

Patient Instructions

- ALPHA Basic® Liners
- ALPHA Classic® Liners
- ALPHA Duo® Liners
- ALPHA Hybrid® Liners
- ALPHA Silicone® Liners
- ALPHA SmartTemp® Liners
- WillowWood® Express Liners
- ALPHA TruSeal® Liners

Instrucciones para el paciente

- Liners ALPHA Basic®
- Liners ALPHA Classic®
- Liners ALPHA Duo®
- Liners ALPHA Hybrid®
- Liners ALPHA Silicone®
- Liners ALPHA SmartTemp®
- Liners WillowWood® Express
- Liners ALPHA TruSeal®

Patient Instructions

- ALPHA Basic® Liners
- ALPHA Classic® Liners
- ALPHA Duo® Liners
- ALPHA Hybrid® Liners
- ALPHA Silicone® Liners
- ALPHA SmartTemp® Liners
- WillowWood® Express Liners
- ALPHA TruSeal® Liners



Thank you for using this liner. In order to ensure the highest level of comfort and longest possible life from your liner, please take the following steps:

- Read and follow these instructions.
- Inspect your liners after each day of use. Watch for signs of unusual wear. This may indicate changes in the prosthetic fit. If you see unusual wear, call your prosthetist.
- Call your prosthetist if you have any questions about your liners.

WILLOWWOOD®

WillowWood Global LLC
15441 Scioto Darby Road
Mt. Sterling, OH 43143
téléphone 740.869.3377 / 800.848.4930
télécopieur 740.869.4374 www.willowwood.com
Brevet www.willowwood.com/patent



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Electronic Instructions for Use are available at www.willowwood.com
A paper copy of the Instructions for Use is available upon request at no additional cost.



PUTTING ON YOUR LINER

Before putting on your liner, make sure that your limb is clean, dry, and free of soap residue. Cover open wounds and non-intact skin with a gauze patch. **Do not apply any type of lotion or powder to the residual limb or to the liner.** These products could damage the liner.



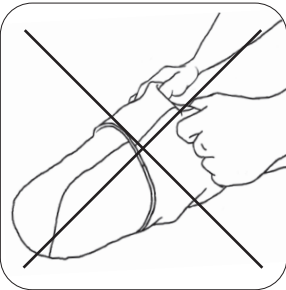
Invert the liner so that the logo is on the inside,. Place the end of the liner against the end of your limb. If using a Locking Liner, center the pin attachment on the bottom of your limb.

Position the liner as follows:

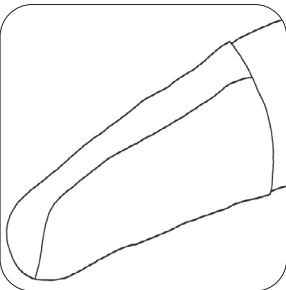
Liner Type	Logo Position
Classic AK Liner AK DESIGN® Liner	Logo on lateral side (outside).
Duo Liner Basic Liner Hybrid AK Liner Silicone AK Liner SmartTemp AK Liner Express AK Liner	The position of the logo does not matter. Varying the orientation from day to day can prolong the life of the liner.
All other liners	Logo in front.



Carefully roll the liner up onto your limb.



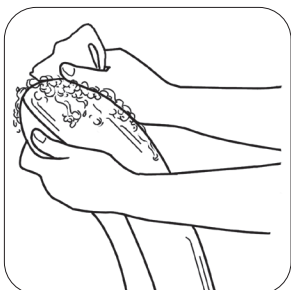
DO NOT PULL the liner onto the limb. Pulling the liner may stretch the skin and result in an uncomfortable fit.



Make sure that there are no wrinkles or air pockets between the liner and the limb.

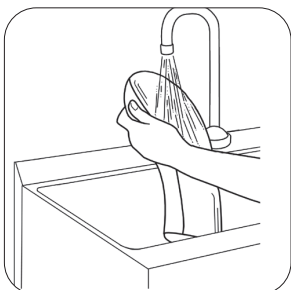
DAILY CLEANING

Good hygiene is very important when using the liner. The liner must be thoroughly cleaned at the end of each day of wear and disinfected once each week. Having two liners is recommended so that you can wear one while cleaning and drying the other.



Thoroughly clean the side of the liner without the logo. Use lukewarm tap water and a body soap that does not irritate your skin. Apply the soap with a clean, soft cloth or sponge.

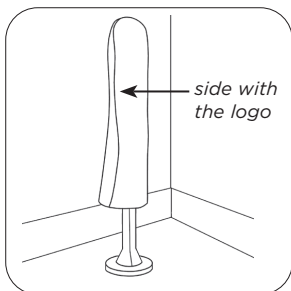
Note: Do not scrub the liner. Scrubbing can roughen the surface of the liner, which can then irritate the skin.



Rinse all the soap residue from the liner with water.



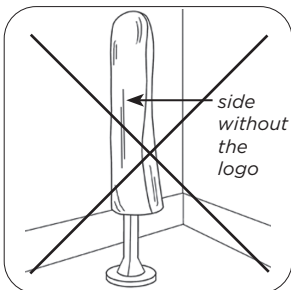
Dry the liner with a clean, lint-free cloth.



Place the liner, **logo side out**, onto the Drying Stand* or onto a clean, dry, flat surface.

Clean your limb with soap and rinse well.

**Available separately in most countries*

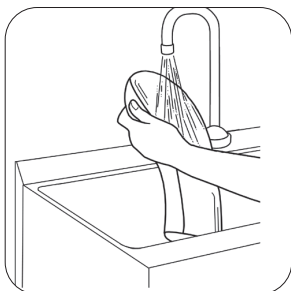


Caution: Drying the liner with the logo facing in will damage the liner.

WEEKLY DISINFECTING

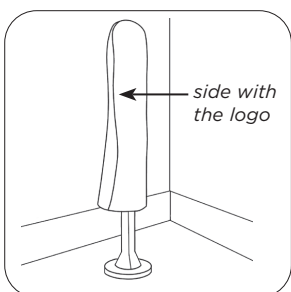


Place a small amount of ethyl or isopropyl alcohol on a soft, clean cloth. Lightly wipe the side of the liner without the logo with the cloth for two minutes.



Rinse the alcohol from the liner with water.

Dry the liner with a clean, lint-free cloth.



Place the liner, **logo side out**, onto the Drying Stand* or onto a clean, dry, flat surface.

Note: Do not soak the liner in the ethyl or isopropyl alcohol. Soaking the liner in alcohol will stiffen the liner.

**Available separately in most countries*

STORING THE LINER

When the liner is not being worn, it should be stored logo side out in a cool, dry place. If the liner will not be used for a long time, cover the dry liner with a clean plastic bag.

PERSPIRATION

Some activities could cause you to sweat heavily. If this happens, occasionally dry off the liner and the limb. This helps to keep the liner from slipping on the limb.

WHAT YOU SHOULD KNOW ABOUT MANAGING VOLUME LOSS

It is completely normal for the volume of your limb to change during the day. When your limb shrinks, the socket no longer fits as snugly as it should. As a result, your socket may slip down your leg, and your limb may move around inside of your socket. This could cause your liner to wear out prematurely.

If the volume of your limb changes, ask your prosthetist about the best solution for you.

ADDITIONAL INFORMATION FOR SPECIFIC LINER TYPES

ALPHA DUO LINER

If you have an Alpha Duo Liner, you will also need to put on a One Gel Sock.

After you have put on the liner, invert the One Gel Sock so that fabric side is facing in. Place the end of the inverted sock against the end of the liner.

Roll the sock up onto the limb so that the fabric side is facing out. Make sure that there are no wrinkles or air pockets between the One Gel Sock and the liner.

ALPHA SMARTTEMP LINER

Your liner stores heat from your body or the air to help keep the liner temperature from rising. There is a limit to how much heat the liner can store. Once the liner has stored all the heat it can, you should enter a cooler environment. If the liner remains saturated with heat, you may discharge the heat as follows:

- Remove the liner from your limb.
- Place the liner in a cold or air-conditioned environment for a few hours. You may speed up the release of heat from the liner by putting the liner in a cold basin of water.

Note: The time it takes to release the heat depends on how much heat was stored and how you are releasing it.

POSSIBLE LINER ISSUES

Problem	Probable Cause
Locking Liner is “pistoning” up and down in your socket.	Your limb may have shrunk.
Top edge of liner is rolling down your leg.	Liner is possibly too short or too tight.
Heavy sweating (if you have just recently started wearing the liner).	Your body has not yet adjusted to the liner.
Heavy sweating after wearing the liner a long time without sweating.	Air is getting between the liner and the residual limb. This is possibly because your limb has shrunk.
	There is a hole in the liner.
Heavy sweating (if you are wearing a SmartTemp Liner).	The SmartTemp Liner cannot store any more body heat.
Skin irritation all over your limb.	Cleaning or disinfecting your liner the wrong way.
	Using a harsh or irritating lotion, cream, powder, or soap.
	Washing the limb too frequently.
	Infection of the limb and liner.
	The liner or the socket is loose, possibly because your limb has shrunk.
Skin irritation along the top edge of your liner.	The liner is being pulled onto the limb instead of being rolled onto the limb, or the liner is too tight.
Open wounds and non-intact skin.	Call your prosthetist right away.

Solution

Call your prosthetist

Call your prosthetist.

If you are still sweating after several weeks of liner use, call your prosthetist.

Call your prosthetist.

Call your prosthetist.

Discharge the body heat in a cool environment.

Make sure that you are following the proper cleaning, rinsing, and disinfection procedures outlined in this pamphlet.

Have you recently started using a different lotion, cream, powder, or soap? If so, stop using that product.

Washing the limb more than once per day can result in increased levels of skin irritation.

Call your prosthetist. You may also need to call a dermatologist.

Call your prosthetist.

Refer to the instructions in this pamphlet for putting on your liner. If the problem continues, call your prosthetist.

Follow the instructions your prosthetist gave you. Never use a liner in direct contact with open sores or non-intact skin. If you must wear the liner over open sores or non-intact skin, wear a bandage over the wound.

If you do not understand these warnings, please discuss them with your prosthetist.



Caution: Alpha Products can melt or burn if exposed to high temperatures or flame. Do not expose your Alpha product to these conditions.



Caution: This Alpha product is intended for use on a single patient. Use of the product with multiple patients could lead to cross contamination between patients.



Warning: To avoid danger of suffocation, keep this product away from babies or children.

Failure to follow WillowWood instructions will void the warranty.

Since WillowWood believes that the liners must be fit and dispensed by a qualified professional, please understand that WillowWood will not ship liners directly to an amputee's home.



Warning for Locking Liner Users:

Your prosthetist should securely attach a pin to each of your Locking Liners. You must check the pin each time you put on your prosthesis to make sure that the pin is still secure. If you do not do this, the pin could come out of the liner, and you might fall and injure yourself. Use of a sleeve (or similar) is also recommended.

REPORTING A SERIOUS INCIDENT

In the event of a serious incident occurring as a direct consequence of using this medical device, which either directly, or indirectly caused (a) the death of the patient/user or another person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of the patient's, user's or other person's state of health or (c) a serious public health threat, please immediately report the incident by contacting WillowWood Global or, if in the EU, the authorized European Union representative and the competent authority within the member state in which the patient/user is established.

Device Description

Designed for comfort and performance, the Alpha Truseal Liner is made from proprietary, platinum cured grade silicone. The four integrated fins are designed to ensure confident suction suspension while the satin finish allows easy donning and doffing

WHAT'S IN THE BOX

ALPHA Truseal	S494-11XX
	S495-11XX

**Value of X depends on size ordered.*



WILLOWWOOD®

WillowWood Global LLC
15441 Scioto Darby Road
Mt. Sterling, OH 43143
téléphone 740.869.3377 / 800.848.4930
télécopieur 740.869.4374 www.willowwood.com
Brevet www.willowwood.com/patent



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Electronic Instructions for Use are available at www.willowwood.com.
A paper copy of the Instructions for Use is available upon request at no additional cost.



DONNING

- Invert the liner such that the fins are on the inside
- Place the liner against the bottom of the limb
- Roll the liner onto the limb taking care to avoid trapping air or creating wrinkles
- Step into your socket and allow air to be expelled from the expulsion valve



MAINTENANCE AND CLEANING

- Inspect daily for holes, tears, and premature wear
- Keep the surfaces clean and clear of debris using mild soap and dry with a lint free cloth
- Disinfect the surfaces weekly using isopropyl alcohol and a lint free cloth



WARRANTY

WillowWood Liners are warrantied for 12 months, against defects in material and workmanship, from the date of patient fitting.

REPORTING A SERIOUS INCIDENT

In the event of a serious incident occurring as a direct consequence of using this medical device, which either directly, or indirectly caused (a) the death of the patient/user or another person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of the patient's, user's or other person's state of health or (c) a serious public health threat, please immediately report the incident by contacting WillowWood Global or, if in the EU, the authorized European Union representative and the competent authority within the member state in which the patient/user is established.



ALPHA Products can melt or burn if exposed to high temperatures or flame. Do not expose your Alpha product to these conditions.



This ALPHA Product is intended for use on a single patient. Use of the product with multiple patients could lead to cross contamination between patients.



WARNING: To avoid danger of suffocation, keep this product away from babies or children.

Instrucciones para el paciente

- Liners ALPHA Basic®
- Liners ALPHA Classic®
- Liners ALPHA Duo®
- Liners ALPHA Hybrid®
- Liners ALPHA Silicone®
- ALPHA SmartTemp® Liners
- Liners WillowWood® Express
- Liners ALPHA TruSeal®



Gracias por usar este liner o forro para prótesis. Para asegurar la máxima comodidad y la mayor duración posible de su liner, siga los siguientes pasos:

- Lea y siga estas instrucciones.
- Inspeccione sus liners cada día después de su uso. Observe si hay signos de desgaste inusual. Esto puede indicar que hay cambios en el ajuste de la prótesis. Si ve algún desgaste inusual, llame a su protésico.
- Llame a su protésico si tiene alguna duda sobre sus liners.

WILLOWWOOD®

WillowWood Global LLC
15441 Scioto Darby Road
Mt. Sterling, OH 43143
téléphone 740.869.3377 / 800.848.4930
télécopieur 740.869.4374 www.willowwood.com
Brevet www.willowwood.com/patent



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Las Instrucciones de Uso electrónicas están disponibles en www.willowwood.com. Una copia en papel de las Instrucciones de Uso está disponible a solicitud sin costo adicional.



CÓMO PONERSE EL LINER

Antes de ponerse el liner, asegúrese de que el miembro esté limpio, seco y sin residuos de jabón. Cubra las heridas abiertas y la piel afectada con una gasa. **No aplique ningún tipo de loción o talco en el muñón o en el liner porque estos productos podrían dañar el liner.**



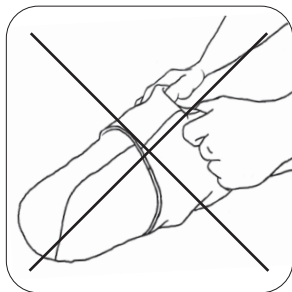
Ponga al revés el liner de manera que el logotipo quede en la parte interior. Coloque el borde de su liner contra la parte final de su muñón. Si usa un liner de bloqueo, centre el pasador de sujeción en la parte inferior de su muñón.

Coloque el liner de la siguiente manera:

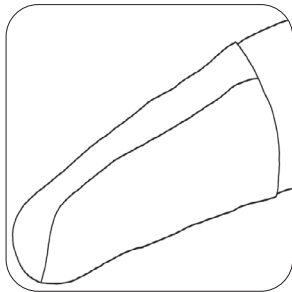
Tipo de liner	Posición del logotipo
Liner Classic AK Liner AK DESIGN®	Logotipo en el lado lateral (exterior)
Liner Duo Liner Basic Liner Hybrid AK Liner Silicone AK Liner SmartTemp AK Liner Express AK	No importa cuál sea la posición del logotipo, pero variar la orientación todos los días puede prolongar la vida del liner.
Todos los demás liners	El logotipo en el frente.



liner hacia arriba de su muñón.



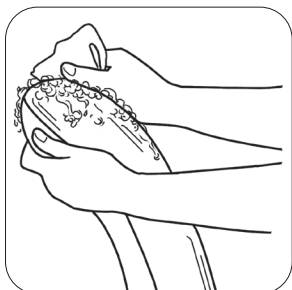
NO TIRE del liner al colocarlo en el muñón porque si lo hace la piel se puede estirar y dar lugar a un ajuste incómodo.



Asegúrese de que no hay arrugas o bolsas de aire entre el forro y el muñón.

LIMPIEZA DIARIA

Es importante tener una buena higiene cuando se usa el liner. El liner debe limpiarse a fondo tras cada día de uso y desinfectarse una vez a la semana. Se recomienda tener dos liners y así puede llevar uno mientras se limpia y se seca el otro.

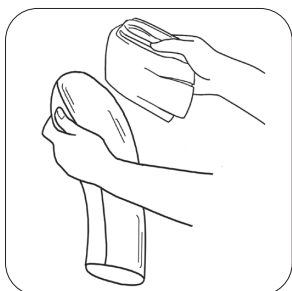


Limpie a fondo el lado del liner sin el logotipo. Use agua del grifo templada y un jabón corporal que no le irrite la piel. Aplique el jabón con un paño limpio y suave o con una esponja.

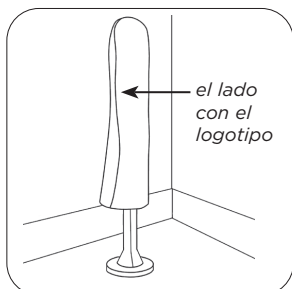
Nota: No frote el liner. Si frota, la superficie del liner podría volverse áspera e irritarle la piel.



Aclare con agua todos los restos de jabón en el liner.



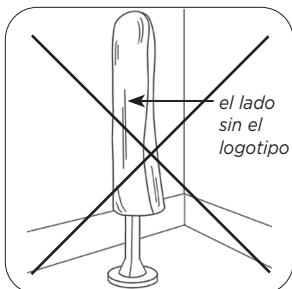
Seque el liner con un paño limpio y sin pelusas.



Coloque el liner, **con el logotipo hacia afuera**, en el soporte para secado* o sobre una superficie limpia, seca y plana.

Limpie su muñón con jabón y aclare bien.

**Disponible por separado en la mayoría de países*

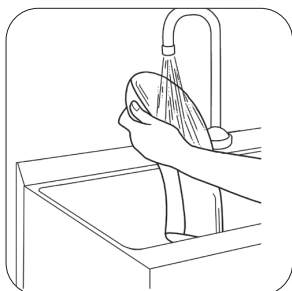


Precaución: Si seca el liner con el logotipo hacia dentro, lo dañará.

DESINFECCIÓN SEMANAL

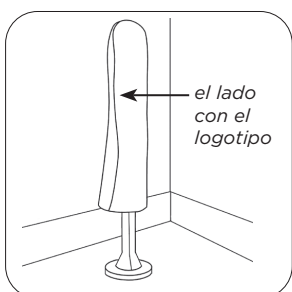


Coloque una pequeña cantidad de alcohol etílico o isopropílico en un paño suave y limpio. Limpie con suavidad el lado del liner sin el logotipo con el paño durante dos minutos.



Aclare el alcohol del liner con agua.

Seque el liner con un paño limpio y sin pelusas.



Coloque el liner, **con el logotipo hacia afuera**, en el soporte para secado* o sobre una superficie limpia, seca y plana.

Nota: No empape el liner en alcohol etílico o isopropílico. Si empapa el liner en alcohol, lo endurecerá.

**Disponibile por separado en la mayoría de países*

GUARDAR EL LINER

Cuando no use el liner, debe guardarlo con el logotipo hacia afuera en un lugar fresco y seco. Si no va a usar el liner en un tiempo, cúbralo con una bolsa de plástico limpia.

TRANSPIRACIÓN

Algunas actividades pueden causar una transpiración excesiva. Si esto ocurre, seque de vez en cuando el liner y el muñón. Esto le ayudará a evitar que el liner no se deslice por el muñón.

QUÉ DEBE SABER SOBRE EL MANEJO DE LA PÉRDIDA DE VOLUMEN

Es completamente normal que el volumen de su muñón varíe a lo largo del día. Cuando el muñón encoge, el encaje no se ajusta como es debido. Por lo tanto, el encaje puede que se deslice de la pierna hacia abajo y el muñón puede moverse dentro del calcetín. Esto puede causar que el liner se desgaste antes de tiempo.

Si el volumen de su muñón cambia, pregunte a su protésico por la mejor solución en su caso.

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA ALGUNOS TIPOS CONCRETOS DE LINER

LINER ALPHA DUO

Si tiene un liner ALPHA Duo, también necesitará ponerse un calcetín One Gel.

Tras ponerse el liner, ponga el calcetín One Gel al revés para que el lado de la tela queda hacia adentro. Coloque el extremo del calcetín del revés contra el borde del liner.

Enrolle el calcetín hasta arriba del muñón, de manera que el lado de la tela quede hacia afuera. Asegúrese de que no haya arrugas o bolsas de aire entre el calcetín One Gel y el liner.

LINER ALPHA SMARTTEMP

El liner almacena el calor de su cuerpo o del aire para ayudar a que la temperatura del liner no aumente. Hay un límite en la cantidad de calor que puede almacenar el liner. Una vez que haya almacenado todo el calor posible, debería buscar un ambiente más fresco. Si el liner se satura con el calor, puede liberar el calor de la siguiente forma:

- Retire el liner del muñón.
- Coloque el liner en un ambiente frío o con aire acondicionado durante unas horas. Puede ponerlo en un recipiente con agua fría para acelerar la liberación del calor.

Nota: El tiempo que tarda en liberar el calor depende de la cantidad de calor almacenada y cómo lo está liberando.

POSIBLES PROBLEMAS CON EL LINER

Problema	Causa probable
El liner de bloqueo sube y baja de su encaje como un pistón.	Puede que el muñón haya encogido
El borde superior del liner se desliza hacia abajo por la pierna.	El liner puede ser muy corto o estar muy apretado.
Suda mucho (si ha comenzado a usar el liner hace poco).	Su cuerpo aún no se ha acostumbrado al liner.
Suda mucho después de haber usado el liner sin sudar.	Está entrando aire entre el liner y el muñón residual. Puede que porque el muñón haya encogido.
	Hay un agujero en el liner.
Suda mucho (en caso de usar el liner SmartTemp).	El liner SmartTemp no puede almacenar más calor corporal.
Irritación de la piel del muñón.	No está limpiando o desinfectando el liner de la manera correcta.
	Usa una loción, crema, talco o jabón fuerte o irritante.
	Lava el muñón con demasiada frecuencia.
	Infección del muñón y el liner.
	El liner o el encaje están flojos, puede que porque su muñón haya encogido.
Irritación de la piel en contacto con el borde superior del liner.	Ha tirado del liner hacia el muñón en vez de desenrollarlo por el muñón o el liner está muy apretado.
Heridas abiertas y piel afectada.	Llame a su protésico de inmediato.

Solución

Llame a su protésico.

Llame a su protésico.

Si sigue sudando tras usar el liner varias semanas, llame a su protésico.

Llame a su protésico.

Llame a su protésico.

Libere el calor corporal en un ambiente fresco.

Asegúrese de seguir los procedimientos adecuados de limpieza, aclarado y desinfección como se indica en este folleto.

¿Ha cambiado hace poco de loción, crema, talco o jabón? Si es así, deje de usar el producto.

Lavar el muñón más de una vez al día puede aumentar la irritación cutánea.

Llame a su protésico. Quizás necesite llamar también a un dermatólogo.

Llame a su protésico.

Revise las instrucciones de este folleto para la colocación del liner. Si el problema continúa, llame a su protésico.

Siga las instrucciones de su protésico.
Nunca use el liner en contacto directo con heridas abiertas o piel afectada. Si tiene que usar el liner sobre heridas abiertas o piel afectada, cubra la herida con una venda.

Si no entiende estas advertencias, hable de ellas con su protésico.



Precaución: Los productos ALPHA pueden derretirse o quemarse si se exponen a temperaturas altas o al fuego. No exponga su producto ALPHA a estas condiciones.



Precaución: Este producto ALPHA está diseñado para usarse en un solo paciente. El uso de este producto en varios pacientes podría dar lugar a una contaminación cruzada entre pacientes.



Advertencia: Para evitar el riesgo de asfixia, mantenga el producto fuera del alcance de bebés y niños.

La garantía se anulará si no sigue las instrucciones de WillowWood.

WillowWood cree que los liners los debe colocar y entregar un profesional cualificado, así que no enviará liners directamente al domicilio del amputado.



Advertencia para los usuarios de liners de bloqueo:

Su protésico debe fijar bien un pasador a cada uno de sus liners de bloqueo. Debe comprobar el pasador cada vez que se ponga la prótesis para asegurarse de que sigue bien sujeto. Si no lo hace, el pasador puede salirse del liner y usted podría caerse y lesionarse. Se recomienda usar una manga (o algo parecido).

INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

En caso de que se produzca un incidente grave como consecuencia directa del uso de este dispositivo médico, que haya provocado, directa o indirectamente, (a) la muerte de un paciente, un usuario u otra persona, (b) el grave deterioro temporal o permanente del estado de salud de un paciente, un usuario u otra persona o (c) haya supuesto una grave amenaza para la salud pública, informe de inmediato de dicho incidente poniéndose en contacto con WillowWood Global o, si se encuentra dentro de la UE, con el representante autorizado de la Unión Europea y la autoridad competente del Estado miembro en el que el paciente o usuario reside.

Descripción del dispositivo

El liner ALPHA Truseal, que está diseñado para brindar comodidad y desempeño, está hecho de silicona patentada y curada con platino. Las cuatro pestañas integradas están diseñadas para garantizar una suspensión por succión segura, mientras que el acabado satinado permite que se coloque y retire con facilidad.

QUÉ HAY EN LA CAJA

ALPHA Truseal	S494-11XX
	S495-11XX

**El valor de X depende de la talla que se pida.*



WILLOWWOOD®

WillowWood Global LLC
15441 Scioto Darby Road
Mt. Sterling, OH 43143
téléphone 740.869.3377 / 800.848.4930
télécopieur 740.869.4374 www.willowwood.com
Brevet www.willowwood.com/patent



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Las Instrucciones de Uso electrónicas están disponibles en www.willowwood.com.
Una copia en papel de las Instrucciones de Uso está disponible a solicitud sin costo adicional.



MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

- Inspeccione todos los días que no haya orificios, rasgaduras ni desgaste prematuro.
- Mantenga las superficies limpias y libres de residuos usando jabón neutro y séquelas con un paño que no deje pelusa.
- Desinfecte las superficies cada semana con alcohol isopropílico y un paño que no deje pelusa.



COLOCACIÓN

- Dé vuelta al liner de forma que las pestañas queden en el interior.
- Coloque el liner en la parte inferior del miembro residual.
- Enrolle el liner sobre el miembro residual con cuidado para evitar que quede aire atrapado o que se formen pliegues.
- Colóquese el encaje y deje que salga aire por la válvula de expulsión.



GARANTÍA

Los liners de WillowWood cuentan con una garantía de 12 meses contra defectos en materiales y mano de obra a partir de la fecha en que queden acondicionados al paciente.

INFORME DE UN INCIDENTE GRAVE

Si se produce un incidente grave como consecuencia directa del uso de este dispositivo médico que cause de manera directa o indirecta (a) la muerte del paciente/usuario o de otra persona, (b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud del paciente, del usuario o de otra persona o (c) una amenaza grave para la salud pública, informe inmediatamente sobre el incidente comunicándose con WillowWood Global o, si se encuentra en la UE, con el representante autorizado de la Unión Europea y la autoridad competente dentro del estado miembro en el que radica el paciente/usuario.



Los productos ALPHA pueden derretirse o quemarse si se exponen a altas temperaturas o al fuego. No exponga su producto ALPHA a estas condiciones.



Este producto ALPHA está diseñado para ser usado solamente por un paciente. Usar este producto con varios pacientes puede provocar contaminación cruzada entre ellos.



ADVERTENCIA: Para evitar el peligro de sofocación, mantenga este producto fuera del alcance de niños y bebés.