungssystems von Your® Femoral Pin-lock Liner auf jeden Patienten zugeschnitten ist, reichen klassische Festigkeitstests nicht aus, um eine einwandfreie mechanische Festigkeit für jedes entworfenen Produkt zu gewährleisten. Diese durchgeführten Tests lieferten Hinweise

darauf, dass ein Your® Femoral Pin-lock Liner mit einer bis zu 10 kg schweren Prothese verwendet werden kann.

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

## **4. Liner-Empfang & Anpassung**

### **Überprüfung der Linergröße**

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

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

### **Schneiden des Liners**

Sie können den Your® Liner auf eine kürzere Länge kürzen. Bei einem BK-Liner darf dieser nicht kürzer als 8 cm (3,1") über dem proximalen Ende des Schaftes geschnitten werden. Verwenden Sie eine scharfe Schere, einen Papierschneider oder ein spezielles Hand-Schneidrad. So verhindern Sie, dass sich die Naht auflöst: Bringen Sie einen kleinen Tropfen Sekundenkleber auf die Naht direkt unterhalb der beschnittenen Kante auf. Reparieren Sie sich auflösenden Naht: Bringen Sie einen kleinen Tropfen Sekundenkleber auf die Naht direkt unter der Stelle auf, an der der Liner begonnen hat, sich aufzulösen.

## **5. Verschiedenes**

### **Allgemeiner Disclaimer**

Ein Your® Liner kann nur von einem zertifizierten Orthopädie-Techniker bestellt werden.

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

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

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

### **Haftung**

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

## **6. Hinweise zur Bestellung**

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

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

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

# FRANÇAIS

1. Résolution des problèmes	8
2. Contre-indications	8
3. Type de suspension & composants compatibles	9
4. Réception du Your® Liner et essai	10
5. Divers	10
6. Instructions de commande	10

## 1. Résolution des problèmes

Problem	Likely cause	Solution
La couture s'use ou s'effile	Mouvement ou bord d'emboîture rugueux	Appliquer de l'adhésif instantané sur la couture.
Le silicone et le textile se séparent à l'extrémité proximale	Le Liner est coupé trop près de l'emboîture, et le bord de l'emboîture frotte contre le liner	Le Liner doit être changé et coupé plus long.
Le textile montre des signes d'usure le long du bord de l'emboîture	Le liner frotte contre le bord de l'emboîture	Lissez le bord de l'emboîture. Vérifiez que le liner ne frotte pas contre l'emboîture pendant la marche. Optionnellement, recouvrez le bord de l'emboîture, par exemple avec du cuir.
Le textile ou le gel se dégrade dans la région distale antérieure du tibia	L'emboîture est devenue lâche à cet endroit	Insérez un pad dans l'emboîture dans cette région pour resserrer l'ajustement.
Votre patient sue abondamment		Le phénomène de sudation excessive devrait continuer pendant quelques semaines après d'utilisation d'un Your™ Liner.
	La peau n'est pas encore habituée à l'environnement confiné qu'impose un liner	Les patients qui exercent une activité physique qui fait transpirer devraient retirer périodiquement le liner et le sécher pour éviter que le liner glisse sur la jambe. Certains patients ont essayé d'appliquer des anti-transpirants à base d'aluminium sur le membre résiduel avant d'enfiler le liner, avec des résultats efficaces. Les instructions devraient être suivies et les anti-transpirants ne devraient PAS être utilisés si il y a des plaies ouvertes sur la peau. Les produits non à base d'alun peuvent endommager le liner.
Votre patient sue abondamment malgré le fait qu'il porte un Your™ Liner depuis un long moment sans sudation excessive	De l'air a réussi à s'infiltrer dans le liner	Cela pourrait être dû à une perte de volume du membre. Vérifiez l'ajustement du liner et de l'emboîture. Si l'ajustement du liner est lâche, commandez un nouveau Your™ Liner avec un nouveau scan pour mettre à jour la forme et le volume du membre. Si l'ajustement de l'emboîture est lâche, resserez l'emboîture.
	Le liner est troué	Votre Your™ Liner doit être changé

Problem	Likely cause	Solution
Le bord proximal du Liner s'enroule vers le bas	Le Liner est trop serré à l'extrémité proximale	Le membre résiduel de votre patient pourrait avoir pris du volume. Un nouveau Your™ Liner devrait être commandé, avec un nouveau scan pour mettre à jour la forme et le volume du membre.
	Le liner est trop court	Le liner n'est pas ajusté avec la jambe de votre patient. Il pourrait y avoir eu une erreur pendant le scan. Contactez le service de support de MotionTech pour vérifier si le modèle fourni correspond aux mesures de jambe de votre patient.
Votre patient présente des irritations sur tout le membre résiduel	Le membre a perdu du volume et l'ajustement du liner ou de l'emboîture est devenu lâche	L'ajustement de l'emboîture devrait être resserré. Si cela n'est pas efficace, un nouveau Your™ Liner devrait être commandé, avec un nouveau scan pour mettre à jour la forme et le volume du membre. Pour s'assurer que l'irritation ne vient pas d'une réaction allergique, appliquez un morceau de silicone de votre Your™ Liner sur une autre région du corps, et observez si la peau réagit.
	Utilisation d'un savon, lotion, crème ou autre produit de peau irritant	Demandez à votre patient si il a commencé à utiliser un nouveau produit de nettoyage, crème, lotion, poudre ou autre produit de peau. Les huiles d'hydrocarbures, les graisses et huiles animales peuvent souvent produire des réactions allergiques. Les savons antibactériens ont aussi souvent été liés aux irritations de peau avec certains amputés.
Votre patient présente une irritation le long de l'extrémité proximale du liner	La routine d'hygiène est mal implémentée	Revoyez les instructions d'hygiène avec votre patient, incluant les procédures de nettoyage, rinçage et désinfection.
	Plusieurs causes possibles. L'ajustement de l'emboîture et d'autres conditions spécifiques au patient sont le plus probable.	Votre patient ne suit pas la procédure normale d'enfilage et tire le liner vers le haut. Vérifiez la méthode d'enfilage de votre patient contre les instructions de ce guide. Les irritations ont aussi été réduites en coupant l'extrémité proximale du liner en forme de vaguelettes.
Plaies ouvertes ou autres blessures de peau		La cause spécifique doit être identifiée. Pendant la guérison, le Your™ Liner ne doit pas être porté si la blessure est trop sévère. Si la blessure est mineure, des bandages doivent être appliqués pour couvrir la blessure et empêcher un contact direct avec le Your™ Liner.
Le membre et le liner tournent à l'intérieur de l'emboîture	Le membre résiduel est très conique et l'emboîture est trop lâche	Resserrez l'ajustement de l'emboîture.

## 2. Contre-indications

### Contre-indications pour tous les Your® Liners

Même si les liners en silicone ont été utilisés avec succès pour des milliers de patients, MotionTech ne recommande pas d'utiliser un Your® Liner pour les types de patients suivants:

tout patient qui ne soit pas capable ou disposé à se conformer aux procédures de nettoyage et d'hygiène présentées dans les Instructions d'Utilisation Your® Liner



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

#### **Contre-indications pour les Your® Tibial Suction Liners**

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

#### **Contre-indications pour les Your® Femoral Suction Liners**

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

### **3. Type de suspension & composants compatibles**

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

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

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

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

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

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

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

D'importants efforts ont été mis en oeuvre pour s'assurer que le système de suspension des Your® Tibial Suction Liners soit aussi résistant que possible. Néanmoins, comme les Your® Tibial Suction Liners sont faits sur-mesure, les tests classiques de résistance mécanique sont insuffisants pour garantir une résistance mécanique sans faille de chaque produit conçu. De plus, la force de la suspension dépend en grande partie de la compatibilité et la forme de l'emboîture prothétique. C'est pourquoi la fonction de suspension du Your® Tibial Suction Liners doit être validée par un prothésiste certifié avant de mettre à disposition ce genre d'équipement au patient.

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

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

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

Un Your® Tibial Pin-lock Liner est conçu pour être utilisé avec un plongeur à vis. MotionTech offre deux options concernant un système pin-lock

compatible: pas de vis M6 et M10. C'est votre responsabilité, en tant que prothésiste faisant la commande, de vous assurer que le système Pin-lock sélectionné soit compatible pour être assemblé à la prothèse avec le connecteur choisi (M6 ou M10).

Appliquez de la Loctite 410/411 ou un adhésif équivalent sur les pas de vis du plongeur, et appliquez un couple de 4 Nm. Il n'est pas recommandé d'utiliser un plongeur sans bride avec les Your® Tibial Pin-lock Liners. Si vous le faites, suivez la même procédure mais ne serrez qu'à 1,5 Nm.

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

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

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

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

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

D'importants efforts ont été mis en oeuvre pour s'assurer que le système de suspension des Your® Femoral Suction Liners soit aussi résistant que possible. Néanmoins, comme les Your® Femoral Suction Liners sont faits sur-mesure, les tests classiques de résistance mécanique sont insuffisants pour garantir une résistance mécanique sans faille de chaque produit conçu. De plus, la force de la suspension dépend en grande partie de la compatibilité et la forme de l'emboîture prothétique. C'est pourquoi la fonction de suspension du Your® Femoral Suction Liners doit être validée par un prothésiste certifié avant de mettre à disposition ce genre d'équipement au patient.

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

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

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

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

Appliquez de la Loctite 410/411 ou un adhésif équivalent sur les pas de vis du plongeur, et appliquez un couple de 4 Nm. Il n'est pas recommandé d'utiliser un plongeur sans bride avec les Your® Femoral Pin-lock Liners. Si vous le faites, suivez la même procédure mais ne serrez qu'à 1,5 Nm.

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

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

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

## 4. Réception du Your® Liner et essai

### Contrôle de la taille du Your® Liner

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

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

### Couper le Your® Liner

Vous pouvez couper le Your® Liner à une longueur plus courte. Pour un liner BK, ne le coupez pas à moins de 8 cm au-dessus de l'extrémité proximale de l'emboîture. Utilisez des ciseaux tranchants, un coupe-papier ou une découpeuse circulaire. Pour éviter que la couture ne s'effiloche : Placez une petite goutte d'adhésif instantané sur la couture directement sur le bord coupé. Réparation d'un joint qui s'effiloche : Placez une petite goutte d'adhésif instantané sur le joint juste en dessous de l'endroit où le liner a commencé à s'effiloche.

## 5. Divers

### Notice générale

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

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

### Responsabilité

SMT, en tant que fabricant, recommande d'utiliser les Your® Liners uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Les Your® Liners doivent être entretenus conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par des combinaisons de composants qui n'ont pas été spécifiquement recommandées par le fabricant dans le présent document.

## 6. Instructions de commande

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

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

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

# NEDERLAND

1. Problemen oplossen	10
2. Contra-indicaties	11
3. Type suspensie & compatibele componenten	11
4. Liner ontvangst & montage	12
5. Diversen	12
6. Instructies voor bestellen	12

## 1. Problemen oplossen

Probleem	Waarschijnlijk ke oorzaak	Oplossing
Naad draagt of ontrafelt	Beweging of ruwe socketrand	Breng siliconenlijm aan op de naad
Siliconen en textiel gescheiden aan de proximale rand	De liner wordt te dicht bij de socket getrimd en de socketrand wrijft tegen de liner.	De liner moet worden vervangen en verder van de socket worden afgesneden.
Textiel vertoont slijtageverschijnselen langs de socketrand	De liner wrijft tegen de socketrand	Maak de rand van de socketrand glad. Controleer of de liner niet over de socket wrijft tijdens het lopen. Voeg eventueel afdek materiaal (bijv. leer) toe aan de socketrand
Textiel of silicone wordt afgebroken in het voorste distale scheenbeeng gebied.	Socket is op dat gebied te losjes geworden	Steek een pad in de socket in dat gebied om de pasvorm aan te scherpen.
Patiënt ervaart overmatig zweten	De huid is nog niet gewend aan de gesloten omgeving die een liner oplegt	Het fenomeen van overmatig zweten zou na enkele weken gebruik van Your™ Liner moeten voortduren. Patiënten die een fysieke activiteit uitoefenen die tot zweten leidt, moeten de liner regelmatig uittrekken en afdrogen om te voorkomen dat de liner op de stomp wegglijdt. Sommige patiënten hebben geprobeerd om antitranspiratiemiddel op de stomp aan te brengen alvorens de liner aan te trekken, met effectief resultaat. De instructies moeten worden opgevolgd en er mag GEEN antitranspiratiemiddel worden gebruikt als er sprake is van open verwondingen op de huid. Niet op aluminium gebaseerde producten kunnen de liner beschadigen.
De patiënt ervaart het zweten, ook al draagt hij al lang een Your™ Liner zonder overmatig te zweten.	Wat lucht slaag erin om in de liner te komen  Liner heeft een gat	Dit kan het gevolg zijn van het krimpen van de stomp. Controleer de pasvorm van de socket en de liner. Als de liner los zit, moet u een nieuwe Your™ Liner bestellen met een bijgewerkte scan voor de vorm en het volume van de stomp. Als de socket loszit, moet u de socket vastdraaien.  Your™ Liner moet worden vernieuwd
De bovenrand	Liner is te strak aan het proximale uiteinde	De stomp van uw patiënt kan in volume zijn toegenomen. Er moet een nieuwe Your™ Liner worden besteld met een bijgewerkte scan voor een nieuwe stompvorm en een nieuw volume.

Probleem	Waarschijnlijk ke oorzaak	Oplossing
van de liner rolt langs het been naar beneden.	Liner is te kort	De liner past niet bij de stomp van uw patiënt. Er kan een fout zijn opgetreden tijdens het scannen. Neem contact op met de klantenservice van MotionTech om te controleren of het geleverde model overeenkomt met de stompmetingen van uw patiënt.
De patiënt vertoont irritatie over de hele stomp.	De stomp is gekrompen en de pasvorm van de liner of socket is losgeraakt	De pasvorm van de socket moet worden aangescherpt. Als dit niet efficiënt is, moet een nieuwe Your™ Liner worden besteld met een bijgewerkte scan voor het nieuwe volume en de nieuwe vorm van de stomp. Om er zeker van te zijn dat de irritatie niet het gevolg is van een allergische reactie, brengt u een stuk silicone van een Your™ Liner aan in een andere zone van het lichaam en controleert u de huidreactie.
	Gebruik van een irriterende zeeplottin, crème of andere conditioner voor de huid	Vraag uw patiënt of hij een nieuw reinigingsproduct, lotion, crème, poeder of andere huidconditioner is gaan gebruiken. Koolwaterstofoliën, dierlijke vetten en oliën kunnen vaak allergische reacties veroorzaken. Antibacteriële zep is ook in verband gebracht met huidirritaties bij sommige geamputeerden.
Patiënt vertoont irritatie langs de proximale rand van de liner	Hygiëneroutine niet goed uitgevoerd	Review the hygiene instructions with your patient, including cleaning, rinsing and disinfection procedures.
	De patiënt volgt niet de juiste oprolprocedure en trekt de liner in plaats daarvan op de huid.	Controleer de aantrektechniek van uw patiënt. Er zijn ook verminderde irritaties verkregen door de proximale rand van de liner in een golfpatroon te snijden.
Open wonden of andere huidletsels	Veel mogelijke oorzaken.	De specifieke oorzaak moet worden uitgekozen. Tijdens de genezing mag Your™ Liner niet worden gedragen als de aandoening te ernstig is. Als het letsel gering is, moet het verband worden aangebracht om de wond te bedekken en direct contact met Your™ Liner te voorkomen.
	Pasvorm van de socket en andere specifieke aandoeningen van de patiënt zijn het meest waarschijnlijk.	
Stomp en liner draaien in de socket	De stomp is zeer cilindrisch en de socket zit te los.	Draai de pasvorm van de socket aan

## 2. Contra-indicaties

### Contra-indicaties voor alle Your® Liners

Hoewel siliconenliners met succes zijn gebruikt bij duizenden patiënten, raadt MotionTech het gebruik van Your® Liners bij de volgende typen patiënten niet aan:

- elke patiënt die niet in staat of niet bereid is om de reinigings- en hygiëneprocedures beschreven in de Your™ Liner gebruiksaanwijzing na te leven
- elke patiënt die niet over de handfunctie beschikt om de liner met succes op te rollen op de stomp en die geen persoon heeft om te assisteren bij dit proces
- elke patiënt die het vermogen mist om de liner goed te oriënteren op de stomp, bijvoorbeeld door een beperkt gezichtsvermogen
- elke patiënt die een huidaandoening heeft die kan worden verergerd door de stomp te bedekken met een niet-poreuze liner, of die bekend staat om het ontwikkelen van allergische reacties op siliconen

### Contra-indicaties voor Your® Tibial Suction Liners

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

### Contra-indicaties voor Your® Femoral Suction Liners

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

## 3. Type suspensie & compatibele componenten

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

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

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

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

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

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

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

Er zijn uitgebreide spanningen geleverd om ervoor te zorgen dat de suspensierkterke van de Your® Tibial Suction Liners zo hoog mogelijk is. Aangezien Your® Tibial Suction Liners echter op maat gemaakt zijn, zijn klassieke sterkteproeven niet voldoende om een foutloze mechanische sterkte voor elk ontworpen product te garanderen. Bovendien hangt de sterkte van de suspensie in grote mate af van de passing met de prothesesocket. Daarom moet de suspensiefunctie van Your™ Tibial Suction Liners door de gecertificeerde prothesetechnicus worden gevalideerd voordat een dergelijk hulpmiddel aan de patiënt wordt geleverd.

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

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

### Type suspensie & componenten die compatibel zijn met Your® Tibial Pin-Lock Liners

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

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

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

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

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

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

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

Er zijn uitgebreide inspanningen geleverd om ervoor te zorgen dat de suspensiesterkte van de Your® Femoral Suction Liners zo hoog mogelijk is. Aangezien Your® Femoral Suction Liners echter op maat gemaakt zijn, zijn klassieke sterkteproeven niet voldoende om een foutloze mechanische sterkte voor elk ontworpen product te garanderen. Bovendien hangt de sterkte van de suspensie in grote mate af van de passing met de prothesocket. Daarom moet de suspensiefunctie van Your™ Femoral Suction Liners door de gecertificeerde prothesetechnicus worden gevalideerd voordat een dergelijk hulpmiddel aan de patiënt wordt geleverd.

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

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

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

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

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

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

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

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

## **4. Liner ontangst & montage**

### *Controle van de linermaat*

Onlangs alle kwaliteitscontroles die we tijdens de productie uitvoeren, blijven Your® Liners op maat gemaakte apparaten. Daarom is het verplicht dat u de eerste keer dat Your® Liner op de stomp van uw patiënt wordt

aangetrokken, aanwezig bent om de geschiktheid ervan te garanderen alvorens deze aan uw patiënt te verstrekken.

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

### *Het trimmen van de liner*

U kunt Your® Liner tot een kortere lengte knippen. Voor een onderbeen liner moet u deze niet korter dan 8 cm (3,1") boven het proximale uiteinde van de socket knippen. Gebruik een scherpe schaar, een papiersnijder of een speciale handsnijpschijf. Om het ontrafelen van de naad te voorkomen: Plaats een kleine druppel snellijp op de naad direct onder de afgesneden rand. Een ontrafelen naad repareren: Plaats een kleine druppel snellijp op de naad direct onder de plaats waar de liner is begonnen met ontrafelen.

## **5. Diversen**

### *Algemene afwijzing van aansprakelijkheid*

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

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

### *Aansprakelijkheid*

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

## **6. Instructies voor bestellen**

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

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

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



Swiss Motion Technologies SA  
Chemin du Closel 5,  
1020 Renens, Vaud  
SWITZERLAND

