

Technische Information / Technical information / Informations techniques /  
Información técnica / Informazioni tecniche / Teknisk information / Техническа  
информация / Technische informatie / Specyfikacja / Τεχνικές πληροφορίες  
/ Technické informace / Technikai információ / Teknik Bilgiler / Техническая  
информация



**4W4021, 4W4021-TF, 4W4121, 4W4022, 4W4122, 4W4062,  
4W4162, 4U4010, 4U4010-TF, 4U4110, 4U4021,  
4U4021-TF, 4U4121, 4U4022, 4U4122, 4U4062, 4U4162,  
4L4021, 4L4121, 4L4022, 4L4122, 4L4062, 4L4162,  
4U4065, 4U4165, 4U4025, 4U4125**

<b>DE - LITE LINER® Silikon mit Stoffbezug</b>	<b>2</b>
<b>GB - LITE LINER® Silicone with fabric cover</b>	<b>9</b>
<b>FR - LITE liner® silicone avec couverture de tissu</b>	<b>16</b>
<b>ES - LITE LINER® Silicona con cubierta de tela</b>	<b>23</b>
<b>IT - LITE LINER® silicone con copertura in tessuto</b>	<b>30</b>
<b>SV - LITE LINER® -silikon med tygskydd</b>	<b>38</b>
<b>BG - LITE LINER® силикон с капак на плат</b>	<b>44</b>
<b>NL - LITE LINER® Silicone met stofomslag</b>	<b>51</b>
<b>PL - Silikon lite Liner® z pokrywą tkanin</b>	<b>58</b>
<b>EL - Silicone LITE LINER® με κάλυμμα υφάσματος</b>	<b>65</b>
<b>CS - Silikon LITE LINER® s krytem tkaniny</b>	<b>72</b>
<b>HU - LITE LINER® szilikon szövet burkolattal</b>	<b>78</b>
<b>TR - Kumaş kapağılı LITE LINER® Silikon</b>	<b>85</b>
<b>RU - LITE LINER® Силикон с тканевой крышкой</b>	<b>92</b>

**DE LITE LINER® Silikon mit Stoffbezug****MD****Informationen**

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch. Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- Meldung eines schwerwiegenden Ereignisses: Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

**1. Beschreibung**

Bei dem Produkt handelt es sich um einen Liner aus Silikon, der den Stumpf bedeckt und eine Kontaktfläche zwischen dem Stumpf und dem Schaft der Prothese bietet. Es ist als Locking-Liner mit distaler Anschlussmöglichkeit oder als Cushion-Liner ohne distaler Anschlussmöglichkeit erhältlich.

Ein Locking-Liner hat entweder einen festen oder einen austauschbaren distalen Anschluss.

Ein Cushion-Liner hat keinen distalen Anschluss und muss zusammen mit einem Sleeve verwendet werden, der das Vakuum hält.

**2. Verwendungszweck**

Die Silikon-Liner sind ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Produkt ist die Schnittstelle des Restgliedes mit dem Prothesenschaft.

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

**Es erfüllt folgende Funktionen:**

- Prothesenbefestigung am Gliedmaßen-Stumpf durch Pin-Arretierung oder Vacuum-System Technik
- Stumpfkompensation (Verhinderung von Ödemen, Reduzierung von Stumpfvolumenschwankungen)
- Schutz und Pflege der Haut
- Stoßdämpfung
- Polsterung

**2.1 Indikation**

Die Silikon-Liner sind ausschließlich zur prothetischen Versorgung nach Amputation und/oder angeborener Fehlbildung der unteren Extremitäten einzusetzen.

**2.2 Kontraindikation**

- Zu viele Weichteile oder Weichteilüberhänge
- Instabiles Kniegelenk
- Keine Stumpfenbelastung möglich
- Schlechte Hygiene
- Sehr empfindliche Neurome
- Allergie/Unverträglichkeit gegenüber dem Material
- Kontakt mit irritierter/kranker Haut
- Kontakt mit offenen Wunden

**Warnung!**

Bei schwerem Diabetes und bei schlechter Durchblutung muss vor Verwendung ein Arzt konsultiert werden.

**2.3 Umgebungsbedingungen**

Lagerung und Transport

Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen über +55 °C und unter -20 °C aus.

Die Artikel müssen bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden wenn sie längere Zeit nicht benutzt werden.

### 3. Technische Daten

Name	Art. Nr.	Mobilitätsgrad	TT / TF
LITE LINER Silikon SkinTex 3 L	4L4021-10, 4L4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 3 L SOFT	4L4022-10, 4L4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 6 L SOFT	4L4062-10, 4L4162	1-3	TT
LITE LINER SkinTex 1 U	4U4010-10, 4U4110	2-4	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 2U	4U4021-10, 4U4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 2 U SOFT	4U4022-10, 4U4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 6 U SOFT	4U4062-10, 4U4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 2	4W4021-00, 4W4021-05, 4W4021-10, 4W4021-15, 4W4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 2 SOFT	4W4022-00, 4W4022-05, 4W4022-10, 4W4022-15, 4W4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 6 SOFT	4W4062-00, 4W4062-05, 4W4062-10, 4W4062-15, 4W4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 2 U CARE	4U4025-10, 4U4125	1-3	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 6 U CARE	4U4065-10, 4U4165	1-3	TT
LITE LINER SkinTex 1 U TF	4U4010-TF	2-4	TF
LITE LINER Silikon SkinTex 2 TF	4W4021-TF	1-3	TF

#### 3.1 Nutzungsdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt. Nach einer Nutzungsdauer von 6 Monaten empfehlen wir den Austausch des Liners.

#### 3.2 Nutzungseinschränkung



Aufgrund der Anpassung, die durch ausgebildetes Fachpersonal erfolgen muss, sowie aus hygienischen Gründen weisen wir darauf hin, dass dieses Produkt nur von einer Person zu verwenden ist.

#### 3.3 Nutzungsmisbrauch

Das Produkt ist ausschließlich gemäß seinem Verwendungszweck zur prothetischen Versorgung vorgesehen und ist nicht für andere sportliche Aktivitäten geeignet.

#### 3.4 Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

#### 3.5 Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

### 4. Allgemeine Sicherheitshinweise

#### Warnung!

Das Produkt kindersicher aufbewahren – Es besteht Erstickungsgefahr, wenn das Produkt über Mund und Nase gezogen wird!

#### Warnung!

Der Silikon-Liner sollte nicht direkt auf offenen Wunden oder verletzter Haut getragen oder von Personen verwendet werden, die zu Hautentzündungen neigen.

**Warnung!**

- Überprüfen Sie bitte nach Erhalt und in regelmäßigen Abständen die Kante Ihres Silikon-Liners auf eventuelle Einrisse oder Unregelmäßigkeiten. Derartige Defekte im Randbereich können zu Rissen im Material und zur Beschädigung Ihres Silikon-Sockets führen. Eine unsachgemäße Verwendung oder die Verwendung eines defekten Produktes kann zu einem potenziellen Nachlassen des Haftvermögens führen. Treten derartige Defekte auf, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- Vor Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Bauteils und der Prothese, in der dieses Bauteil zum Einsatz kommt, erforderlich.
- Vor Benutzung ist eine Einweisung in den Gebrauch des Bauteils durch einen erfahrenen Orthopädietechniker erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Prothese sowie deren funktionelle Bauteile müssen regelmäßig von einem Orthopädietechniker auf ihre Funktion, eventuellen Verschleiß und eventuelle Beschädigungen überprüft werden.
- Im Zusammenhang mit der Verwendung von Prothesenpassteilen zur Herstellung externer Gliedmaßenprothesen ist folgendes zu beachten: Passteile nur gemäß ihrer Zweckbestimmung einsetzen.
- Werden Passteile mit unterschiedlicher max. Belastung kombiniert, gilt die max. Belastung des schwächsten Bauteils für die gesamte Prothese.
- Werden Passteile für unterschiedliche Aktivitätsgrade kombiniert, gilt der Aktivitätsgrad des Passteils mit der geringsten Aktivität für die gesamte Prothese.
- Der Einsatz geprüfter Einzelkomponenten mit CE-Kennzeichen entbindet den Techniker nicht von seiner Verpflichtung, die Passteilkombination im Rahmen seiner Möglichkeiten auf ihre Zweckmäßigkeit, ordnungsgemäße Montage und Sicherheit zu überprüfen.
- Ergeben sich Anhaltspunkte dafür, dass eine Passteilkombination nicht der geforderten Sicherheit entspricht, dürfen die Passteile nicht kombiniert werden. Der Prothesenaufbau muss entsprechend den allgemein anerkannten fachlichen Regeln des Orthopädietechniker- Handwerks durchgeführt werden.
- Die für das Bauteil vorgesehenen Anzugsdrehmomente müssen eingehalten werden. Hierzu ist ein geeignetes Werkzeug (Drehmomentschlüssel) zu verwenden.
- Die Passteile müssen vor Übergabe an den Anwender gegen unbeabsichtigtes Lösen oder Verdrehen der Verschraubungen mit geeigneter Schraubensicherung gesichert werden.
- Sicherheitsrelevante Vorschriften für einzelne Passteile (z. B. spezielle Kombinationsmöglichkeiten, Wartungsintervalle etc.) müssen eingehalten werden.
- Bei Kombination unterschiedlicher Passteile (eines oder verschiedener Hersteller) gilt: Ausschließlich Passteile einsetzen, die den Anforderungen der DIN EN ISO 10328 und den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entsprechen.

**5. Größenauswahl****5.1 Wahl der richtigen Linergröße**

- a) Messen Sie den Stumpfumfang 4 cm oberhalb des distalen Stumpfendes. Dabei sollte bei einem transtibialen Liner das Knie leicht gebeugt sein, damit das weiche Gewebe herunterhängen kann.
- b) Wählen Sie die Linergröße, die diesem Maß entspricht, bzw. die nächst kleinere Größe.
- c) Wählen Sie keinen Liner aus, dessen Größe über das gemessene Maß hinausgeht.
- d) Reduzieren Sie niemals um mehr als eine Linergröße, um unnötig hohe Kompression zu vermeiden.

**Hinweis!**

In einem Liner mit Anschluß ist oftmals eine Matrix mit 10 cm Länge integriert. Diese Matrix muß distal vom Fibulaköpfchen enden und darf nicht über dieses hinausgehen, da es sonst Probleme bei der Kniebeugung geben kann

Die Wahl der richtigen Linergröße ist von entscheidender Bedeutung für den Komfort und die Sicherheit.

- Sitzt der Liner zu eng, kann dies zu Hub, Taubheits-gefühlen und Blasenbildung führen.
- Sitzt der Liner zu locker, kann es zu vermehrter Schweißbildung und Stumpfrotation im Liner kommen, die zu Blasenbildung und Hautausschlägen führen können.
- Beim Auftreten eines der hier beschriebenen Symptome oder anderer Probleme sollten Sie sich an Ihren Orthopädiemechaniker wenden.

**6. Anpassung des Liners**

Liner mit Gewindeanschluss besitzen meistens eine Matrix. Die Matrix verhindert eine übermäßige Längendehnung des Liners, wobei die radiale Dehnbarkeit wenig eingeschränkt wird. Die Länge der Matrix richtet sich nach dem Einsatzgebiet des Liners. Liner mit einer Matrix im distalen Bereich eignen sich besonders für TT-Prothesen. Liner mit einer Matrix über die gesamte Länge werden üblicherweise für TF-Prothesen eingesetzt.

**Vorsicht!**

Das Produkt muss vor dem Anpassen gründlich auf Mängel überprüft werden.

**6.1 Kürzung eines Liners****Achtung!**

Beim Beschneiden nicht dem Schafrandverlauf folgen, sondern immer leicht oberhalb/ außerhalb des Schafrandes zirkulär in gleicher Höhe schneiden. Keine Zick-Zack-Schere verwenden, um ein mögliches Einreißen des stark vorgespannten Liners im Bereich der Wellentäler des Schnittverlaufs zu vermeiden. Kürzen Sie den Liner nicht unterhalb des Rands der Matrix oder unterhalb der proximalen Schnittlinien des Schafts. Übermäßiges Kürzen kann die Haftung zwischen dem Produkt und der Extremität reduzieren und dadurch die Fixierung beeinträchtigen.

**6.2 Anpassung des Schaftes**

Die einwandfreie Funktion des Produkts hängt in großem Maße von der Passform des Schafts ab. Folgende Punkte sollten überprüft werden, um ein Höchstmaß an Haftung, Kontrolle und Komfort zu erreichen.

- Der Patient kann den Schaft ohne Verwendung von Gleitmitteln leicht anlegen.
- Vollständiger Kontakt zwischen dem Liner und der Innenwand des Schafts.
- Keine Entwicklung von Luftsaschen, wenn der Patient die Prothese anlegt.
- Vollständige Bewegung ohne Beeinträchtigung der distalen Haftung möglich.

**Vorsicht!**

Sollte das Feedback des Anwenders darauf hindeuten, dass eine oder mehrere der vorstehenden Bedingungen nicht erfüllt sind, muss der Schaft entsprechend anders angepasst oder neu gefertigt werden.

**Vorsicht!**

Bei Verwendung eines Cushion-Liners muss der Schaft luftdicht sein, um die Vakuumfixierung zu gewährleisten, wenn ein Sleeve angelegt wird.

**6.3 Locking Liner: Pin montieren**

Der Pin zur Verbindung des Liners mit dem Verschlussstück, wird in das Gewinde am distalen Ende des Liners eingeschraubt.

Vorher mittelfestes Loctite auf das Gewinde auftragen.

Den Pin in das Gewinde einschrauben und vorsichtig mit 3-4 Nm anziehen.

**7. Verwendung****7.1 Anziehen des Liners****Warnung!**

Offene Wunden oder geschädigte Haut mit einem Pflaster oder einem anderen geeigneten Wundverband abdecken, um einen direkten Kontakt zwischen der Wunde und dem Liner zu verhindern.

1. Drehen Sie den Silikon-Liner auf die Innenseite und stülpen Sie das distale Ende des Silikon-Liners möglichst weit nach außen und setzen Sie es ohne Lufteinschluß auf das Stumpfende.
2. Achten Sie darauf, daß das Schraubgewinde mittig und im Stumpfverlauf ausgerichtet ist.
3. Schieben Sie nun den Silikon-Liner vorsichtig über den Stumpf. Um im Bereich der Kniekehle eine unangenehme Faltenbildung zu vermeiden, ziehen Sie den Socket hinter dem Knie vorsichtig nach oben und legen ihn im gedehnten Zustand wieder an die Haut an. Achten Sie hierbei besonders darauf, daß der Socket nicht beschädigt wird und die Pinaufnahme möglichst mittig am Stumpfende sitzt.
4. Bitte am oberen Liner-Ende den Liner nicht nachziehen, da dies zu erhöhter Spannung am Liner-Rand und der darunter liegenden Haut führt. Dies äußert sich in Wasserbläschen, Striemen oder ähnlichen Symptomen. Sollten Falten beim Anziehen aufgetreten sein, wiederholen Sie bitte die Prozedur.

#### **Hinweis!**

Es ist empfehlenswert, bei Silikon-Linern die Haut in Bereichen mit hoher Reibung mit der Hautschutzlotion 4W296 oder punktuell mit Protect-Gel 4W293 vor Anziehen des Liners zu behandeln.

#### **Warnung!**

Grossflächige Behandlung mit Protect-Gel 4W293 kann zum Verlieren des Liners führen. Der Einsatz von Protect-Gel 4W293 ist nur für kleine, ca. münzgroße Stellen vorgesehen. Wir empfehlen daher unbedingt, die entsprechenden Pflegeprodukte mindestens 10 Minuten vor Anziehen des Liners anzuwenden.

#### **Vorsicht!**

Bei einer Versorgung mit einem Verschuß-System bitte unbedingt darauf achten, daß der Patient einen Schaft mit distalem Endkontakt hat. Das Verschuß-System immer in Verlängerung der Stumpflängsachse platzieren.

### **7.2 Anlegen des Schaftes**

#### **Cushion-Liner:**

Verwenden Sie diesen in Verbindung mit einer Kniekappe. Anweisungen zur korrekten Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kniekappe.

Gleiten Sie mithilfe des Körpergewichts in den Schaft, bis der Stumpf fest darin sitzt, bevor Sie die Kniekappe verwenden, um in der Vacuum-System Technik die Fixierung herzustellen.

#### **Locking-Liner:**

Gleiten Sie mithilfe des Körpergewichts in den Schaft, bis der distale Anschluss fest in der Arretierung einrastet und eine sichere Verbindung hergestellt ist.

#### **Vorsicht:**

Stellen Sie sicher, dass die Verbindung zwischen dem distalen Anschluss und der Arretierung sicher und spielfrei ist.

## **8. Reinigung und Pflege**

### **8.1 Pflege des Liners**

Reinigen Sie das Produkt täglich nach dem Gebrauch und vor dem ersten Gebrauch.

- Die Innenseite des Liners nach außen wenden.
- Die Innenseite des Liners nach außen wenden.
- Den Liner von Hand in warmem Wasser (30°C) mit neutraler Seife waschen. Verwenden Sie dafür nur Wasser und Seife, aber keine anderen scharfen Reinigungsflüssigkeiten, alternativ dazu empfehlen wir die Reinigungs-lotion 4W295.
- Den Liner wieder wenden, damit die Außenseite/das Textil außen liegt.
- Ein Handtuch in den Liner stecken und den Liner flach liegend auf einem Wäscheständer trocknen. Alternativ einen Trockenständer verwenden.
- Das Produkt kann auch mit einem milden Waschmittel und bei geringer Schleuder-Drehzahl in der Maschine gewaschen werden (40 °C). Weichspüler, Bleichmittel und andere Produkte/Reinigungslösungen können das Produkt schädigen und dürfen nicht verwendet werden
- Sie sollten Ihren Socket nicht ungewaschen oder verdreht aufbewahren. Ein Ersatzsocket ist in dieser Situation sehr nützlich und gibt zusätzliche Sicherheit.
- Bereits getragene Liner fühlen sich meist weicher an als neue Liner.

**Hinweis!**

Bei Verwendung falscher Reinigungsmittel kann das Produkt beschädigt werden. Keine Bleichmittel, aggressiv wirkende Chemikalien oder Gegenstände wie z.B. Salzwasser, Säuren, Staub oder Sand verwenden, da dies den Stoff auf der Außenseite des Liners oder die Silikonoberfläche beschädigen kann.

**Hinweis!**

Trocknen Sie den Liner mit dem Textil nach außen um Schäden zu verhindern.

**Vorsicht!**

Achten Sie beim Umgang mit Ihrem Silikon-Socket darauf, daß dieser nicht durch Ihre Fingernägel oder scharfe Gegenstände, wie z.B. dem Arretierstift, beschädigt wird.

**Vorsicht!**

Bitte vermeiden Sie auch den Kontakt des Liners mit Glas- oder Karbonfasern oder anderen Fremdpartikeln, da diese Materialien nicht durch eine normale Reinigung beseitigt werden können. Eventuelle Rückstände auf dem Silikon können zu Hautreizungen führen. Falls der Liner mit derartigen Materialien in Verbindung gekommen sein sollte, sollte dieser an den Orthopädietechniker zurückgegeben werden.

**8.2 Pflege des Stumpfes**

Zu Beginn Ihrer Versorgung mit einem Silikon-Liner kann es zu erhöhter Schweißbildung kommen. Diese wird aber nach ein bis zwei Wochen deutlich zurückgehen, da entgegen konventionelleren Versorgungen kaum Reibung zwischen Haut und Socket auftritt. Bei erhöhter körperlicher Anstrengung kann es dennoch zum Schwitzen kommen.

Bei empfindlicher Haut kann es vereinzelt zu Hautirritationen kommen, konsultieren Sie in diesem Fall das Sanitätshaus, das Ihre Versorgung durchgeführt hat oder Ihren Arzt. Eine derartige Hautirritation entsteht z.B. durch den leichten Zug an den Haaren, wodurch die Haarwurzeln gereizt werden können.

Der Stumpf muss täglich mit neutraler Seife gründlich gewaschen werden. Hierfür wird die Verwendung einer milden, pH-neutralen, duft- und farbstofffreien Seife empfohlen. Bei trockener Haut eine pH-neutrale, duft- und farbstofffreie Lotion auftragen, um die Haut zu pflegen und weich zu machen.

**9. Zusätzliche Produkte**

Das folgende Zubehör kann in Verbindung mit Cushion- und Locking Linern verwendet werden.

**9.1 Verwendung von Distal Cups 4W2000**

Die Distal Cups 4W2000 bieten bei konischen Stümpfen mit geringer Weichteildeckung mehr Tragekomfort. Sie werden in Kombination mit Silikon-Linern verwendet, um konische Stumpfformen auszugleichen und zusätzlich zu polstern.

Die Silikon Distal Cups 4W2000 passen sich dem Stumpf an und minimieren so beim Laufen den Druck auf empfindliche Knochenpunkte.

**9.2 Anwendung in Verbindung mit Liner Pad 4W15**

Sind im distalen Bereich des Liners Hohlräume, bedingt durch z.B. Narbenezüge im Stumpf oder kurzzeitig auftretende Gewichtsschwankungen, die sich in diesem Bereich äußern, können diese mittels eines Liner Pads 4W15 ausgeglichen werden. Dazu wird das der Größe des Liners entsprechende Silikonpad ausgewählt und vor dem Anziehen des Liners sorgfältig in die innere Tasse eingelegt.

**Vorsicht!**

Lassen Sie sich den Vorgang genau von Ihrem Orthopädietechniker zeigen, um falscher oder nachlässiger Anwendung vorzubeugen, die zu Hautproblemen oder gar zu Blutergüssen führen kann.

**9.3 Verwendung von Stumpfstrümpfen**

Gegebenenfalls auftretende Volumenschwankungen des Stumpfes sollten ausgeglichen werden, wenn es zu einer spürbaren Lockerung des Sitzes im Prothesenschaft kommt.

Für Liner-Varianten mit PIN-Anschluss sind Strümpfe mit Loch für den Pin erhältlich.

Für Cushion-Liner-Varianten empfehlen wir Strümpfe ohne ein distales Loch.

**Hinweis!**

Zum Schutz des Silikon-Liners vor eventuellen Beschädigungen durch Reibung sollte zusätzlich ein dünner Stumpfstrumpf mit distaler Öffnung für den Pin über den Silikon-Liner gezogen werden. Dadurch wird die Reibung zwischen Schaft und dem Liner verringert.

**10. Wartung/Service**

Der Silikon Liner unterliegt bei dauerhafter Verwendung einem natürlichen Verschleiß und muss deshalb in regelmäßigen Abständen überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

VORSICHT: Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise:

- Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

**11. Garantie**

Die nachfolgende Garantieerklärung gilt neben etwaig bestehenden gesetzlichen Gewährleistungsansprüchen und ist von diesen unabhängig.

**11.1 Anspruchsvoraussetzungen**

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum.

Eine Garantie kann nur gegeben werden, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Ansprüche aus der Herstellergarantie können nur dann geltend gemacht werden, wenn das betroffene Produkt von oder unter Anleitung von ausgebildetes Fachpersonal eingebaut oder von diesem angepasst wurde.

Wartungsintervalle, sofern vorhanden, mussten nachweislich durchgeführt worden sein.

**11.2 Garantieuumfang und -Ausschluss**

Es wird garantiert, dass das Produkt keine Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern aufweist. Die Herstellergarantie umfasst keine Mängel, die zurückzuführen sind:

- auf einen fehlerhaften Einbau
- auf Fehlbedienungen
- auf unsachgemäße / bestimmungswidrige Anwendung
- auf normalen Verschleiß
- auf nicht ordnungsgemäß bearbeiteten oder scharfkantigen Rand des Schaftes
- auf äußere Einflüsse wie z.B. höhere Gewalt oder Eingriffe Dritter

**11.3 Garantiedauer**

Die Dauer der Herstellergarantie variiert je nach Produkt. In jedem Fall beginnt die Laufzeit der Herstellergarantie ab dem Datum der Lieferung an den Kunden.

Bei sachgemäßer Handhabung wird eine Garantie von 6 Monaten auf stoffbeschichtete LITE LINER Silikon gewährt.

**11.4 Haftung**

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht. Jeder Hersteller kann nur für das Versagen der eigenen Passteile haftbar gemacht werden.

Eine darüberhinausgehende Haftung des Herstellers ist nur dann möglich, wenn seine Passteile nachweislich ursächlich für den Schaden oder Funktionsausfall von Passteilen anderer Hersteller gewesen sind.

**11.5 Garantieleistung**

Liegen alle Voraussetzungen für einen Garantiefall vor, wird Wagner Polymertechnik GmbH nach eigener Wahl das beschädigte Produkt reparieren, kostenlosen Ersatz schicken oder eine Gutschrift über die Kosten des Produkts auslösen.

## 12. Konformitätserklärung

Die Wagner Polymertechnik GmbH erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass die LITE LINER® Silikon mit Stoffbezug mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) übereinstimmen.

## 13. Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

# GB LITE LINER® Silicone with fabric cover

**MD**

## Information

- Read this document carefully before using the product. Follow the safety instructions to avoid injury and product damage.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Reporting a serious incident: Any serious incident related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authorities.
- Keep this document in a safe place.

## 1. Description

The product is a silicone liner that covers the residual limb and provides a contact surface between the residual limb and the socket of the prosthesis. It is available as a locking liner with a distal connection option or as a cushion liner without a distal connection option.

A locking liner has either a fixed or a removable distal connector.

A cushion liner does not have a distal port and must be used with a sleeve to hold the vacuum.

## 2. Indicated Use

The silicone liners are to be used exclusively for the prosthetic fitting of the lower extremities. The product is the interface of the residual limb with the prosthetic socket.

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

It fulfills the following functions:

- The prosthesis is attached to the limb stump using pin locking or vacuum system technology
- residual limb compression (prevention of edema, reduction of residual limb volume fluctuations)
- Protection and care of the skin
- Shock absorption
- Cushioning

## 2.1 Indication

The silicone liners are only to be used for prosthetic restoration after amputation and/or congenital deficiency of the lower extremities.

## 2.2 Contraindication

- Too many soft tissues or soft tissue overhangs
- Unstable knee joint
- Stump load impossible
- Bad hygiene
- Very sensitive neuromas
- Allergy / intolerance to the material
- Contact with irritated / sick skin
- Contact with open wounds

### Warning!

If you have severe diabetes and poor blood circulation, consult a doctor before use

### 2.3 Environmental conditions

Storage and transportation

Do not expose the product to temperatures above +55 °C and below -20 °C.

Items must be stored at room temperature in a dry place out of direct sunlight if left unused for a long time.

### 3. Technical data

Name	Art. No.	Activity Level	TT / TF
LITE LINER Silikon SkinTex 3 L	4L4021-10, 4L4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 3 L SOFT	4L4022-10, 4L4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 6 L SOFT	4L4062-10, 4L4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 1 U	4U4010-10, 4U4110	2-4	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 2U	4U4021-10, 4U4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 2 U SOFT	4U4022-10, 4U4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 6 U SOFT	4U4062-10, 4U4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 2	4W4021-00, 4W4021-05, 4W4021-10, 4W4021-15, 4W4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 2 SOFT	4W4022-00, 4W4022-05, 4W4022-10, 4W4022-15, 4W4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 6 SOFT	4W4062-00, 4W4062-05, 4W4062-10, 4W4062-15, 4W4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 2 U CARE	4U4025-10, 4U4125	1-3	TT
LITE LINER Silikon SkinTex 6 U CARE	4U4065-10, 4U4165	1-3	TT

LITE LINER SkinTex 1 U TF	4U4010-TF	2-4	TF
LITE LINER Silikon SkinTex 2 TF	4W4021-TF	1-3	TF

### 3.1 Service life

The product is a wearing part that is subject to normal wear and tear. After a period of use of 6 months, we recommend replacing the liner.

### 3.2 Restriction of Use



Due to the adjustment, which must be carried out by trained specialists, and for reasons of hygiene, we would like to point out that this product is only to be used by one person.

### 3.3 Misuse

The product is intended exclusively for prosthetic fitting in accordance with its intended use and is not suitable for other sports activities.

### 3.4 Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

### 3.5 Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

- Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

#### 4. General safety instructions

**Warning!**

Keep the product safe from children - There is a risk of suffocation if the product is pulled over the mouth and nose!

Take care not to wear the liner on injured skin!

**Warning!**

The silicone liner should not be worn directly on open wounds or broken skin, or used by people prone to skin inflammation.

**Warning!**

- Upon receipt and at regular intervals, please check the edge of your silicone liner for any tears or irregularities. Such defects in the edge area can lead to cracks in the material and damage to your silicone socket. Improper use or use of a defective product can lead to potential adhesion failure. If such defects occur, the user must stop using the product and must consult an orthopedic technician.
- To avoid the risk of personal injury and product damage, do not use the product beyond the tested service life.
- Before use, an individual adjustment of the component and the prosthesis in which this component is used is required.
- Before use, instruction in the use of the component by an experienced orthopedic technician is required.
- Incorrect selection, adjustment, use and/or inadequate control can lead to damage to health.
- The prosthesis and its functional components must be checked regularly by an orthopedic technician for function, possible wear and tear and possible damage.
- In connection with the use of prosthesis components for the production of external limb prostheses, the following must be observed: Use components only for their intended purpose.
- If components with different maximum loads are combined, the maximum load of the weakest component applies to the entire prosthesis.
- If components for different activity levels are combined, the activity level of the component with the lowest activity applies to the entire prosthesis.
- The use of tested individual components with the CE mark does not release the technician from his obligation to check the component combination for its usefulness, proper assembly and safety within the scope of his possibilities.
- If there are indications that a component combination does not meet the required level of safety, the components must not be combined. The prosthesis must be constructed in accordance with the generally recognized professional rules of the orthopedic technician trade.
- The tightening torques specified for the component must be observed. A suitable tool (torque wrench) must be used for this.
- Before handing them over to the user, the fitting parts must be secured against unintentional loosening or twisting of the screw connections with a suitable screw locking device.
- Safety-relevant regulations for individual components (e.g. special combination options, maintenance intervals, etc.) must be observed.
- When combining different components (from one or different manufacturers), the following applies: Only use components that meet the requirements of DIN EN ISO 10328 and the requirements of the Medical Devices Act.

## 5. Size selection

### 5.1 How to choose the correct liner size

- Measure the circumference of the residual limb at 4 cm from the distal end. With a transtibial liner, the knee should be slightly bent to allow the soft tissue to hang down.
- Choose the liner size corresponding to this measurement or the next smaller size, respectively.
- Do not choose a liner whose size exceeds the measurement taken.
- Never reduce by more than one liner size in order to avoid unnecessarily high compression.

#### Notice!

A liner with a connector often has a matrix with a length of 10 cm integrated. This matrix should end below the head of the fibula and must not exceed it, as this could result in problems during knee flexion.

The selection of the correct liner size is of crucial importance for comfort and safety.

- If the liner is too tight, this could result in pistoning, numbness and blisters.
- Is the liner too loose, this may cause increased perspiration and rotation of the stump inside the liner which could lead to blisters and skin rashes.
- Please contact your prosthetist if one of the symptoms or other problems should occur.

### 6. Adjustment of the liner

Threaded liners usually have a matrix. The matrix prevents excessive elongation of the liner, with little restriction of radial extensibility. The length of the matrix depends on the application area of the liner. Liners with a matrix in the distal area are particularly suitable for TT prostheses. Liners with a full-length matrix are commonly used for TF prostheses.

#### Caution!

The product must be thoroughly inspected for defects before fitting.

### 6.1 Trimming of a liner

#### Caution:

Do not follow socket edge during trimming, but always cut all around at an equal height slightly above/beyond the socket edge. Do not use zig-zack scissors in order to avoid a possible tearing of the heavily pre-stressed liner at the serrated areas during trimming.

Do not trim the liner below the edge of the matrix or below the proximal stem cut lines. Excessive trimming may reduce adhesion between the product and the limb, thereby affecting fixation.

### 6.2 Adjustment of the socket

Proper functioning of the product depends to a large extent on the fit of the upper. The following points should be checked in order to achieve the highest level of adhesion, control and comfort.

- The patient can easily put on the socket without the use of lubricants.
- Complete contact between the liner and the inner wall of the socket.
- No development of air pockets when the patient puts on the prosthesis.
- Allows full movement without compromising distal adhesion.

#### Caution!

If user feedback indicates that one or more of the above conditions are not met, the socket must be redesigned or remanufactured accordingly.

#### Caution!

When using a cushion liner, the socket must be airtight to ensure vacuum fixation when a sleeve is applied.

### 6.3 Optional: Installing the pin

The pin for connecting the liner to the shuttle lock is screwed into the thread at the distal end of the liner. Apply medium-strength Loctite to the thread beforehand.

Screw the pin into the thread and tighten carefully with 3-4 Nm.

## 7. Description

### 7.1 Donning of the liner

#### Warning!

Cover open wounds or broken skin with a plaster or other appropriate wound dressing to prevent direct contact between the wound and the liner.

1. Turn the silicone liner inside out, expose the distal end of the liner as much as possible and place it against the stump by avoiding any air pockets.
2. Take care that the screw thread is centered and in line with the stump.
3. Then roll the liner on the stump carefully. To avoid unpleasant wrinkles in the area of the hollow of the knee, carefully pull the socket up behind the knee and put it on the skin again in a stretched state.  
Take special care that the socket will not be damaged and that the pin receptacle is positioned as central as possible.
4. Please avoid to pull at the upper end of the liner as this results in an increased tension on the liner brim and the subjacent skin. This manifests itself in water blisters, weals or similar symptoms. If wrinkles should have occurred during donning of the liner, please repeat procedure.

#### Notice:

In the case of silicone liners, it is advisable to treat the skin in areas of high friction with skin protection lotion 4W296 or selectively with Protect-Gel 4W293 before putting on the liner.

#### Warning:

A large-area treatment with Protect-Gel 4W293 may cause a losing of the liner. The application of Protect-Gel 4W293 is intended only for small areas, i.e. as big as a coin. We, therefore, implicitly recommend to apply the corresponding care products at least 10 minutes before donning of the liner.

#### Caution!

At a fitting with a locking system, it is absolutely necessary to ensure that the patient has a socket with distal end contact. Always place the locking system following the longitudinal axis of the stump.

## 7.2 Donning the socket

### Cushion liner:

Use this in conjunction with a knee cap. Refer to the knee cap user manual for instructions on correct use.

Using your body weight, slide into the socket until the residual limb is firmly seated before using the knee cap to establish fixation in the Vacuum System technique.

### Locking liner:

Using body weight, slide into the shaft until the distal connector firmly engages the detent and a secure connection is made.

#### Caution:

Make sure the connection between the distal connector and the detent is secure and free of play.

## 8. Cleaning and care

### 8.1 Care of the liner

Clean the product daily after use and before first use.

- Turn the liner inside out.
- Hand wash the liner in warm water (30°C) with neutral soap. Only use water and soap for this, but no other harsh cleaning liquids, alternatively we recommend the cleaning lotion 4W295.
- Turn the liner over again so that the outside/textile is on the outside.
- Tuck a towel into the liner and lay the liner flat to dry on a drying rack. Alternatively, use a drying stand.
- The product can also be machine washed with a mild detergent and a low spin speed (40 °C). Fabric softeners, bleach and other products/cleaning solutions can damage the product and must not be used
- You should not store your socket unwashed or twisted. A spare socket is very useful in this situation and gives additional security.
- Liners that have already been worn usually feel softer than new liners.

**Notice:**

Using the wrong detergent may damage the product.

Do not use bleach, harsh chemicals or objects such as salt water, acids, dust or sand as this may damage the fabric on the outside of the liner or the silicone surface.

**Notice!**

Dry the liner textile side out to prevent damage.

**Caution!**

When handling your silicone socket, be careful not to damage it with your fingernails or sharp objects such as the locking pin.

**Caution!**

Please also avoid contact of the liner with glass or carbon fibers or other foreign particles, as these materials cannot be removed by normal cleaning. Any residue left on the silicone can cause skin irritation. If the liner has come into contact with such materials, it should be returned to the prosthetist.

**8.2 Care of the stump**

At the beginning of your fitting with a silicone liner, you may experience increased perspiration. However, this will decrease significantly after one to two weeks, since, in contrast to more conventional fittings, there is hardly any friction between the skin and the socket. With increased physical exertion, sweating can still occur. In the case of sensitive skin, skin irritation can occasionally occur. In this case, consult the medical supply store that carried out your treatment or your doctor. Such skin irritation is caused, for example, by the slight pull on the hair, which can irritate the hair roots.

The stump must be thoroughly washed daily with neutral soap. We recommend using a mild, pH-neutral, fragrance-free and dye-free soap. For dry skin, apply a pH-balanced, fragrance-free and dye-free lotion to condition and soften the skin.

**9. Additional products**

The following accessories can be used in combination with cushion and locking liners.

**9.1 Use of Distal Cups 4W2000**

The Distal Cups 4W2000 offer increased comfort for conical stumps with small soft tissue covering. They are used in combination with silicone liners in order to compensate conical stump shapes and provide an additional padding.

The Silicone Distal Cups 4W2000 adapt to the stump and, consequently, decrease pressure over sensible bony areas during walking.

**9.2 Use in combination with Liner Pad 4W15**

If there should be voids in the distal area of the liner, caused by e.g. scars in the stump or temporarily occurring weight fluctuations which appear in this area, so these voids can be filled in with the Liner Pad 4W15. For this, that silicone pad corresponding to the liner size is chosen and is carefully placed inside the liner before donning.

**Caution!**

Please ask your prosthetist to demonstrate this procedure exactly in order to avoid an improper or careless application which may result in skin irritations or even in hematomas.

**9.3 Use of stump socks**

Any fluctuations in volume of the residual limb that may occur should be compensated for if there is a noticeable loosening of the seat in the prosthesis socket.

Stump socks with a hole for the pin are available for liner variants with a PIN connection.

For cushion liner variants, we recommend stump socks without a distal hole.

**Notice!**

To protect the silicone liner from possible damage caused by friction, a thin residual limb stocking with a distal opening for the pin should also be pulled over the silicone liner. This reduces the friction between the socket and the liner.

## 10. Maintenance/Service

The Silicone liner is subject to natural wear and tear during continuous use and must therefore be checked at regular intervals and replaced if necessary.

### **CAUTION: Failure to follow maintenance instructions**

Risk of injury due to a change in function or loss of function as well as damage to the product

Observe the following maintenance instructions:

- Perform a visual and functional check of the prosthesis components after the first 30 days of use.
- Check the complete prosthesis for wear during the normal consultation.
- Carry out annual safety checks.

## 11. Guarantee

The following guarantee declaration applies in addition to any existing legal warranty claims and is independent of these.

### 11.1 Conditions of entitlement

The manufacturer provides a warranty on the product from the date of purchase.

A guarantee can only be given if the product is used under the specified conditions and for the intended purposes. The warranty covers defects that are demonstrably due to material, manufacturing or construction errors and that are claimed against the manufacturer within the warranty period. Claims under the manufacturer's warranty can only be made if the product concerned has been installed or adapted by or under the supervision of trained specialist personnel. Maintenance intervals, if any, must have been demonstrably carried out.

### 11.2 Scope and exclusion of warranty

The product is guaranteed to be free of material, manufacturing or construction defects. The manufacturer's warranty does not cover defects that are attributable :

- to incorrect installation
- on operating errors
- to improper / improper use
- on normal wear and tear
- on improperly machined or sharp-edged edges of the socket
- external influences such as force majeure or third party intervention

### 11.3 Duration of warranty

The duration of the manufacturer's warranty varies depending on the product. In any case, the duration of the manufacturer's warranty starts from the date of delivery to the customer. If used properly, the fabric coated LITE LINER Silicone is guaranteed for 6 months.

### 11.4 Liability

The manufacturer is only liable if the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer is not liable for damage caused by non-compliance with this document, in particular by improper use or unauthorized modification of the product. Each manufacturer can only be held liable for the failure of its own fitting parts. A further liability of the manufacturer is only possible if his own components can be proven to have been the cause of the damage or functional failure of components from other manufacturers.

### 11.5 Warranty service

If all conditions for a warranty claim are met, Wagner Polymertechnik GmbH will, at its discretion, repair the damaged product, send a replacement free of charge or issue a credit note for the cost of the product.

## 12. Declaration of Conformity

As the manufacturer, Wagner Polymertechnik GmbH declares under sole responsibility that the LITE LINER® Silicone with fabric cover comply with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices (MDR).

## 13. Disposal

The product is to be recycled or disposed of without risk to others or the environment. Please observe the applicable national regulations.

**FR LITE LINER® Silicona con funda de tela****MD****Information**

- Lisez attentivement ce document avant d'utiliser le produit. Suivez les instructions de sécurité pour éviter les blessures et les dommages causés par le produit.
- Instruisez l'utilisateur dans l'utilisation appropriée et sûre du produit.
- Signaler un incident grave: tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.
- Gardez ce document dans un endroit sûr.

**1. Description**

Le produit est une doublure en silicone qui couvre le membre résiduel et fournit une surface de contact entre le membre résiduel et la prise de la prothèse. Il est disponible sous forme de doublure de verrouillage avec une option de connexion distale ou comme une doublure de coussin sans option de connexion distale. Une doublure de verrouillage a un connecteur distal fixe ou amovible.

Une doublure de coussin n'a pas de port distal et doit être utilisée avec une manche pour maintenir le vide.

**2. Utilisation indiquée**

Les doublures en silicone doivent être utilisées exclusivement pour l'ajustement prothétique des membres inférieurs. Le produit est l'interface du membre résiduel avec la prise prothétique.

L'adéquation de l'appareil pour la prothèse et le patient doit être évaluée par un professionnel de la santé. L'appareil doit être installé et ajusté par un professionnel de la santé.

Il remplit les fonctions suivantes:

- La prothèse est attachée au moignon à l'aide de la technologie de verrouillage des broches ou du système d'aspirateur
- Compression résiduelle des membres (prévention de l'œdème, réduction des fluctuations résiduelles du volume des membres)
- Protection et soins de la peau
- Absorption des chocs
- amorti

**2.1 Indication**

Les doublures en silicone ne doivent être utilisées que pour la restauration prothétique après amputation et / ou carence congénitale des membres inférieurs.

**2.2 Contre-indication**

- Trop de tissus mous ou de surplombs de tissus mous
- Joint du genou instable
- Charge de souche impossible
- Mauvaise hygiène
- Neuromes très sensibles
- allergie / intolérance au matériau
- Contact avec une peau irritée / malade
- Contact avec des plaies ouvertes

**Avertissement!**

Si vous souffrez d'un diabète sévère et d'une mauvaise circulation sanguine, consultez un médecin avant utilisation

**2.3 Conditions environnementales**

Stockage et transport

N'exposez pas le produit à des températures supérieures à +55 ° C et en dessous de -20 ° C.

Les articles doivent être stockés à température ambiante dans un endroit sec à partir de la lumière directe du soleil s'ils sont inutilisés pendant longtemps.

### 3. Données techniques

Nom	Art. Non.	Niveau d'activité	TT / TF
Lite liner silikon skintex 3 l	4I4021-10, 4I4121	2-4	tt
Lite liner silikon skintex 3 l Soft	4I4022-10, 4I4122	1-3	tt
Liner liner silikon skintex 6 l soft	4I4062-10, 4I4162	1-3	tt
Lite liner skintex 1 u	4U4010-10, 4U4110	2-4	tt
Lite Linet Silikon Skintex 2U	4U4021-10, 4U4121	2-4	TT
Lite liner silikon skintex 2 u soft	4U4022-10, 4U4122	1-3	tt
Liner liner silikon skintex 6 u soft	4U4062-10, 4U4162	1-3	tt
Lite liner silikon skintex 2 << 4W4021-00, 4W4021-05, 4W4021-10, 4W4021-15, 4W4121 << 2-4 << TT			
Lite liner silikon skintex 2 soft << 4W4022-00, 4W4022-05, 4W4022-10, 4W4022-15, 4W4122 << 1-3 << TT			
Lite Linet Silikon Skintex 6 Soft << 4W4062-00, 4W4062-05, 4W4062-10, 4W4062-15, 4W4162 << 1-3 << TT			
Lite liner silikon skintex 2 u care << 4U4025-10, 4U4125 << 1-3 << tt			
Lite liner silikon skintex 6 u care << 4U4065-10, 4U4165 << 1-3 << tt			
Lite liner skintex 1 u tf << 4U4010-tf << 2-4 << tf			
Lite liner silikon skintex 2 TF	4w4021-TF	1-3	TF

#### 3.1 Life de service

Le produit est une partie usée qui est soumise à une usure normale. Après une période d'utilisation de 6 mois, nous vous recommandons de remplacer la doublure.

#### 3.2 Restriction d'utilisation



En raison de l'ajustement, qui doit être effectué par des spécialistes formés, et pour des raisons d'hygiène, nous tenons à souligner que ce produit ne doit être utilisé que par une seule personne.

#### 3,3 abus

Le produit est destiné exclusivement à l'ajustement prothétique conformément à son utilisation prévue et ne convient pas à d'autres activités sportives.

#### 3.4 combinaison inaltérable de composants prothétiques

Risque de blessure due à la rupture ou à la déformation du produit

- Combinez uniquement le produit avec des composants prothétiques qui sont approuvés à cette fin.
- En fonction des instructions d'utilisation des composants prothétiques, vérifiez qu'ils peuvent être combinés les uns avec les autres.

#### 3.5 Utiliser dans des conditions environnementales non autorisées

Risque de blessure en raison de dommages au produit

- Ne pas exposer le produit à des conditions environnementales non autorisées.
- Si le produit a été exposé à des conditions environnementales non autorisées, vérifiez-la pour les dommages.
- Si des dommages sont apparents ou en cas de doute, ne continuez pas à utiliser le produit.
- Prenez des mesures appropriées si nécessaire (par exemple le nettoyage, la réparation, le remplacement, l'inspection par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

### 4. Instructions générales de sécurité

**Avertissement!**

Gardez le produit à l'abri des enfants - il y a un risque de suffocation si le produit est tiré sur la bouche et le nez!

Prenez soin de ne pas porter la doublure sur la peau blessée!

**Avertissement!**

La doublure en silicone ne doit pas être portée directement sur les plaies ouvertes ou la peau cassée, ou utilisée par des personnes sujettes à l'inflammation de la peau.

**Avertissement!**

- À la réception et à intervalles réguliers, veuillez vérifier le bord de votre liner en silicone pour toute larme ou irrégularité. Ces défauts dans la zone de bord peuvent entraîner des fissures dans le matériau et des dommages à votre douille en silicone. Une mauvaise utilisation ou une utilisation d'un produit défectueux peut entraîner une défaillance potentielle d'adhésion. Si de tels défauts se produisent, l'utilisateur doit cesser d'utiliser le produit et doit consulter un technicien orthopédique.
- Pour éviter le risque de blessures et de dommages causés par le produit, n'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée.
- Avant utilisation, un ajustement individuel du composant et la prothèse dans laquelle ce composant est utilisé est nécessaire.
- Avant utilisation, une instruction dans l'utilisation du composant par un technicien orthopédique expérimenté est nécessaire.
- La sélection, l'ajustement, l'utilisation et / ou un contrôle inadéquat peuvent entraîner des dommages à la santé.
- La prothèse et ses composants fonctionnels doivent être vérifiés régulièrement par un technicien orthopédique pour la fonction, l'usure possible et les dommages possibles.
- Dans le cadre de l'utilisation de composants de prothèse pour la production de prothèses des membres externes, les composants doivent être observés suivants: utiliser les composants uniquement à leur fin.
- Si des composants avec différentes charges maximales sont combinés, la charge maximale du composant le plus faible s'applique à toute la prothèse.
- Si les composants pour différents niveaux d'activité sont combinés, le niveau d'activité du composant avec la plus faible activité s'applique à l'ensemble de la prothèse.
- L'utilisation de composants individuels testés avec la marque CE ne libère pas le technicien de son obligation de vérifier la combinaison des composants pour son utilité, son assemblage et sa sécurité appropriés dans le cadre de ses possibilités.
- S'il y a des indications qu'une combinaison de composants ne répond pas au niveau de sécurité requis, les composants ne doivent pas être combinés. La prothèse doit être construite conformément aux règles professionnelles généralement reconnues du commerce des techniciens orthopédiques.
- Les couples de resserrement spécifiés pour le composant doivent être observés. Un outil approprié (clé à couple) doit être utilisé pour cela.
- Avant de les remettre à l'utilisateur, les pièces d'adaptation doivent être fixées contre le relâchement ou la torsion involontaire des connexions à vis avec un dispositif de verrouillage à vis approprié.
- Des réglementations pertinentes à la sécurité pour les composants individuels (par exemple, des options de combinaison spéciales, des intervalles de maintenance, etc.) doivent être observées.
- Lors de la combinaison de différents composants (d'un ou de différents fabricants), ce qui suit s'applique: Utilisez uniquement des composants qui répondent aux exigences de DIN EN ISO 10328 et les exigences de la loi sur les dispositifs médicaux.

**5. Sélection de taille****5.1 Comment choisir la taille de la doublure correcte**

- a) Mesurer la circonférence du membre résiduel à 4 cm de l'extrémité distale. Avec une doublure transtibiale, le genou doit être légèrement plié pour permettre aux tissus mous de suspendre.
- b) Choisissez la taille de la doublure correspondant à cette mesure ou à la prochaine taille plus petite, respectivement.
- c) Ne choisissez pas une doublure dont la taille dépasse la mesure prise.
- d) Ne jamais réduire de plus d'une taille de la doublure afin d'éviter une compression inutilement élevée.

**Avis!**

Une doublure avec un connecteur a souvent une matrice d'une longueur de 10 cm intégrée. Cette matrice doit se terminer sous la tête du péroné et ne doit pas la dépasser, car cela pourrait entraîner des problèmes pendant la flexion du genou.

La sélection de la taille de la doublure correcte est d'une importance cruciale pour le confort et la sécurité.

- Si la doublure est trop serrée, cela pourrait entraîner un piston, un engourdissement et des cloques.
- La doublure est-elle trop lâche, cela peut provoquer une transpiration et une rotation accrues du moignon à l'intérieur de la doublure, ce qui pourrait entraîner des cloques et des éruptions cutanées.
- Veuillez contacter votre prothésiste si l'un des symptômes ou d'autres problèmes devait se produire.

**6. Réglage de la doublure**

Les doublures filetées ont généralement une matrice. La matrice empêche l'allongement excessif de la doublure, avec peu de restriction de l'extensibilité radiale. La longueur de la matrice dépend de la zone d'application de la doublure. Les doublures avec une matrice dans la zone distale conviennent particulièrement aux prothèses TT. Les doublures avec une matrice pleine longueur sont couramment utilisées pour les prothèses TF.

**Avertir!**

Le produit doit être soigneusement inspecté pour les défauts avant le montage.

**6.1 Couper d'une doublure****Avertir:**

Ne suivez pas le bord de la douille pendant la coupe, mais coupez toujours tout autour à une hauteur égale légèrement au-dessus / au-delà du bord de la douille. N'utilisez pas de ciseaux de zigzack afin d'éviter une éventuelle déchirure de la doublure fortement stressée dans les zones dentelées pendant la coupe. Ne coupez pas la doublure sous le bord de la matrice ou sous les lignes de coupe de la tige proximale. Une coupe excessive peut réduire l'adhésion entre le produit et le membre, affectant ainsi la fixation.

**6.2 Réglage de la prise**

Le bon fonctionnement du produit dépend dans une large mesure de l'ajustement de la tige. Les points suivants doivent être vérifiés afin d'atteindre le plus haut niveau d'adhésion, de contrôle et de confort.

- Le patient peut facilement mettre la douille sans utiliser de lubrifiants.
- Terminez le contact entre la doublure et la paroi intérieure de la douille.
- Aucun développement de poches d'air lorsque le patient met sur la prothèse.
- Permet un mouvement complet sans compromettre l'adhésion distale.

**Avertir!**

Si les commentaires des utilisateurs indiquent qu'une ou plusieurs des conditions ci-dessus ne sont pas remplies, la prise doit être redessinée ou remise à neuf en conséquence

**Avertir!**

Lorsque vous utilisez une doublure de coussin, la prise doit être étanche à l'air pour assurer une fixation de vide lorsqu'une manche est appliquée.

**6.3 OPTIONAL: Installation de la broche**

La broche pour connecter la doublure au verrouillage de la navette est vissée dans le fil à l'extrémité distale de la doublure.

Appliquez à l'avance la loctite moyenne résistante au fil.

Vissez la broche dans le fil et serrez soigneusement avec 3-4 nm.

**7. Description****7.1 Enfilant de la doublure****Avertissement!**

Couvrir les plaies ouvertes ou la peau cassée avec un plâtre ou un autre pansement approprié pour éviter le contact direct entre la plaie et la doublure.

1. Tournez la doublure en silicone à l'envers, exposez autant que possible l'extrémité distale de la doublure et placez-la contre le moignon en évitant les poches d'air.
2. prenez soin que le filetage à vis est centré et conforme au moignon.
3. Ensuite, lancez soigneusement la doublure sur le moignon. Pour éviter les rides désagréables dans la zone du creux du genou, tirez soigneusement la douille derrière le genou et remettez-la sur la peau dans un état étiré.

Faites particulièrement soin que la prise ne soit pas endommagée et que le réceptacle de la broche est positionné aussi central que possible.

4. Veuillez éviter de tirer à l'extrémité supérieure de la doublure, car cela se traduit par une tension accrue sur le bord de la doublure et la peau subjacent. Cela se manifeste dans les cloques d'eau, les imprégnées ou les symptômes similaires. Si les rides devaient avoir eu lieu lors de la liaison de la doublure, veuillez répéter la procédure.

**Avis:**

Dans le cas des doublures en silicone, il est conseillé de traiter la peau dans des zones de frottement élevé avec une lotion de protection de la peau 4W296 ou sélectivement avec Protect-Gel 4W293 avant de mettre le revêtement.

**Avertissement:**

Un traitement à grande surface avec Protect-Gel 4W293 peut entraîner une perte de la doublure. L'application de Protect-Gel 4W293 est destinée uniquement aux petites zones, c'est-à-dire aussi grandes qu'une pièce.

Par conséquent, nous recommandons implicitement d'appliquer les produits de soins correspondants au moins 10 minutes avant d'enfoncer la doublure.

**Avertir!**

À un raccord avec un système de verrouillage, il est absolument nécessaire de s'assurer que le patient a une douille avec un contact d'extrémité distale. Placez toujours le système de verrouillage après l'axe longitudinal du moignon.

**7.2 Enfilant la prise****Doublure de coussin:**

Utilisez-le conjointement avec un capuchon de genou. Reportez-vous au manuel d'utilisation du CAP du genou pour des instructions sur la bonne utilisation.

Chantez votre poids corporel, glissez dans la prise jusqu'à ce que le membre résiduel soit fermement assis avant d'utiliser le capuchon du genou pour établir la fixation dans la technique du système de vide.

**Liner de verrouillage:**

En utilisant le poids corporel, glissez dans l'arbre jusqu'à ce que le connecteur distal engage fermement la détente et qu'une connexion sécurisée soit établie.

**Avertir:**

Assurez-vous que la connexion entre le connecteur distal et la détente est sécurisée et sans jeu.

## 8. Nettoyage et soins

### 8.1 Soins de la doublure

Nettoyez le produit quotidiennement après utilisation et avant la première utilisation.

- Tournez la doublure à l'envers.
- Laver la doublure à la main dans de l'eau tiède (30 ° C) avec du savon neutre. Utilisez uniquement de l'eau et du savon pour cela, mais aucun autre liquide de nettoyage dur, nous recommandons également la lotion de nettoyage 4W295.
- Retournez la doublure pour que l'extérieur / textile soit à l'extérieur.
- Cachez une serviette dans la doublure et posez la doublure à plat pour sécher sur un rack de séchage. Alternativement, utilisez un support de séchage.
- Le produit peut également être lavé à la machine avec un détergent doux et une vitesse de rotation basse (40 ° C). Les adoucisseurs de tissu, les javelus et autres produits / solutions de nettoyage peuvent endommager le produit et ne doivent pas être utilisés
- Vous ne devez pas stocker votre socket non lavée ou tordue. Une prise de rechange est très utile dans cette situation et donne une sécurité supplémentaire.
- Les doublures qui ont déjà été portées sont généralement plus douces que les nouvelles doublures.

#### **Avis:**

L'utilisation du mauvais détergent peut endommager le produit.

N'utilisez pas de blanchiment, des produits chimiques durs ou des objets tels que l'eau salée, les acides, la poussière ou le sable car cela peut endommager le tissu à l'extérieur de la doublure ou de la surface du silicone.

#### **Avis!**

Séchez le côté textile de la doublure pour éviter les dommages.

#### **Avertir!**

Lorsque vous manipulez votre douille en silicone, veillez à ne pas l'endommager avec vos ongles ou vos objets tranchants tels que la broche de verrouillage.

#### **Avertir!**

Veillez également éviter le contact de la doublure avec des fibres de verre ou de carbone ou d'autres particules étrangères, car ces matériaux ne peuvent pas être éliminés par nettoyage normal. Tout résidu laissé sur le silicone peut provoquer une irritation cutanée. Si la doublure est entrée en contact avec de tels matériaux, il doit être retourné au prothésiste.

### 8.2 Soins du moignon

Au début de votre adaptation avec une doublure en silicone, vous pouvez ressentir une transpiration accrue. Cependant, cela diminuera considérablement après une à deux semaines, car, contrairement aux raccords plus conventionnels, il n'y a pratiquement pas de friction entre la peau et la prise. Avec un effort physique accru, la transpiration peut encore se produire.

Dans le cas d'une peau sensible, une irritation cutanée peut parfois se produire. Dans ce cas, consultez le magasin de fournitures médicales qui a effectué votre traitement ou votre médecin. Une telle irritation cutanée est causée, par exemple, par la légère traction sur les cheveux, ce qui peut irriter les racines des cheveux.

Le moignon doit être soigneusement lavé quotidiennement avec du savon neutre. Nous vous recommandons d'utiliser un savon léger, neutre, sans parfum et sans colorant. Pour la peau sèche, appliquez une lotion équilibrée, sans parfum et sans colorant pour conditionner et ramollir la peau.

## **9. Produits supplémentaires**

Les accessoires suivants peuvent être utilisés en combinaison avec le coussin et les revêtements de verrouillage.

### 9.1 Utilisation de tasses distales 4W2000

Les tasses distales 4W2000 offrent un confort accru pour les souches coniques avec un petit revêtement de tissu mou. Ils sont utilisés en combinaison avec des doublures en silicone afin de compenser les formes de souche coniques et de fournir un rembourrage supplémentaire.

Les tasses distales en silicone 4W2000 s'adaptent au souche et, par conséquent, diminuent la pression sur les zones osseuses sensées pendant la marche.

### 9.2 Utiliser en combinaison avec le pad de la doublure 4W15

S'il doit y avoir des vides dans la zone distale de la doublure, causée par par ex. Des cicatrices dans le moignon ou des fluctuations de poids temporaire qui apparaissent dans ce domaine, de sorte que ces vides peuvent être remplis avec le pad de la doublure 4W15. Pour cela, ce coussin de silicone correspondant à la taille de la doublure est choisi et est soigneusement placé à l'intérieur de la doublure avant d'enfoncer.

#### **Avertir!**

Veillez demander à votre prothésiste de démontrer cette procédure exactement afin d'éviter une application inappropriée ou imprudente qui peut entraîner des irritations cutanées ou même des hématomes.

### 9.3 Utilisation de chaussettes

Toutes les fluctuations de volume du membre résiduel qui peuvent survenir doivent être compensées en cas de relâchement notable du siège dans la prise de prothèse.

Des chaussettes de moignon avec un trou pour la broche sont disponibles pour les variantes de doublure avec une connexion à la broche.

Pour les variantes de la doublure de coussin, nous recommandons des chaussettes de moignon sans trou distal.

#### **Avis!**

Pour protéger la doublure en silicone contre les dommages possibles causés par la friction, un mince bas de membres résiduel avec une ouverture distale pour la broche doit également être tiré sur la doublure en silicone. Cela réduit la friction entre la douille et la doublure.

### 10. Maintenance / service

La doublure en silicone est soumise à une usure naturelle lors d'une utilisation continue et doit donc être vérifiée à intervalles réguliers et remplacé si nécessaire.

Attention: non-respect des instructions de maintenance

Risque de blessure en raison d'un changement de fonction ou de perte de fonction ainsi que des dommages au produit

Observez les instructions de maintenance suivantes:

- Effectuez une vérification visuelle et fonctionnelle des composants de prothèse après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Vérifiez la prothèse complète de l'usure lors de la consultation normale.
- Effectuer des contrôles de sécurité annuels.

### 11. Garantie

La déclaration de garantie suivante s'applique en plus de toute demande de garantie juridique existante et est indépendante de celles-ci.

#### 11.1 Conditions de droit

Le fabricant offre une garantie sur le produit à partir de la date d'achat.

Une garantie ne peut être donnée que si le produit est utilisé dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. La garantie couvre les défauts qui sont manifestement dus à des erreurs de matériaux, de fabrication ou de construction et qui sont réclamés contre le fabricant dans le délai de garantie. Les réclamations en vertu de la garantie du fabricant ne peuvent être faites que si le produit concerné a été installé ou adapté par ou sous la supervision du personnel spécialisé qualifié. Les intervalles de maintenance, le cas échéant, doivent avoir été manifestement effectués.

#### 11.2 Portée et exclusion de la garantie

Le produit est garanti pour être exempt de défauts de matériaux, de fabrication ou de construction. La garantie du fabricant ne couvre pas les défauts qui sont attribuables:

- Pour une installation incorrecte
- Sur les erreurs de fonctionnement
- À une utilisation inappropriée / inappropriée
- En usure normale
- Sur les bords mal usinés ou tranchés de la douille
- Influences externes telles que la force majeure ou l'intervention tierce

### 11.3 Durée de la garantie

La durée de la garantie du fabricant varie en fonction du produit. Dans tous les cas, la durée de la garantie du fabricant commence à partir de la date de livraison au client. Si elle est utilisée correctement, le silicone en doublure en tissu enduit est garanti pendant 6 mois.

### 11.4 responsabilité

Le fabricant n'est responsable que si le produit est utilisé conformément aux descriptions et aux instructions de ce document. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par la non-conformité de ce document, en particulier par une mauvaise utilisation ou une modification non autorisée du produit. Chaque fabricant ne peut être tenu que responsable de la défaillance de ses propres pièces d'ajustement. Une autre responsabilité du fabricant n'est possible que si ses propres composants peuvent être avérés avoir été la cause des dommages ou des défaillances fonctionnelles des composants d'autres fabricants.

### 11.5 Service de garantie

Si toutes les conditions d'une réclamation de garantie sont remplies, Wagner PolymerTechnik GmbH GmbH, à sa discrétion, réparera le produit endommagé, enverra gratuitement un remplacement ou publiera une note de crédit pour le coût du produit.

### 12. Déclaration de conformité

En tant que fabricant, Wagner PolymerTechnik GmbH déclare sous la seule responsabilité que le silicone Lite Line® avec couverture de tissu est conforme aux exigences de la réglementation (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux (MDR).

### 13. Élimination

Le produit doit être recyclé ou éliminé sans risque pour les autres ou l'environnement. Veuillez observer les réglementations nationales applicables.

## ES Lite Liner® Silicona con cubierta de tela

**MD**

### Información

- Lea este documento cuidadosamente antes de usar el producto. Siga las instrucciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Instruir al usuario en el uso adecuado y seguro del producto.
- Informar un incidente grave: cualquier incidente grave relacionado con el producto debe informarse al fabricante y a las autoridades competentes.
- Mantenga este documento en un lugar seguro.

### 1. Descripción

El producto es un revestimiento de silicona que cubre la extremidad residual y proporciona una superficie de contacto entre la extremidad residual y el zócalo de la prótesis. Está disponible como un revestimiento de bloqueo con una opción de conexión distal o como un revestimiento de cojín sin una opción de conexión distal.

Un revestimiento de bloqueo tiene un conector distal fijo o extraíble.

Un forro de cojín no tiene un puerto distal y debe usarse con una manga para sostener el vacío.

## 2. Uso indicado

Los revestimientos de silicona deben usarse exclusivamente para el ajuste protésico de las extremidades inferiores. El producto es la interfaz de la extremidad residual con el zócalo protésico.

La idoneidad del dispositivo para la prótesis y el paciente debe ser evaluado por un profesional de la salud. El dispositivo debe ser instalado y ajustado por un profesional de la salud.

Cumple con las siguientes funciones:

- La prótesis se une al tocón de la extremidad utilizando el bloqueo de los pines o la tecnología del sistema de vacío
- Compresión residual de la extremidad (prevención del edema, reducción de fluctuaciones de volumen de la extremidad residual)
- Protección y cuidado de la piel
- Absorción de impacto
- amortiguación

### 2.1 indicación

Los revestimientos de silicona solo deben usarse para la restauración protésica después de la amputación y/o deficiencia congénita de las extremidades inferiores.

### 2.2 Contraindicación

- Demasiados tejidos blandos o voladizos de tejido blando
- articulación inestable de la rodilla
- Carga de tocones imposible
- mala higiene
- Neuromas muy sensibles
- Alergia / intolerancia al material
- Contacto con piel irritada / enferma
- Contacto con heridas abiertas

¡Advertencia!

Si tiene diabetes severa y mala circulación sanguínea, consulte a un médico antes de usar

### 2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

No exponga el producto a temperaturas superiores a +55 ° C y por debajo de -20 ° C.

Los artículos deben almacenarse a temperatura ambiente en un lugar seco de la luz solar directa si no se usan durante mucho tiempo.

## 3. Datos técnicos

Nombre	Art. No.	Nivel de actividad	tt / TF
LITE LINER Silikon Skintex 3 L	4L4021-10, 4L4121	2-4	TT
LITE LinNER Silikon Skintex 3 L Soft	4L4022-10, 4L4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 L Soft	4L4062-10, 4L4162	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 U	4U4010-10, 4U4110	2-4	TT
Lite LinNER Silikon Skintex 2U	4U4021-10, 4U4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Soft	4U4022-10, 4U4122 n	1-3	tt
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Soft	4U4062-10, 4U4162	1-3	tt
LITE LIED SILIKON SKINTEX 2	4W4021-00, 4W4021-05, 4W4021-10, 4W4021-15, 4W4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 Soft io Lite Silikon Skintex 2 Soft <<	4W4022-00, 4W4022-05, 4W4022-10, 4W4022-15, 4W4122 << 1-3 << TT	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 Soft	4W4062-00, 4W4062-05, 4W4062-10, 4W4062-15, 4W4162	1-3	TT
LITE Liner Silikon Skintex 2 U Care <<	4U4025-10, 4U4125 << 1-3 << TT		
Lite Lin	1-3	tt	
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Care	4U4065-10, 4U4165	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 U TF	4U4010-TF	2-4	TF
LITE LINER Silikon Skintex 2 TF	4W4021-TF	1-3	TF

### 3.1 Vida útil

El producto es una parte de uso que está sujeta al desgaste normal. Después de un período de uso de 6 meses, recomendamos reemplazar el revestimiento.

### 3.2 Restricción de uso



Debido al ajuste, que debe ser realizado por especialistas capacitados, y por razones de higiene, nos gustaría señalar que este producto solo debe ser utilizado por una persona.

### 3.3 Uso indebido

El producto está destinado exclusivamente para el ajuste protésico de acuerdo con su uso previsto y no es adecuado para otras actividades deportivas.

### 3.4 Combinación indiscutible de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o deformación del producto

- Solo combine el producto con componentes protésicos que se aprueben para ese propósito.
- Siga las instrucciones para el uso de los componentes protésicos, verifique que puedan combinarse entre sí.

### 3.5 Uso en condiciones ambientales inaccesibles

Riesgo de lesiones debido a daños al producto

- No exponga el producto a condiciones ambientales inquebrantables.
- Si el producto ha estado expuesto a condiciones ambientales no comprensibles, verifíquelo por daños.
- Si el daño es aparente o en caso de duda, no continúe usando el producto.
- Tome medidas adecuadas si es necesario (por ejemplo, limpieza, reparación, reemplazo, inspección del fabricante o un taller especializado, etc.).

## 4. Instrucciones generales de seguridad

### ¡Advertencia!

Mantenga el producto a salvo de los niños: ¡existe el riesgo de asfixia si el producto se tira sobre la boca y la nariz!

¡Tenga cuidado de no usar el revestimiento de la piel lesionada!

### ¡Advertencia!

El revestimiento de silicona no debe usarse directamente en heridas abiertas o piel rota, o usarse por personas propensas a la inflamación de la piel.

### ¡Advertencia!

- Tras la recepción y a intervalos regulares, consulte el borde de su revestimiento de silicona para ver si hay lágrimas o irregularidades. Tales defectos en el área del borde pueden provocar grietas en el material y daños a su enchufe de silicona. El uso o el uso incorrecto de un producto defectuoso puede conducir a una posible falla de adhesión. Si se producen dichos defectos, el usuario debe dejar de usar el producto y debe consultar a un técnico ortopédico.
- Para evitar el riesgo de lesiones personales y daños en el producto, no use el producto más allá de la vida útil probada.
- Antes de su uso, se requiere un ajuste individual del componente y la prótesis en la que se usa este componente.
- Antes de usar, se requiere instrucción en el uso del componente por parte de un técnico ortopédico experimentado.
- La selección incorrecta, el ajuste, el uso y/o el control inadecuado pueden provocar daños a la salud.
- La prótesis y sus componentes funcionales deben ser revisados regularmente por un técnico ortopédico para la función, el posible desgaste y el posible daño.

- En relación con el uso de componentes de prótesis para la producción de prótesis de extremidades externas, se debe observar lo siguiente: usar componentes solo para su propósito previsto.
- Si se combinan los componentes con diferentes cargas máximas, la carga máxima del componente más débil se aplica a toda la prótesis.
- Si se combinan los componentes para diferentes niveles de actividad, el nivel de actividad del componente con la actividad más baja se aplica a toda la prótesis.
- El uso de componentes individuales probados con la marca CE no libera al técnico de su obligación de verificar la combinación de componentes por su utilidad, ensamblaje adecuado y seguridad dentro del alcance de sus posibilidades.
- Si hay indicios de que una combinación de componentes no cumple con el nivel de seguridad requerido, los componentes no deben combinarse. La prótesis debe construirse de acuerdo con las reglas profesionales generalmente reconocidas del comercio de técnicos ortopédicos.
- Se deben observar los pares de ajuste especificados para el componente. Se debe usar una herramienta adecuada (llave de par) para esto.
- Antes de entregarlos al usuario, las piezas de ajuste deben asegurarse contra el aflojamiento o la torsión no intencionales de las conexiones de tornillo con un dispositivo de bloqueo de tornillo adecuado.
- Se deben observar regulaciones relevantes para la seguridad para componentes individuales (por ejemplo, opciones de combinación especiales, intervalos de mantenimiento, etc.).
- Al combinar diferentes componentes (de uno o diferentes fabricantes), se aplica lo siguiente: solo use componentes que cumplan con los requisitos de Din en ISO 10328 y los requisitos de la Ley de dispositivos médicos.

## 5. Selección de tamaño

### 5.1 Cómo elegir el tamaño correcto del revestimiento

- a) Mida la circunferencia de la extremidad residual a 4 cm del extremo distal. Con un revestimiento transtibial, la rodilla debe estar ligeramente doblada para permitir que el tejido blando cuelgue.
- b) Elija el tamaño del revestimiento correspondiente a esta medición o al siguiente tamaño más pequeño, respectivamente.
- c) No elija un revestimiento cuyo tamaño exceda la medición tomada.
- d) Nunca reduzca en más de un tamaño de revestimiento para evitar una compresión innecesariamente alta.

### ¡Aviso!

Un revestimiento con un conector a menudo tiene una matriz con una longitud de 10 cm integrada. Esta matriz debe terminar debajo de la cabeza del peroné y no debe excederla, ya que esto podría provocar problemas durante la flexión de la rodilla.

La selección del tamaño correcto del revestimiento es de importancia crucial para la comodidad y la seguridad.

- Si el revestimiento es demasiado apretado, esto podría provocar pistoning, entumecimiento y ampollas.
- El revestimiento es demasiado flojo, esto puede causar una mayor transpiración y rotación del toco dentro del revestimiento que podría conducir a ampollas y erupciones cutáneas.
- Póngase en contacto con su prótesis si se produce uno de los síntomas u otros problemas.

## 6. Ajuste del revestimiento

Los revestimientos roscados generalmente tienen una matriz. La matriz previene el alargamiento excesivo del revestimiento, con poca restricción de extensibilidad radial. La longitud de la matriz depende del área de aplicación del revestimiento. Los revestimientos con una matriz en el área distal son particularmente adecuados para las prótesis TT. Los revestimientos con una matriz de longitud completa se usan comúnmente para las prótesis TF.

### ¡Precaución!

El producto debe inspeccionarse a fondo para defectos antes de ajustar.

### 6.1 Recorte de un forro

#### Precaución:

No siga el borde del zócalo durante el recorte, pero siempre se corte a una altura igual que es una altura ligeramente por encima/más allá del borde del enchufe. No use tijeras Zigzack para evitar un posible desgarro del revestimiento muy presentado en las áreas serradas durante el recorte.

No recorte el revestimiento debajo del borde de la matriz o debajo de las líneas de corte del vástago proximal.

El recorte excesivo puede reducir la adhesión entre el producto y la extremidad, lo que afecta la fijación.

### 6.2 Ajuste del enchufe

El funcionamiento adecuado del producto depende en gran medida del ajuste de la parte superior. Los siguientes puntos deben verificarse para lograr el nivel más alto de adhesión, control y comodidad.

- El paciente puede colocar fácilmente en el zócalo sin el uso de lubricantes.
- Complete el contacto entre el revestimiento y la pared interna del zócalo.
- No hay desarrollo de bolsillos de aire cuando el paciente se pone en la prótesis.
- Permite el movimiento total sin comprometer la adhesión distal.

#### ¡Precaución!

Si la retroalimentación del usuario indica que una o más de las condiciones anteriores no se cumplen, el enchufe debe ser rediseñado o remanufacturado en consecuencia

#### ¡Precaución!

Al usar un revestimiento de cojín, el enchufe debe ser hermético para garantizar la fijación del vacío cuando se aplica una manga.

### 6.3 Opcional: Instalación del PIN

El pasador para conectar el revestimiento al bloqueo de transporte se atornilla en la rosca en el extremo distal del revestimiento.

Aplique LocTite de fuerza media al hilo de antemano.

Atornille el pasador en la rosca y apriete cuidadosamente con 3-4 nm.

## 7. Descripción

### 7.1 Ponte del revestimiento

#### ¡Advertencia!

Cubra las heridas abiertas o la piel rota con un yeso u otro aderezo de herida apropiado para evitar el contacto directo entre la herida y el revestimiento.

1. Gire el revestimiento de silicona al revés, exponga el extremo distal del revestimiento tanto como sea posible y colóquelo contra el tocón evitando cualquier bolsillo de aire.
2. Tenga cuidado de que la rosca de tornillo esté centrada y está en línea con el tocón.
3. Luego enrolle el revestimiento en el tocón con cuidado. Para evitar arrugas desagradables en el área del hueco de la rodilla, tire cuidadosamente el enchufe detrás de la rodilla y vuelva a colocarla sobre la piel en estado estirado.

Tenga especial cuidado de que el enchufe no se dañe y que el receptáculo de pin se posicione lo más central posible.

4. Evite tirar en el extremo superior del revestimiento, ya que esto da como resultado una mayor tensión en el borde del revestimiento y la piel subyacente. Esto se manifiesta en ampollas de agua, weals o síntomas similares. Si las arrugas habían ocurrido durante la colocación del revestimiento, repita el procedimiento.

#### Aviso:

En el caso de los revestimientos de silicona, es aconsejable tratar la piel en áreas de alta fricción con la loción de protección de la piel 4W296 o selectivamente con Protect Gel 4W293 antes de ponerse el revestimiento.

#### Advertencia:

Un tratamiento de gran área con Protect Gel 4W293 puede causar una pérdida del revestimiento. La aplicación de Protect-Gel 4W293 está destinada solo a áreas pequeñas, es decir, tan grande como una moneda. Por lo tanto, recomendamos implícitamente aplicar los productos de atención correspondientes al menos 10 minutos antes de ponerse el revestimiento.

**¡Precaución!**

Con un accesorio con un sistema de bloqueo, es absolutamente necesario asegurarse de que el paciente tenga un enchufe con contacto final distal. Siempre coloque el sistema de bloqueo siguiendo el eje longitudinal del muñón.

**7.2 CONDICIONES EL SOLECHE**

Liner de cojín:

Use esto junto con una tapa de rodilla. Consulte el manual del usuario de la tapa de la rodilla para obtener instrucciones sobre el uso correcto.

Canta tu peso corporal, deslízate en el zócalo hasta que la extremidad residual esté firmemente asentada antes de usar la tapa de la rodilla para establecer la fijación en la técnica del sistema de vacío.

**Liner de bloqueo:**

Usando el peso corporal, deslice hacia el eje hasta que el conector distal involucre firmemente el retención y se realice una conexión segura.

Precaución:

Asegúrese de que la conexión entre el conector distal y el detención sea segura y libre de juego.

**8. Limpieza y cuidado****8.1 Cuidado del revestimiento**

Limpie el producto diariamente después de su uso y antes del primer uso.

- Gire el revestimiento al revés.
- Lave a mano el revestimiento en agua tibia (30 ° C) con jabón neutro. Solo use agua y jabón para esto, pero no hay otros líquidos de limpieza duros, alternativamente, recomendamos la loción de limpieza 4W295.
- Voltee el revestimiento nuevamente para que el exterior/textil esté en el exterior.
- Meta una toalla en el revestimiento y coloque el revestimiento plano para que se seque sobre una rejilla de secado. Alternativamente, use un soporte de secado.
- El producto también se puede lavar a máquina con un detergente suave y una baja velocidad de giro (40 ° C). Los suavizantes de telas, el blanqueador y otros productos/soluciones de limpieza pueden dañar el producto y no deben usarse.
- No debe almacenar su zócalo sin lavar o retorcerse. Un enchufe de repuesto es muy útil en esta situación y brinda seguridad adicional.
- Los revestimientos que ya se han usado generalmente se sienten más suaves que los revestimientos nuevos.

**Aviso:**

Usar el detergente incorrecto puede dañar el producto.

No use blanqueador, productos químicos u objetos duros como agua salada, ácidos, polvo o arena, ya que esto puede dañar la tela en el exterior del revestimiento o la superficie de silicona.

¡Aviso!

Secia el lado textil del revestimiento para evitar daños.

**¡Precaución!**

Al manejar su zócalo de silicona, tenga cuidado de no dañarlo con las uñas o objetos afilados, como el pasador de bloqueo.

¡Precaución!

También evite el contacto del revestimiento con fibras de vidrio o carbono u otras partículas extrañas, ya que estos materiales no pueden eliminarse mediante limpieza normal. Cualquier residuo que quede en la silicona puede causar irritación de la piel. Si el revestimiento ha entrado en contacto con tales materiales, debe devolverse al prótesis.

## 8.2 Cuidado del tocón

Al comienzo de su ajuste con un forro de silicona, puede experimentar una mayor transpiración. Sin embargo, esto disminuirá significativamente después de una o dos semanas, ya que, en contraste con accesorios más convencionales, casi no hay fricción entre la piel y el zócalo. Con un mayor esfuerzo físico, aún puede ocurrir sudoración.

En el caso de la piel sensible, ocasionalmente puede ocurrir irritación de la piel. En este caso, consulte la tienda de suministros médicos que realizó su tratamiento o su médico. Tal irritación de la piel es causada, por ejemplo, por el ligero tirón del cabello, que puede irritar las raíces del cabello.

El tocón debe lavarse a fondo diariamente con jabón neutro. Recomendamos usar un jabón leve, neutral en neutral, sin fragancias y sin tinte. Para la piel seca, aplique una loción equilibrada, sin fragancias y sin tinte para acondicionar y suavizar la piel.

## 9. Productos adicionales

Los siguientes accesorios se pueden usar en combinación con cojines y revestimientos de bloqueo.

### 9.1 Uso de tazas distales 4W2000

Las tazas distales 4W2000 ofrecen una mayor comodidad para tocones cónicos con pequeñas cubierta de tejidos blandos. Se usan en combinación con revestimientos de silicona para compensar formas cónicas de tocón y proporcionar un relleno adicional.

Las tazas distales de silicona 4W2000 se adaptan al tocón y, en consecuencia, disminuyen la presión sobre áreas óseas sensatas durante la caminata.

### 9.2 Uso en combinación con Pad de revestimiento 4W15

Si debe haber vacíos en el área distal del revestimiento, causados por p. Las cicatrices en el tocón o las fluctuaciones de peso temporales que aparecen en esta área, por lo que estos vacíos pueden llenarse con la almohadilla de revestimiento 4W15. Para esto, esa almohadilla de silicona correspondiente al tamaño del revestimiento se elige y se coloca cuidadosamente dentro del revestimiento antes de ponerse.

### ¡Precaución!

Pídale a su prótesis que demuestre este procedimiento exactamente para evitar una aplicación inadecuada o descuidada que puede provocar irritaciones de la piel o incluso en hematomas.

### 9.3 Uso de calcetines de tocón

Cualquier fluctuación en el volumen de la extremidad residual que pueda ocurrir debe ser compensada si hay un aflojamiento notable del asiento en la toma de prótesis.

Los calcetines de tocón con un orificio para el pasador están disponibles para variantes de revestimiento con una conexión de alfiler.

Para las variantes de revestimiento de cojín, recomendamos calcetines de tocón sin un agujero distal.

### ¡Aviso!

Para proteger el revestimiento de silicona del posible daño causado por la fricción, una altura de extremidad residual delgada con una abertura distal para el pasador también debe tirarse sobre el forro de silicona. Esto reduce la fricción entre el zócalo y el revestimiento.

## 10. Mantenimiento/servicio

El revestimiento de silicona está sujeto al desgaste natural durante el uso continuo y, por lo tanto, debe verificarse a intervalos regulares y reemplazarse si es necesario.

Precaución: no seguir las instrucciones de mantenimiento

Riesgo de lesiones debido a un cambio en la función o pérdida de función, así como daños al producto

Observe las siguientes instrucciones de mantenimiento:

- Realice una verificación visual y funcional de los componentes de prótesis después de los primeros 30 días de uso.
- Verifique la prótesis completa para el desgaste durante la consulta normal.
- Llevar a cabo chequeos de seguridad anuales.

## 11. Garantía

La siguiente declaración de garantía se aplica además de cualquier reclamo de garantía legal existente y es independiente de ellas.

### 11.1 Condiciones de derecho

El fabricante ofrece una garantía del producto desde la fecha de compra.

Solo se puede dar una garantía si el producto se usa en las condiciones especificadas y para los fines previstos. La garantía cubre defectos que se deben a los errores de material, fabricación o construcción y que se reclaman contra el fabricante dentro del período de garantía. Las reclamaciones bajo la garantía del fabricante solo se pueden hacer si el producto en cuestión ha sido instalado o adaptado por o bajo la supervisión del personal especializado capacitado. Los intervalos de mantenimiento, si los hay, deben haberse llevado a cabo demostrablemente.

### 11.2 Alcance y exclusión de la garantía

Se garantiza que el producto estará libre de defectos de material, fabricación o construcción. La garantía del fabricante no cubre defectos que son atribuibles:

- A la instalación incorrecta
- Sobre los errores operativos
- Uso inadecuado / inadecuado
- Sobre el desgaste normal
- En bordes mecanizados o con bordes afilados incorrectamente del enchufe
- Influencias externas como la fuerza mayor o la intervención de terceros

### 11.3 Duración de la garantía

La duración de la garantía del fabricante varía según el producto. En cualquier caso, la duración de la garantía del fabricante comienza desde la fecha de entrega al cliente. Si se usa correctamente, la silicona lite con recubrimiento de tela está garantizada durante 6 meses.

### 11.4 Responsabilidad

El fabricante solo es responsable si el producto se usa de acuerdo con las descripciones e instrucciones en este documento. El fabricante no es responsable del daño causado por el incumplimiento de este documento, en particular por un uso inadecuado o una modificación no autorizada del producto. Cada fabricante solo puede ser responsable de la falla de sus propias piezas de ajuste. Una mayor responsabilidad del fabricante solo es posible si se puede demostrar que sus propios componentes han sido la causa del daño o la falla funcional de los componentes de otros fabricantes.

### 11.5 Servicio de garantía

Si se cumplen todas las condiciones para un reclamo de garantía, Wagner Polymertechnik GmbH, a su discreción, reparará el producto dañado, enviará un reemplazo sin cargo o emitirá una nota de crédito por el costo del producto.

### 12. Declaración de conformidad

Como fabricante, Wagner Polymertechnik GmbH declara bajo la responsabilidad exclusiva de que la silicona LITE LINER® con cubierta de tela cumpla con los requisitos de Regulación (UE) 2017/745 para dispositivos médicos (MDR).

### 13. Disposición

El producto debe reciclar o eliminar sin riesgo para otros o el medio ambiente. Observe las regulaciones nacionales aplicables.

---

## IT      Lite Liner® silicone con copertura in tessuto

**MD**

### Informazione

- Leggi attentamente questo documento prima di utilizzare il prodotto. Seguire le istruzioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Inserire l'utente all'uso corretto e sicuro del prodotto.
- Segnalazione di un incidente grave: qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.
- Mantieni questo documento in un luogo sicuro.

### 1. Descrizione

Il prodotto è un rivestimento in silicone che copre l'arto residuo e fornisce una superficie di contatto tra l'arto residuo e la presa della protesi. È disponibile come fodera di bloccaggio con un'opzione di connessione distale o come fodera per cuscino senza un'opzione di connessione distale.

Una fodera di bloccaggio ha un connettore distale fisso o rimovibile.

Una fodera per cuscino non ha una porta distale e deve essere utilizzata con una manica per trattenere il vuoto.

### 2. Uso indicato

Le fodere in silicone devono essere utilizzate esclusivamente per l'adattamento protesico delle estremità inferiori. Il prodotto è l'interfaccia dell'arto residuo con la presa protesica.

L'idoneità del dispositivo per la protesi e il paziente deve essere valutata da un operatore sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Svolge le seguenti funzioni:

- La protesi è attaccata al moncone dell'arto usando il blocco dei pin o la tecnologia del sistema a vuoto
- Compressione degli arti residui (prevenzione dell'edema, riduzione delle fluttuazioni del volume degli arti residui)
- Protezione e cura della pelle
- Assorbimento d'urto
- ammortizzazione

#### 2.1 Indicazione

Le fodere in silicone devono essere utilizzate solo per il ripristino protesico dopo l'amputazione e/o la carenza congenita degli arti inferiori.

#### 2.2 Controindicazione

- Troppi tessuti molli o sporgenze dei tessuti molli
- Articolazione del ginocchio instabile
- Carico del moncone impossibile
- Cattiva igiene
- Neuromi molto sensibili
- Allergia / intolleranza al materiale
- Contatto con pelle irritata / malata
- Contatto con ferite aperte

Avvertimento!

Se hai un diabete grave e una cattiva circolazione sanguigna, consultare un medico prima dell'uso

#### 2.3 Condizioni ambientali

Stoccaggio e trasporto

Non esporre il prodotto a temperature superiori a +55 ° C e inferiore a -20 ° C.

Gli articoli devono essere conservati a temperatura ambiente in un luogo asciutto fuori dalla luce del sole diretto se lasciato inutilizzato a lungo.

### 3. Dati tecnici

Nome	art. NO.	Livello di attività	TT / TF
LITE LINER Silikon Skintex 3 L	4L4021-10, 4L4121	2-4	TT
LITE LINER SILIKON SKINTEX 3   Soft	4L4022-10, 4L4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6   morbido	4L4062-10, 4L4162	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 U	4U4010-10, 4U4110	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2U	4U4021-10, 4U4121	2-4	TT
LITE LINER SILIKON SKINTEX 2 U Soft	4U4022-10, 4U4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Soft	4U4062-10, 4U4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2	4W4021-00, 4W4021-05, 4W4021-10, 4W4021-15, 4W4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 Soft	4W4022-00, 4W4022-05, 4W4022-10, 4W4022-15, 4W4122	1-3	TT
LITE LINER SILIKON SKINTEX 6 Soft	4W4062-00, 4W4062-05, 4W4062-10, 4W4062-15, 4W4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Care	4U4025-10, 4U4125	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Care	4U4065-10, 4U4165	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 U TF	4U4010-TF	2-4	TF
LITE LINER Silikon Skintex 2 TF	4W4021-TF	1-3	TF

#### 3.1 Vita di servizio

Il prodotto è una parte di usura soggetta a normale usura. Dopo un periodo di utilizzo di 6 mesi, ti consigliamo di sostituire il rivestimento.

#### 3.2 Restrizione dell'uso



A causa dell'adeguamento, che deve essere effettuato da specialisti addestrati e per motivi di igiene, vorremmo sottolineare che questo prodotto deve essere utilizzato solo da una persona.

#### 3.3 Uso improprio

Il prodotto è inteso esclusivamente per il montaggio protesico secondo il suo uso previsto e non è adatto ad altre attività sportive.

#### 3.4 Combinazione non consentita di componenti protesici

Rischio di lesioni a causa della rottura o della deformazione del prodotto

- Combina solo il prodotto con componenti protesici che sono approvati a tale scopo.
- Sulla base delle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, verificare che possano essere combinati tra loro.

#### 3.5 Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Rischio di lesione a causa di danni al prodotto

- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- Se il prodotto è stato esposto a condizioni ambientali non consentite, controllalo per danni.
- Se il danno è evidente o in caso di dubbi, non continuare a utilizzare il prodotto.
- Adottare misure adeguate se necessario (ad es. Pulizia, riparazione, sostituzione, ispezione da parte del produttore o un laboratorio specializzato ecc.).

### 4. Istruzioni generali di sicurezza

#### Avvertimento!

Mantieni il prodotto al sicuro dai bambini: c'è un rischio di soffocamento se il prodotto viene tirato sopra la bocca e il naso!

Fai attenzione a non indossare la fodera sulla pelle ferita!

#### Avvertimento!

Il rivestimento in silicone non deve essere indossato direttamente su ferite aperte o pelle rotta o utilizzata da persone incline all'infiammazione della pelle.

**Avvertimento!**

- Al ricevimento e ad intervalli regolari, si prega di controllare il bordo del rivestimento in silicone per eventuali lacrime o irregolarità. Tali difetti nell'area del bordo possono portare a crepe nel materiale e danni alla presa in silicone. L'uso improprio o l'uso di un prodotto difettoso può portare a potenziali guasti di adesione. Se si verificano tali difetti, l'utente deve interrompere l'utilizzo del prodotto e deve consultare un tecnico ortopedico.
  - Per evitare il rischio di lesioni personali e danni al prodotto, non utilizzare il prodotto oltre la durata di servizio testata.
  - Prima dell'uso, è richiesta una regolazione individuale del componente e della protesi in cui viene utilizzato questo componente.
  - Prima dell'uso, è richiesta un'istruzione nell'uso del componente da parte di un tecnico ortopedico esperto.
  - La selezione, la regolazione, l'uso e il controllo inadeguato errati possono causare danni alla salute.
  - La protesi e i suoi componenti funzionali devono essere controllati regolarmente da un tecnico ortopedico per funzionalità, possibile usura e possibili danni.
  - In connessione con l'uso di componenti di protesi per la produzione di protesi degli arti esterni, è necessario osservare i seguenti: utilizzare i componenti solo per il loro scopo previsto.
  - Se vengono combinati componenti con carichi massimi diversi, il carico massimo del componente più debole si applica all'intera protesi.
  - Se i componenti per diversi livelli di attività vengono combinati, il livello di attività del componente con l'attività più bassa si applica all'intera protesi.
  - L'uso di singoli componenti testati con il marchio CE non rilascia il tecnico dal suo obbligo di verificare la combinazione componente per la sua utilità, il montaggio adeguato e la sicurezza nell'ambito delle sue possibilità.
  - In caso di indicazioni che una combinazione di componenti non soddisfa il livello di sicurezza richiesto, i componenti non devono essere combinati. La protesi deve essere costruita in conformità con le regole professionali generalmente riconosciute del commercio di tecnico ortopedico.
  - È necessario osservare le coppie di serraggio specificate per il componente. Per questo deve essere utilizzato uno strumento adatto (chiave per coppia).
  - Prima di consegnarli all'utente, le parti di montaggio devono essere fissate contro allentamento involontario o torsione dei collegamenti a vite con un dispositivo di bloccaggio a vite adatto.
  - È necessario osservare le normative rilevanti per la sicurezza per i singoli componenti (ad es. Opzioni di combinazione speciali, intervalli di manutenzione, ecc.).
  - Quando si combinano componenti diversi (da uno o diversi produttori), si applica quanto segue: utilizzare solo componenti che soddisfano i requisiti di Din en ISO 10328 e i requisiti della legge sui dispositivi medici.
5. Selezione delle dimensioni

**5.1 Come scegliere la dimensione del rivestimento corretta**

- a) Misurare la circonferenza dell'arto residuo a 4 cm dall'estremità distale. Con una fodera transtibiare, il ginocchio dovrebbe essere leggermente piegato per consentire al tessuto molle di appendere.
- b) Scegli la dimensione del rivestimento corrispondente a questa misurazione o alla dimensione più piccola successiva, rispettivamente.
- c) Non scegliere un rivestimento la cui dimensione supera la misurazione.
- d) Non ridurre mai di più di una dimensione del rivestimento per evitare una compressione inutilmente elevata.

**Avviso!**

Una fodera con un connettore ha spesso una matrice con una lunghezza di 10 cm integrata. Questa matrice dovrebbe terminare sotto la testa del fibula e non deve superare, in quanto ciò potrebbe causare problemi durante la flessione del ginocchio.

La selezione della dimensione corretta del rivestimento è di fondamentale importanza per il comfort e la sicurezza.

- Se il rivestimento è troppo stretto, ciò potrebbe provocare un intorpidimento, intorpidimento e vesciche.
- È il rivestimento troppo allentato, ciò può causare un aumento del sudore e della rotazione del moncone all'interno della fodera che potrebbe portare a vesciche ed eruzioni cutanee.
- Si prega di contattare il protesista se si dovrebbe verificarsi uno dei sintomi o altri problemi.

#### 6. Regolazione del rivestimento

Le fodere filettate di solito hanno una matrice. La matrice impedisce l'eccessivo allungamento del rivestimento, con poca restrizione dell'estensibilità radiale. La lunghezza della matrice dipende dall'area dell'applicazione del rivestimento. Le fodere con una matrice nell'area distale sono particolarmente adatte per le protesi TT. Le fodere con una matrice a lunghezza intera sono comunemente usate per le protesi TF.

Attenzione!

Il prodotto deve essere accuratamente ispezionato per i difetti prima del montaggio.

##### 6.1 Trigno di una fodera

Attenzione:

Non seguire il bordo della presa durante il rifilatura, ma tagliare sempre a uguale altezza leggermente sopra/oltre il bordo della presa. Non utilizzare le forbici a zigzack per evitare una possibile lacerazione della fodera pesantemente pre-stressata nelle aree seghettate durante il taglio.

Non tagliare il rivestimento sotto il bordo della matrice o sotto le linee di taglio dello stelo prossimale. Il taglio eccessivo può ridurre l'adesione tra il prodotto e l'arto, influenzando così la fissazione.

##### 6.2 Regolazione della presa

Il corretto funzionamento del prodotto dipende in larga misura dall'adattamento della tomaia. I seguenti punti devono essere controllati per raggiungere il massimo livello di adesione, controllo e comfort.

- Il paziente può facilmente mettere sulla presa senza l'uso di lubrificanti.
- Completare il contatto tra la fodera e la parete interna della presa.
- Nessun sviluppo delle tasche dell'aria quando il paziente mette la protesi.
- Consente il pieno movimento senza compromettere l'adesione distale.

**Attenzione!**

Se il feedback degli utenti indica che una o più delle condizioni di cui sopra non sono soddisfatte, la presa deve essere riprogettata o rigenerata di conseguenza

**Attenzione!**

Quando si utilizza una fodera per cuscino, la presa deve essere ermetica per garantire la fissazione del vuoto quando viene applicata una manica.

##### 6.3 Optional: installazione del pin

Il perno per collegare la fodera al blocco della navetta viene avvitato nella filettatura all'estremità distale del rivestimento.

Applicare Loctite di media forza sul thread in anticipo.

Avvitare il perno nella filettatura e serrare con cura con 3-4 nm.

## 7. Descrizione

### 7.1 Donning of the Liner

Avvertimento!

Coprire ferite aperte o pelle rotta con un cerotto o un'altra medicazione ferita appropriata per evitare il contatto diretto tra la ferita e la fodera.

1. Trasformare il rivestimento del silicone fuori, esporre il più possibile l'estremità distale della fodera e posizionarla contro il moncone evitando eventuali tasche d'aria.
2. Prendi cura che il filo della vite sia centrato e in linea con il moncone.
3. Quindi arrotolare la fodera sul moncone. Per evitare rughe spiacevoli nell'area della cavità del ginocchio, tira con cura la presa dietro il ginocchio e mettila di nuovo sulla pelle in uno stato allungato. Sii particolare attenzione al fatto che la presa non sarà danneggiata e che il ricettacolo del perno sia posizionato il più centrale possibile.
4. Si prega di evitare di tirare all'estremità superiore del rivestimento in quanto ciò si traduce in una maggiore tensione sull'orlo del rivestimento e sulla pelle subiacente. Questo si manifesta in vesciche d'acqua, weal o sintomi simili. Se le rughe dovrebbero essersi verificate durante lo indossato del rivestimento, ripetere la procedura.

**Avviso:**

Nel caso delle fodere in silicone, è consigliabile trattare la pelle in aree ad alto attrito con lozione per la protezione della pelle 4W296 o selettivamente con il gel di protezione 4w293 prima di mettere la fodera.

**Avvertimento:**

Un trattamento ad ampio area con gel di protezione 4W293 può causare una perdita del rivestimento.

L'applicazione di protezione-gel 4w293 è destinata solo a piccole aree, cioè grande come una moneta.

Pertanto, raccomandiamo implicitamente di applicare i prodotti di assistenza corrispondenti almeno 10 minuti prima di indossare il rivestimento.

**Attenzione!**

Con un raccordo con un sistema di bloccaggio, è assolutamente necessario garantire che il paziente abbia una presa con contatto finale distale. Posizionare sempre il sistema di bloccaggio seguendo l'asse longitudinale del moncone.

**7.2 indossando la presa****Rivestimento del cuscino:**

Usalo in combinazione con un cappuccio al ginocchio. Fare riferimento al manuale utente del cappuccio del ginocchio per le istruzioni sull'uso corretto.

Canta il tuo peso corporeo, fai scivolare nella presa fino a quando l'arto residuo è saldamente seduto prima di utilizzare il tappo del ginocchio per stabilire la fissazione nella tecnica del sistema a vuoto.

**LINGER BLOCKING:**

Usando il peso corporeo, scorrere sull'albero fino a quando il connettore distale non impegna saldamente il detenzione e viene effettuata una connessione sicura.

**Attenzione:**

Assicurati che la connessione tra il connettore distale e il detenzione sia sicura e gratuita.

**8. Pulizia e cura****8.1 Care della fodera**

Pulire il prodotto ogni giorno dopo l'uso e prima dell'uso.

- Trasformare il rivestimento fuori.
- Lavare a mano il rivestimento in acqua calda (30 ° C) con sapone neutro. Usa solo acqua e sapone per questo, ma nessun altro liquido per la pulizia dura, in alternativa raccomandiamo la lozione per la pulizia 4W295.
- Ruotare di nuovo la fodera in modo che l'esterno/tessile sia all'esterno.
- Tuck un asciugamano nella fodera e posare la fodera per asciugare su una griglia di asciugatura. In alternativa, usa un supporto di asciugatura.
- Il prodotto può anche essere lavato in lavatrice con un detergente lieve e una bassa velocità di rotazione (40 ° C). Gli ammorbenti in tessuto, la candeggina e altri prodotti/soluzioni di pulizia possono danneggiare il prodotto e non devono essere utilizzate
- Non dovrete conservare la presa non lavata o attorcigliata. Una presa di riserva è molto utile in questa situazione e offre ulteriore sicurezza.
- Le fodere che sono già state indossate di solito sembrano più morbide delle nuove fodere.

**Avviso:**

L'uso del detergente sbagliato può danneggiare il prodotto.

Non usare candeggina, prodotti chimici duri o oggetti come acqua salata, acidi, polvere o sabbia in quanto ciò può danneggiare il tessuto all'esterno della fodera o della superficie del silicone.

Avviso!

Asciuga il lato tessile per evitare danni.

**Attenzione!**

Quando si maneggia la presa in silicone, fai attenzione a non danneggiarla con le unghie o gli oggetti affilati come il perno di bloccaggio.

Attenzione!

Evita inoltre il contatto del rivestimento con fibre di vetro o di carbonio o altre particelle estranee, poiché questi materiali non possono essere rimossi dalla normale pulizia. Qualsiasi residuo rimasto sul silicone può causare irritazione alla pelle. Se il rivestimento è entrato in contatto con tali materiali, dovrebbe essere restituito al protesista.

**8.2 Care del moncone**

All'inizio del tuo adattamento con una fodera in silicone, potresti sperimentare un aumento del sudore.

Tuttavia, ciò diminuirà in modo significativo dopo una o due settimane, poiché, in contrasto con i raccordi più convenzionali, non vi è quasi nessun attrito tra la pelle e la presa. Con un aumento dello sforzo fisico, può ancora verificarsi sudorazione.

Nel caso della pelle sensibile, occasionalmente può verificarsi irritazione della pelle. In questo caso, consultare il negozio di forniture mediche che ha effettuato il trattamento o il medico. Tale irritazione della pelle è causata, ad esempio, dalla leggera attrazione sui capelli, che può irritare le radici dei capelli.

Il moncone deve essere lavato accuratamente ogni giorno con sapone neutro. Ti consigliamo di utilizzare un sapone lieve, neutrale, senza profumo e privo di coloranti. Per la pelle secca, applicare una lozione bilanciata al pH, senza profumo e privo di coloranti per condizionare e ammorbidire la pelle.

**9. Prodotti aggiuntivi**

I seguenti accessori possono essere utilizzati in combinazione con cuscini e fodere di bloccaggio.

**9.1 Uso di tazze distali 4w2000**

Le tazze distali 4W2000 offrono un maggiore comfort per monconi conici con piccoli rivestimenti di tessuto molle. Sono usati in combinazione con fodere in silicone al fine di compensare le forme conicali del moncone e fornire un'imbottitura aggiuntiva.

Le tazze distali di silicone 4W2000 si adattano al moncone e, di conseguenza, riducono la pressione su aree ossee sensibili durante la camminata.

**9.2 Utilizzo in combinazione con Liner Pad 4W15**

Se ci dovrebbero essere vuoti nell'area distale del rivestimento, causati da es. Le cicatrici nel moncone o le fluttuazioni di peso che si verificano temporaneamente che appaiono in quest'area, in modo che questi vuoti possano essere riempiti con il pad di fodera 4w15. Per questo, viene scelto quel pad al silicone corrispondente alla dimensione del rivestimento ed è accuratamente posizionato all'interno della fodera prima di indossare.

**Attenzione!**

Si prega di chiedere al tuo protesista di dimostrare esattamente questa procedura al fine di evitare un'applicazione impropria o negligente che può provocare irritazioni cutanee o persino negli ematomi.

**9.3 Uso di calzini per monconi**

Eventuali fluttuazioni nel volume dell'arto residuo che possono verificarsi dovrebbero essere compensati se si verifica un notevole allentamento del sedi nella presa della protesi.

I calzini di moncone con un foro per il perno sono disponibili per le varianti di rivestimento con una connessione del perno.

Per le varianti di rivestimento del cuscino, consigliamo calzini da moncone senza un buco distale.

**Avviso!**

Per proteggere il rivestimento in silicone da possibili danni causati dall'attrito, una sottile calza per arti residui con un'apertura distale per il perno dovrebbe essere tirata sopra il rivestimento in silicone. Ciò riduce l'attrito tra la presa e la fodera.

#### 10. Manutenzione/servizio

Il rivestimento in silicone è soggetto a usura naturale durante l'uso continuo e deve quindi essere controllato a intervalli regolari e sostituito se necessario.

ATTENZIONE: mancato seguire le istruzioni di manutenzione

Rischio di lesione a causa di una variazione di funzione o perdita di funzione, nonché danni al prodotto

Osservare le seguenti istruzioni di manutenzione:

- Eseguire un controllo visivo e funzionale dei componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- Controllare la protesi completa per l'usura durante la normale consultazione.
- Eseguire controlli di sicurezza annuali.

#### 11. Garanzia

La seguente dichiarazione di garanzia si applica oltre a eventuali richieste di garanzia legale esistenti ed è indipendente da queste.

##### 11.1 Condizioni di diritto

Il produttore fornisce una garanzia sul prodotto dalla data di acquisto.

Una garanzia può essere fornita solo se il prodotto viene utilizzato nelle condizioni specificate e per gli scopi previsti. La garanzia copre difetti che sono dimostrabilmente dovuti a errori di materiale, produzione o di costruzione e che sono dichiarati nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia. I reclami ai sensi della garanzia del produttore possono essere fatti solo se il prodotto interessato è stato installato o adattato da o sotto la supervisione del personale specializzato addestrato. Gli intervalli di manutenzione, se presenti, devono essere stati eseguiti in modo dimostrabile.

##### 11.2 Ambito e esclusione della garanzia

Il prodotto è garantito per essere privo di difetti di materiale, produzione o costruzione. La garanzia del produttore non copre difetti attribuibili:

- Installazione errata
- sugli errori operativi
- Per un uso improprio / improprio
- Sull'usura normale
- su bordi in modo improprio macinato o taglienti della presa
- Influenze esterne come la forza maggiore o l'intervento di terze parti

##### 11.3 Durata della garanzia

La durata della garanzia del produttore varia a seconda del prodotto. In ogni caso, la durata della garanzia del produttore inizia dalla data di consegna al cliente. Se usato correttamente, il silicone Lite rivestito in tessuto è garantito per 6 mesi.

##### 11.4 Responsabilità

Il produttore è responsabile solo se il prodotto viene utilizzato in conformità con le descrizioni e le istruzioni in questo documento. Il produttore non è responsabile per danni causati dalla non conformità con questo documento, in particolare da uso improprio o modifica non autorizzata del prodotto. Ogni produttore può essere ritenuto responsabile solo per il fallimento delle proprie parti di montaggio. Un'ulteriore responsabilità del produttore è possibile solo se si può dimostrare che i propri componenti siano stati la causa del danno o del fallimento funzionale dei componenti da altri produttori.

##### 11.5 Servizio di garanzia

Se vengono soddisfatte tutte le condizioni per un reclamo di garanzia, Wagner Polymertechnik GmbH, a sua discrezione, riparerà il prodotto danneggiato, invierà una sostituzione gratuitamente o emetterà una nota di credito per il costo del prodotto.

#### 12. Dichiarazione di conformità

Come produttore, Wagner Polymertechnik GmbH dichiara sotto la sola responsabilità che il silicone LITE LINER® con copertura in tessuto sia conforme ai requisiti di regolamentazione (UE) 2017/745 per i dispositivi medici (MDR).

#### 13. Smaltimento

Il prodotto deve essere riciclato o eliminato senza rischi per gli altri o l'ambiente. Si prega di osservare le normative nazionali applicabili.

**SV    Lite Liner® -silikon med tygskydd****MD****Information**

- Läs detta dokument noggrant innan du använder produkten. Följ säkerhetsinstruktionerna för att undvika skador och produktskador.
- Instruera användaren i korrekt och säker användning av produkten.
- Rapportering av en allvarlig incident: Varje allvarlig incident relaterad till produkten måste rapporteras till tillverkaren och de behöriga myndigheterna.
- Håll detta dokument på ett säkert ställe.

**1. Beskrivning**

Produkten är en silikonfoder som täcker den återstående lemmen och ger en kontaktyta mellan den återstående lemmen och protesens uttag. Det är tillgängligt som ett låsfoder med ett distalt anslutningsalternativ eller som kuddfoder utan ett distalt anslutningsalternativ.

En låsfoder har antingen en fast eller en avtagbar distal kontakt.

En kuddfoder har inte en distal port och måste användas med en ärm för att hålla vakuumet.

**2. Ange användning**

Silikonfoderna ska användas uteslutande för protesmontering av de nedre extremiteterna. Produkten är gränssnittet för den återstående lemmen med protesuttaget.

Enhetens lämplighet för protesen och patienten måste utvärderas av en sjukvårdspersonal.

Enheten måste monteras och justeras av en sjukvårdspersonal.

Det uppfyller följande funktioner:

- Protesen är fäst vid lemstubben med hjälp av stiftlåsning eller vakuumsystemteknologi
- Komprimering av rester av lemmar (förebyggande av ödem, minskning av återstående lemmvolymfluktuationer)
- Skydd och vård av huden
- Stötdämpning
- Dämpning

**2.1 Indikation**

Silikonfoderna ska endast användas för protesåterställning efter amputation och/eller medfödd brist på de nedre extremiteterna.

**2.2 Kontraindikation**

För många mjuka vävnader eller mjuka vävnadsöverhängar

- Instabil knäled
- Stump Load Impossible
- Dålig hygien
- Mycket känslig neuromas
- Allergi / intolerans mot materialet
- Kontakt med irriterad / sjuk hud
- Kontakt med öppna sår

Varning!

Om du har svår diabetes och dålig blodcirkulation, konsultera en läkare före användning

**2.3 Miljöförhållanden****Lagring och transport**

Exponera inte produkten för temperaturer över +55 ° C och under -20 ° C.

Föremål måste förvaras vid rumstemperatur på en torr plats av direkt solljus om de lämnas oanvänd under lång tid.

### 3. Tekniska data

Namn	Art. Nej.	Aktivitetsnivå	TT / TF
LITE LINER Silikon Skintex 3 L	4L4021-10, 4L4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 3 L Soft	4L4022-10, 4L4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 L Soft	4L4062-10, 4L4162	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 U	4U4010-10, 4U4110	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2U	4U4021-10, 4U4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Soft	4U4022-10, 4U4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Soft	4U4062-10, 4U4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2	4W4021-00, 4W4021-05, 4W4021-10, 4W4021-15, 4W4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 Soft	4W4022-00, 4W4022-05, 4W4022-10, 4W4022-15, 4W4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 Soft	4W4062-00, 4W4062-05, 4W4062-10, 4W4062-15, 4W4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Care	4U4025-10, 4U4125	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Care	4U4065-10, 4U4165	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 U TF	4U4010-TF	2-4	TF
Lite Liner Silikon Skintex 2 TF	4W4021-TF	1-3	TF

#### 3.1 Serviceliv

Produkten är en bärande del som är föremål för normalt slitage. Efter en period av användning av 6 månader rekommenderar vi att du byter ut fodret.

#### 3.2 Begränsning av användningen



På grund av justeringen, som måste genomföras av utbildade specialister, och av hygienskäl, vill vi påpeka att denna produkt endast ska användas av en person.

#### 3.3 Missbruk

Produkten är uteslutande avsedd för protespassning i enlighet med dess avsedda användning och är inte lämplig för andra sportaktiviteter.

#### 3.4 Öojlig kombination av proteskomponenter

Risk för skador på grund av produkten eller deformationen av produkten

- Kombinera endast produkten med proteskomponenter som är godkända för detta ändamål.
- Baserat på instruktionerna för användning av proteskomponenterna, verifiera att de kan kombineras med varandra.

#### 3.5 Användning under otillåtna miljöförhållanden

Risk för skador på grund av skador på produkten

- Exponera inte produkten för otillåtna miljöförhållanden.
- Om produkten har utsatts för otillåtna miljöförhållanden, kontrollera den för skador.
- Om skador är uppenbar eller i tvivel, fortsätt inte att använda produkten.
- Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, ersättning, inspektion av tillverkaren eller en specialistverkstad etc.).

### 4. Allmänna säkerhetsinstruktioner

#### Varning!

Håll produkten säker från barn - det finns en risk för kvävning om produkten dras över munnen och näsan!  
Var noga med att inte bära fodret på skadad hud!

#### Varning!

Silikonfodret ska inte bäras direkt på öppna sår eller trasig hud eller användas av människor som är benägna till hudinflammation.

#### Varning!

Kontrollera kanten på din silikonfoder efter eventuella tårar eller oegentligheter vid regelbundna intervall. Sådana defekter i kantområdet kan leda till sprickor i materialet och skador på ditt silikonuttag. Felaktig användning eller användning av en defekt produkt kan leda till potentiellt vidhäftningsfel. Om sådana defekter inträffar måste användaren sluta använda produkten och måste konsultera en ortopedisk tekniker.

- För att undvika risken för personskador och produktskador, använd inte produkten utöver den testade livslängden.
- Före användning krävs en individuell justering av komponenten och protesen där denna komponent används.
- Före användning krävs instruktion i användningen av komponenten av en erfaren ortopedisk tekniker.
- Felaktigt urval, justering, användning och/eller otillräcklig kontroll kan leda till skador på hälsan.
- Protesen och dess funktionella komponenter måste kontrolleras regelbundet av en ortopedisk tekniker för funktion, möjlig slitage och möjliga skador.
- I samband med användningen av proteskomponenter för produktion av yttre lempoteser måste följande observeras: använd komponenter endast för deras avsedda syfte.
- Om komponenter med olika maximala belastningar kombineras gäller den maximala belastningen för den svagaste komponenten för hela protesen.
- Om komponenter för olika aktivitetsnivåer kombineras gäller aktivitetsnivån för komponenten med den lägsta aktiviteten för hela protesen.
- Användningen av testade enskilda komponenter med CE -märket frigör inte teknikern från sin skyldighet att kontrollera komponentkombinationen för dess användbarhet, korrekt montering och säkerhet inom ramen för hans möjligheter.
- Om det finns indikationer på att en komponentkombination inte uppfyller den nödvändiga säkerhetsnivån, får komponenterna inte kombineras. Protesen måste konstrueras i enlighet med de allmänt erkända professionella reglerna för den ortopediska teknikerhandeln.
- De åtdragningsmomenten som anges för komponenten måste observeras. Ett lämpligt verktyg (momentnyckel) måste användas för detta.
- Innan du överlämnar dem till användaren måste de passande delarna säkras mot oavsiktlig lossning eller vridning av skruvanslutningarna med en lämplig skruvlåsanordning.
- Säkerhetsrelevanta föreskrifter för enskilda komponenter (t.ex. specialkombinationsalternativ, underhållsintervall etc.) måste observeras.
- När du kombinerar olika komponenter (från en eller olika tillverkare) gäller följande: Använd endast komponenter som uppfyller kraven i DIN EN ISO 10328 och kraven i lagen om medicinsk utrustning.

## 5. Storleksval

### 5.1 Hur man väljer rätt linerstorlek

- a) Mät omkretsen för den återstående lemman vid 4 cm från den distala änden. Med en transtibialfoder bör knäet vara något böjt för att låta mjukvävnaden hänga ner.
- b) Välj linerstorlek som motsvarar denna mätning respektive nästa mindre storlek.
- c) Välj inte en foder vars storlek överstiger den mätningen.
- d) Minska aldrig med mer än en foderstorlek för att undvika onödigt hög komprimering.

### Lägga märke till!

En foder med en kontakt har ofta en matris med en längd på 10 cm integrerad. Denna matris ska sluta under fibulahuvudet och får inte överstiga den, eftersom det kan leda till problem under knäflexion.

Valet av rätt linerstorlek är av avgörande betydelse för komfort och säkerhet.

- Om fodret är för snävt kan detta resultera i pistong, domningar och blåsor.
- Är fodret för löst, detta kan orsaka ökad svett och rotation av stubben inuti fodret som kan leda till blåsor och hudutslag.
- Kontakta din protetist om ett av symtomen eller andra problem bör uppstå.

## 6. Justering av fodret

Trådade foder har vanligtvis en matris. Matrisen förhindrar överdriven förlängning av fodret, med liten begränsning av radiell utdragbarhet. Matrisens längd beror på fodrets appliceringsområde. Foder med en matris i det distala området är särskilt lämpliga för TT -proteser. Foder med en fullängdsmatris används vanligtvis för TF-proteser.

Varning!

Produkten måste inspekteras noggrant för defekter före montering.

### 6.1 Trimming av en foder

#### Varning:

Följ inte uttagskanten under trimning, men skär alltid runt i en lika höjd något ovanför/bortom socketkanten. Använd inte Zigzack-sax för att undvika en möjlig rivning av den kraftigt förspända fodret i de serraterade områdena under trimning.

Trimma inte fodret under kanten på matrisen eller under de proximala stamklippningslinjerna. Överdriven trimning kan minska vidhäftningen mellan produkten och lemmen och därmed påverka fixering.

### 6.2 Justering av uttaget

Produktens korrekt funktion beror till stor del på passformen på den övre. Följande punkter bör kontrolleras för att uppnå den högsta nivån av vidhäftning, kontroll och komfort.

- Patienten kan enkelt ta på sig uttaget utan användning av smörjmedel.
- Komplet kontakt mellan fodret och innerväggen i uttaget.
- Ingen utveckling av luffickor när patienten sätter på protesen.
- Tillåter full rörelse utan att kompromissa med distal vidhäftning.

#### Varning!

Om användararterkoppling indikerar att ett eller flera av ovanstående villkor inte är uppfyllda, måste uttaget omarbetas eller omtillverkas i enlighet därmed

#### Varning!

När du använder en kuddfoder måste uttaget vara lufttätt för att säkerställa vakuumfixering när en ärm appliceras.

### 6.3 Optional: Installera stiftet

Stiftet för att ansluta fodret till skytteläset skruvas in i tråden i fodrets distala ände.

Applicera loctite med medelstort på tråden i förväg.

Skruva stiftet i tråden och dra åt försiktigt med 3-4 nm.

## 7. Beskrivning

### 7.1 Donning av fodret

#### Varning!

Täck öppna sår eller trasig hud med en gips eller annan lämplig särförband för att förhindra direkt kontakt mellan såret och fodret.

1. Vrid silikonfodret inifrån och ut, exponera den distala änden av fodret så mycket som möjligt och placera den mot stubben genom att undvika luffickor.
2. Ta hand om att skruvtråden är centrerad och i linje med stubben.
3. Rulla sedan fodret på stubben försiktigt. För att undvika obehagliga rynkor i området för knäets ihåliga, dra försiktigt ut socket bakom knäet och lägg det på huden igen i ett sträckt tillstånd. Var särskilt försiktig med att uttaget inte kommer att skadas och att PIN -behållaren är placerad så central som möjligt.
4. Undvik att dra vid den övre änden av fodret eftersom detta resulterar i en ökad spänning på fodret randen och den underliggande huden. Detta manifesterar sig i vattenblåsor, weals eller liknande symtom. Om rynkor skulle ha inträffat under donering av fodret, vänligen upprepa proceduren.

#### Lägga märke till:

När det gäller silikonfoder är det tillrådligt att behandla huden i områden med hög friktion med hudskyddslotion 4W296 eller selektivt med Protect-Gel 4W293 innan du sätter på fodret.

#### Varning:

En stor behandling med skyddsgel 4W293 kan orsaka en förlorande av fodret. Tillämpningen av Protect-Gel 4W293 är endast avsedd för små områden, dvs lika stort som ett mynt. Vi rekommenderar därför implicit att tillämpa motsvarande vårdprodukter minst 10 minuter innan du donerar fodret.

#### Varning!

Vid ett beläggningssystem är det absolut nödvändigt att se till att patienten har ett uttag med distal ändkontakt. Placera alltid låssystemet efter stubbens längsgående axel.

## 7.2 Donning av uttaget

Kuddefoder:

Använd detta i samband med en knäskydd. Se användarhandboken Kne Cap för instruktioner om korrekt användning.

Sjung din kroppsvikt, glid in i uttaget tills den återstående lemmen är ordentligt sittande innan du använder knäskyddet för att etablera fixering i vakuumsystemtekniken.

### Låsfeder:

Använd kroppsvikt, glid in i axeln tills den distala kontakten fastnar fast spärren och en säker anslutning görs.

### Varning:

Se till att anslutningen mellan distala kontakt och spänning är säker och fri.

## 8. Rengöring och vård

### 8.1 Skötsel av fodret

Rengör produkten dagligen efter användning och före första användningen.

- Vänd fodret inifrån och ut.
- Handtvätta fodret i varmt vatten (30 ° C) med neutral tvål. Använd bara vatten och tvål för detta, men inga andra hårda rengöringsvätskor, alternativt rekommenderar vi rengöringslotion 4W295.
- Vänd fodret igen så att utsidan/textilen är på utsidan.
- Tuck en handduk i fodret och lägg fodret platt för att torka på ett torkställ. Alternativt använder du ett torkstativ.
- Produkten kan också tvättas maskin med ett mild tvättmedel och en låg spinnhastighet (40 ° C). Tyg mjukgörare, blekmedel och andra produkter/rengöringslösningar kan skada produkten och får inte användas
- Du bör inte lagra ditt uttag otvättad eller vriden. Ett reservuttag är mycket användbart i denna situation och ger ytterligare säkerhet.
- Foder som redan har slitits känns vanligtvis mjukare än nya foder.

### Lägga märke till:

Att använda fel tvättmedel kan skada produkten.

Använd inte blekmedel, hårda kemikalier eller föremål som saltvatten, syror, damm eller sand eftersom det kan skada tyget på utsidan av fodret eller silikonnytan.

Lägga märke till!

Torka fodertextilsidan för att förhindra skador.

### Varning!

När du hanterar ditt silikonuttag, var försiktig så att du inte skadar det med naglarna eller skarpa föremål som lässtiftet.

Varning!

Undvik också kontakt med fodret med glas eller kolfibrer eller andra främmande partiklar, eftersom dessa material inte kan tas bort genom normal rengöring. Varje rest kvar på silikonen kan orsaka hudirritation. Om fodret har kommit i kontakt med sådana material, bör det returneras till protesisten.

### 8.2 Skötsel av stubben

I början av din montering med en silikonfoder kan du uppleva ökad svett. Detta kommer emellertid att minska avsevärt efter en till två veckor, eftersom det i motsats till mer konventionella beslag finns det knappast någon friktion mellan huden och uttaget. Med ökad fysisk ansträngning kan svedning fortfarande uppstå.

När det gäller känslig hud kan hudirritation ibland uppstå. I det här fallet, se den medicinska leveransbutiken som genomförde din behandling eller din läkare. Sådan hudirritation orsakas till exempel av det lilla draget på håret, vilket kan irritera hårrötterna.

Stubben måste tvättas noggrant dagligen med neutral tvål. Vi rekommenderar att du använder en mild, pH-neutral, doftfri och färgfri tvål. För torr hud, applicera en pH-balanserad, doftfri och färgfri lotion för att konditionera och mildra huden.

## 9. Ytterligare produkter

Följande tillbehör kan användas i kombination med kudde och låsfoder.

### 9.1 Användning av distala koppar 4W2000

Distal Cups 4W2000 erbjuder ökad komfort för koniska stubbar med liten mjuk vävnadsbeläggning. De används i kombination med silikonfoder för att kompensera koniska stumpformer och ge en extra stoppning.

Silikonens distala koppar 4W2000 anpassas till stubben och minskar följaktligen trycket över förnuftiga beniga områden under promenader.

### 9.2 Användning i kombination med foderplatta 4W15

Om det skulle finnas hålrum i fodrets distala område, orsakat av t.ex. Ärr i stubben eller tillfälligt förekommande viktfluktuationer som förekommer i detta område, så att dessa tomrum kan fyllas i med linerplattan 4W15. För detta väljs den silikonplattan som motsvarar foderstorleken och placeras försiktigt inuti fodret innan du donerar.

#### **Varning!**

Be din protetist att visa den här proceduren exakt för att undvika en felaktig eller slarvig applicering som kan leda till hudirritationer eller till och med i hematom.

### 9.3 Användning av stubbstrumpor

Alla fluktuationer i volymen av den återstående lemman som kan uppstå bör kompenseras för om det finns en märkbar lossning av sätet i protesuttaget.

Stumpstrumpor med ett hål för stiftet är tillgängliga för linervarianter med en stiftanslutning.

För kuddfodervarianter rekommenderar vi stubbstrumpor utan ett distalt hål.

#### **Lägga märke till!**

För att skydda silikonfodret från möjliga skador orsakade av friktion bör en tunn reststrumpa med en distal öppning för stiftet också dras över silikonfodret. Detta minskar friktionen mellan uttaget och fodret.

### 10. Underhåll/tjänst

Silikonfodret utsätts för naturligt slitage under kontinuerlig användning och måste därför kontrolleras med regelbundna intervall och bytas ut vid behov.

Varning: Underlåtenhet att följa underhållsinstruktioner

Risk för skada på grund av en förändring i funktion eller förlust av funktion samt skador på produkten

Observera följande underhållsinstruktioner:

- Utför en visuell och funktionell kontroll av proteskomponenterna efter de första 30 dagarna av användningen.
- Kontrollera den fullständiga protesen för slitage under det normala samrådet.
- Utför årliga säkerhetskontroller.

### 11. Garanti

Följande garantideklaration gäller utöver eventuella befintliga juridiska garantikrav och är oberoende av dessa.

#### 11.1 Rättsvillkor

Tillverkaren ger en garanti på produkten från inköpsdatumet.

En garanti kan endast ges om produkten används under de angivna förhållandena och för de avsedda ändamålen. Garantin täcker defekter som beror på material, tillverknings- eller konstruktionsfel och som påstås mot tillverkaren inom garantiperioden. Krav enligt tillverkarens garanti kan endast göras om den berörda produkten har installerats eller anpassats av eller under övervakning av utbildad specialpersonal. Underhållsintervall, om några, måste ha genomförts påvisbart.

#### 11.2 Räckvidd och uteslutning av garanti

Produkten är garanterad att vara fri från material-, tillverknings- eller konstruktionsdefekter. Tillverkarens garanti täcker inte fel som kan hänföras:

- För felaktig installation
- På driftsfel
- Att felaktig / felaktig användning
- På normalt slitage
- På felaktigt bearbetade eller skarpkantiga kanter på uttaget
- Extern påverkan som Force Majeure eller tredje parts ingripande

#### 11.3 garantivaraktighet

Tillverkarens garanti varierar beroende på produkten. I alla fall börjar tillverkarens garanti varaktighet från leveransdatum till kunden. Om det används på rätt sätt garanteras det tygbelagda lite fodersilikon i 6 månader.

#### 11.4 Ansvar

Tillverkaren är endast ansvarig om produkten används i enlighet med beskrivningarna och instruktionerna i detta dokument. Tillverkaren ansvarar inte för skador orsakade av bristande efterlevnad av detta dokument, särskilt genom felaktigt användning eller obehörig modifiering av produkten. Varje tillverkare kan endast hållas ansvarig för att de inte passar delar. Tillverkarens ytterligare ansvar är endast möjligt om hans egna komponenter kan visat sig ha varit orsaken till skadorna eller funktionella misslyckanden från andra tillverkare.

#### 11.5 Garantitjänst

Om alla villkor för ett garantianspråk är uppfyllt, kommer Wagner PolyMertechnik GmbH, efter eget gottfinnande, att reparera den skadade produkten, skicka en ersättning utan kostnad eller utfärda en kreditnot för kostnaden för produkten.

#### 12. Förklaring om överensstämmelse

Som tillverkare förklarar Wagner PolyMertechnik GmbH under ensamt ansvar att LITE LINER® -silikon med tygtäckning uppfyller kraven i reglering (EU) 2017/745 för medicinska apparater (MDR).

#### 13. bortskaflande

Produkten ska återvinnas eller bortskaflas utan risk för andra eller miljön. Vänligen observera tillämpliga nationella bestämmelser.

## BG Lite Liner® silikon с капак на плат



### Информация

- Прочетете внимателно този документ, преди да използвате продукта. Следвайте инструкциите за безопасност, за да избегнете нараняване и увреждане на продукта.
- Инструктирайте потребителя в правилното и безопасно използване на продукта.
- Отчитане на сериозен инцидент: Всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, трябва да бъде докладван на производителя и компетентните органи.
- Дръжте този документ на безопасно място.

#### 1. Описание

Продуктът е силиконова облицовка, която покрива остатъчния крайник и осигурява контактна повърхност между остатъчния крайник и гнездото на протезата. Предлага се като заключваща облицовка с опция за дистална връзка или като облицовка на възглавницата без опция за дистална връзка. Заключващата облицовка има или неподвижен, или подвижен дистален конектор. Обшивката на възглавницата няма дистален порт и трябва да се използва с ръкав, за да държи вакуума.

#### 2. Посочена употреба

Силиконовите облицовки трябва да се използват изключително за протезно монтиране на долните крайници. Продуктът е интерфейсът на остатъчния крайник с протезираното гнездо.

Пригодността на устройството за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Устройството трябва да бъде монтирано и коригирано от медицински специалист.

Той изпълнява следните функции:

- Протезата е прикрепена към пънчето на крайниците, като се използва заключване на щифтове или вакуумна технология
- Остатъчна компресия на крайниците (предотвратяване на оток, намаляване на колебанията на обема на остатъчните крайници)
- Защита и грижа за кожата
- Поглъщане на шок
- възглавница

#### 2.1 Индикация

Силиконовите облицовки трябва да се използват само за възстановяване на протезността след ампутация и/или вроден дефицит на долните крайници.

## 2.2 Противопоказание

- Твърде много меки тъкани или меки тъкани надвеси
- Нестабилна колядна става
- Невъзможно натоварване на пън
- Лоша хигиена
- Много чувствителни невроми
- Алергия / непоносимост към материала
- Контакт с раздразнена / болна кожа
- Контакт с отворени рани

Внимание!

Ако имате тежък диабет и лоша кръвообращение, консултирайте се с лекар преди употреба

## 2.3 Условия на околната среда

Съхранение и транспортиране

Не излагайте продукта на температури над +55 ° C и под -20 ° C.

Елементите трябва да се съхраняват при стайна температура на сухо място от пряка слънчева светлина, ако се оставят неизползвани за дълго време.

## 3. Технически данни

Име	чл. №	Ниво на активност	tt / tf
LITE LINER Silikon Skintex 3 L	4L4021-10, 4L4121	2-4	TT
LITE LINE Silikon Skintex 3 L Soft	4L4022-10, 4L4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 L Soft	4L4062-10, 4L4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 1 U	4U4010-10, 4U4110	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2U	4U4021-10, 4U4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Soft	4U4022-10, 4U4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Soft	4U4062-10, 4U4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2	4W4021-00, 4W4021-05, 4W4021-10, 4W4021-15, 4W4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 Soft	4W4022-00, 4W4022-05, 4W4022-10, 4W4022-15, 4W4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 Soft	4W4062-00, 4W4062-05, 4W4062-10, 4W4062-15, 4W4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Care	4U4025-10, 4U4125	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Care	4U4065-10, 4U4165	1-3	TT
Lite Liner Skintex 1 U Tf	4U4010-Tf	2-4	tf
LITE LINE silikon skintex 2 tf	4w4021-tf	1-3	tf

## 3.1 Служителен живот

Продуктът е носеща част, която е обект на нормално износване. След период на използване от 6 месеца, препоръчваме да замените облицовката.

## 3.2 Ограничаване на употребата



Поради корекцията, която трябва да се извърши от обучени специалисти, и поради причини за хигиена, бихме искали да отбележим, че този продукт трябва да се използва само от един човек.

## 3.3 Злоупотреба

Продуктът е предназначен изключително за протезно приспособяване в съответствие с предназначението му и не е подходящ за други спортни дейности.

## 3.4 Неизбудима комбинация от протезни компоненти

Риск от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- Комбинирайте продукта само с протезни компоненти, които са одобрени за тази цел.
- Въз основа на инструкциите за използване на протезните компоненти проверете дали те могат да се комбинират помежду си.

3.5 Използване при непозволими условия на околната среда

Риск от нараняване поради увреждане на продукта

- Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- Ако продуктът е бил изложен на непобедими условия на околната среда, проверете го за щети.
- Ако щетите са очевидни или в случай на съмнение, не продължете да използвате продукта.
- Вземете подходящи мерки, ако е необходимо (например почистване, ремонт, подмяна, проверка от производителя или специализиран работилница и т.н.).

#### 4. Общи инструкции за безопасност

##### Внимание!

Пазете продукта в безопасност от децата - има риск от задушаване, ако продуктът бъде издърпан над устата и носа!

Внимавайте да не носите облицовката върху ранена кожа!

##### Внимание!

Силиконовата облицовка не трябва да се носи директно върху отворени рани или счупена кожа или да се използва от хора, предразположени към възпаление на кожата.

Внимание!

- След получаване и на редовни интервали, моля, проверете ръба на силиконовия си облицовка за всякакви сълзи или нередности. Такива дефекти в зоната на ръба могат да доведат до пукнатини в материала и увреждане на силиконовия ви гнездо. Неправилното използване или използване на дефектен продукт може да доведе до потенциална недостатъчност на адхезията. Ако се появят такива дефекти, потребителят трябва да спре да използва продукта и трябва да се консултира с ортопедичен техник.
- За да избегнете риска от телесни наранявания и увреждане на продукта, не използвайте продукта извън тествания експлоатационен живот.
- Преди употреба е необходима индивидуална настройка на компонента и протезата, в която се използва този компонент.
- Преди употреба е необходима инструкция за използването на компонента от опитен ортопедичен техник.
- Неправилен избор, настройка, употреба и/или неадекватна контрола може да доведе до увреждане на здравето.
- Протезата и неговите функционални компоненти трябва да се проверяват редовно от ортопедичен техник за функция, възможно износване и възможни щети.
- Във връзка с използването на компоненти на протезата за производство на външни протези на крайниците трябва да се наблюдава следното: Използвайте компоненти само за тяхната предназначение.
- Ако компонентите с различни максимални натоварвания се комбинират, максималният натоварване на най -слабия компонент се прилага за цялата протеза.
- Ако се комбинират компоненти за различни нива на активност, нивото на активност на компонента с най -ниска активност се прилага за цялата протеза.
- Използването на тествани отделни компоненти с CE маркировката не освобождава техника от задължението му да проверява комбинацията компонента за неговата полезност, правилна сглобяване и безопасност в рамките на възможностите му.
- Ако има индикации, че компонентна комбинация не отговаря на необходимото ниво на безопасност, компонентите не трябва да се комбинират. Протезата трябва да бъде изградена в съответствие с общопризнатите професионални правила на търговията с ортопедични техники.
- Трябва да се наблюдават затягащите въртящи моменти за компонента. За това трябва да се използва подходящ инструмент (гаечен ключ).
- Преди да ги предадете на потребителя, подходящите части трябва да бъдат закрепени срещу неволно разхлабване или усукване на винтовите връзки с подходящо устройство за заключване на винта.
- Трябва да се наблюдават регулации, свързани с безопасността за отделните компоненти (например специални комбинирани опции, интервали за поддръжка и т.н.).

- Когато комбинирате различни компоненти (от един или различни производители), се прилага следното: Използвайте само компоненти, които отговарят на изискванията на DIN EN ISO 10328 и изискванията на Закона за медицинските изделия.

#### 5. Избор на размер

##### 5.1 Как да изберете правилния размер на облицовката

- а) Измерете обиколката на остатъчния крайник на 4 см от дисталния край. С транстибиална облицовка коляното трябва да бъде леко огънато, за да може меката тъкан да се мотае.
- б) Изберете размера на облицовката, съответстващ съответно на това измерване или следващия по-малък размер.
- в) Не избирайте лайнер, чийто размер надвишава направените измервания.
- г) Никога не намалявайте с повече от един размер на облицовката, за да се избегне излишно висока компресия.

#### **Забележете!**

Лайнер с конектор често има матрица с интегрирана дължина 10 см. Тази матрица трябва да завърши под главата на фибулата и не трябва да я надвишава, тъй като това може да доведе до проблеми по време на огъване на коляното.

Изборът на правилния размер на облицовката е от решаващо значение за комфорта и безопасността.

• Ако облицовката е твърде стегната, това може да доведе до бутало, изтръпване и мехури.

• Прекалено разхлабена ли е облицовката, това може да доведе до повишено изпотяване и въртене на пънчето вътре в облицовката, което може да доведе до мехури и кожни обриви.

• Моля, свържете се с вашия протезист, ако трябва да възникне някой от симптомите или други проблеми.

#### 6. Регулиране на облицовката

Резбовите облицовки обикновено имат матрица. Матрицата предотвратява прекомерното удължаване на облицовката, с малко ограничаване на радиалната разширяемост. Дължината на матрицата зависи от областта на приложение на облицовката. Облицовките с матрица в дисталната област са особено подходящи за протези на ТТ. Лайнерите с матрица с пълна дължина обикновено се използват за TF протези.

#### **Внимание!**

Продуктът трябва да бъде внимателно инспектиран за дефекти, преди да се монтира.

##### 6.1 Подрязване на облицовка

#### **Внимание:**

Не следвайте ръба на гнездото по време на подрязването, но винаги режете наоколо на равна височина малко над/отвъд ръба на гнездото. Не използвайте Zigzack ножици, за да избегнете евентуално разкъсване на силно предварително напрегнатия облицовка на назъбените зони по време на подстригването.

Не подрязвайте облицовката под ръба на матрицата или под проксималните линии на рязане на стъблото. Прекомерното подрязване може да намали адхезията между продукта и крайника, като по този начин се отрази на фиксирането.

##### 6.2 Регулиране на гнездото

Правилното функциониране на продукта зависи до голяма степен от прилягането на горната част.

Следните точки трябва да бъдат проверени, за да се постигне най-високото ниво на адхезия, контрол и комфорт.

- Пациентът може лесно да сложи гнездото без използването на смазочни материали.
- Пълна контакт между облицовката и вътрешната стена на гнездото.
- Няма развитие на въздушни джобове, когато пациентът поставя протезата.
- Позволява пълно движение, без да се компрометира дисталната адхезия.

#### **Внимание!**

Ако отзивите на потребителя показват, че една или повече от горните условия не са изпълнени, гнездото трябва да бъде преработено или преработено съответно

**Внимание!**

Когато използвате облицовка на възглавницата, гнездото трябва да бъде херметично, за да се осигури вакуумна фиксация, когато се нанесе ръкав.

**6.3 Оптононен: Инсталиране на щифта**

Щифтът за свързване на облицовката към ключалката на совалката се завинтва в резбата в дисталния край на облицовката.

Нанесете предварително Loctite със средна сила върху нишката.

Завийте щифта в резбата и внимателно затегнете с 3-4 nm.

**7. Описание****7.1 Нанасяне на облицовката**

Внимание!

Покрийте отворени рани или счупена кожа с мазилка или друга подходяща превръзка на раната, за да предотвратите директен контакт между раната и облицовката.

1. Завъртете силиконовата облицовка отвътре навън, изложете дисталния край на облицовката колкото е възможно повече и го поставете върху пънчето, като избягвате всякакви въздушни джобове.
2. Грижете се, че винтовата нишка е центрирана и в съответствие с пънчето.
3. След това разточете облицовката върху пънчето внимателно. За да избегнете неприятни бръчки в областта на хрулупата на коляното, внимателно издърпайте гнездото нагоре зад коляното и го поставете отново върху кожата в опънато състояние.

Погрижете се специално, че гнездото няма да бъде повредено и че съдът на щифта е разположен възможно най-централен.

4. Моля, избягвайте да се дърпате в горния край на облицовката, тъй като това води до повишено напрежение на ръба на облицовката и подземната кожа. Това се проявява във водни мехури, болести или подобни симптоми. Ако бръчки трябваше да се появят по време на даване на облицовката, моля, повторете процедурата.

**ЗАБЕЛЕЖКА:**

В случай на силиконови облицовки е препоръчително да се лекува кожата в области с високо триене с лосион за защита на кожата 4W296 или селективно с Protect-Gel 4W293, преди да се постави на облицовката.

**Внимание:**

Лечение с голяма площ с Protect-Gel 4W293 може да причини загуба на облицовката. Прилагането на Protect-Gel 4W293 е предназначено само за малки площи, т.е. толкова голяма като монета.

Следователно ние имплицитно препоръчваме да прилагате съответните продукти за грижа поне 10 минути преди да се облече облицовката.

**Внимание!**

При приспособяване със заключваща система е абсолютно необходимо да се гарантира, че пациентът има гнездо с дистален контакт. Винаги поставяйте заключващата система, следвайки надлъжната ос на пънчето.

**7.2 Нанасяне на гнездото**

Облицовка на възглавници:

Използвайте това съвместно с капачка на коляното. Вижте ръководството за потребителя на капачката на коляното за инструкции за правилна употреба.

Пейте телесното си тегло, плъзнете в гнездото, докато остатъчният крайник е здраво седнал, преди да използвате капачката на коляното, за да установите фиксиране във вакуумната система.

**Заклучване на облицовка:**

Използвайки телесно тегло, плъзнете в вала, докато дисталният конектор здраво ангажира задържането и се осъществява сигурна връзка.

**Внимание:**

Уверете се, че връзката между дисталния конектор и задържащия е защитен и без игра.

## 8. Почистване и грижа

### 8.1 Грижа за облицовката

Почиствайте продукта ежедневно след употреба и преди първата употреба.

- Завъртете облицовката отвътре навън.
- Ръчно измийте облицовката в топла вода (30 ° C) с неутрален сапун. Използвайте само вода и сапун за това, но няма други сурови течности за почистване, алтернативно препоръчваме лосион за почистване 4W295.
- Обърнете лайнера отново, така че външната/текстила да е отвън.
- Вкарайте кърпа в облицовката и поставете облицовката, за да изсъхнете върху багажник за сушене. Като алтернатива, използвайте стойка за сушене.
- Продуктът може също да се измие машинно с мек препарат и ниска скорост на въртене (40 ° C). Омекотители за тъкани, белина и други продукти/разтвори за почистване могат да повредят продукта и не трябва да се използват
- Не трябва да съхранявате сокета си немит или усукан. Резервният гнездо е много полезен в тази ситуация и дава допълнителна сигурност.
- Лайнерите, които вече са носени, обикновено се чувстват по -меки от новите облицовки.

### **ЗАБЕЛЕЖКА:**

Използването на грешен препарат може да повреди продукта.

Не използвайте белина, тежки химикали или предмети като солена вода, киселини, прах или пясък, тъй като това може да повреди тъканта от външната страна на облицовката или силиконовата повърхност.

Забележете!

Изсушете текстилната страна на облицовката, за да предотвратите повреда.

### **Внимание!**

Когато боравите със силиконовия си гнездо, внимавайте да не го повредите с ноктите си или остри предмети, като например фиксиращия щифт.

Внимание!

Моля, избягвайте също така контакт на облицовката със стъклени или въглеродни влакна или други чужди частици, тъй като тези материали не могат да бъдат отстранени чрез нормално почистване. Всеки остатък, оставен на силиконова, може да причини дразнене на кожата. Ако облицовката е влязла в контакт с такива материали, тя трябва да бъде върната на протезиста.

### 8.2 Грижа за пънчето

В началото на вашия монтаж със силиконова облицовка може да изпитате повишено изпотяване. Това обаче ще намалее значително след една до две седмици, тъй като за разлика от по -конвенционалните фитинги, почти няма триене между кожата и гнездото. С увеличеното физическо натоварване все още може да се появи изпотяване.

В случай на чувствителна кожа може да се появи дразнене на кожата. В този случай се консултирайте с медицинския магазин, който е извършил вашето лечение или Вашия лекар. Подобно дразнене на кожата се причинява например от лекото издърпване на косата, което може да раздразни корените на косата.

Пънът трябва да се измива старателно всеки ден с неутрален сапун. Препоръчваме да използвате лек, рН-неутрален, без аромати и сапун без багрило. За суха кожа нанесете балансиран с рН, без аромати и без багрило лосион, за да кондиционирате и омекотите кожата.

### **9. Допълнителни продукти**

Следните аксесоари могат да се използват в комбинация с възглавници и заключващи облицовки.

#### 9.1 Използване на дистални чаши 4W2000

Дисталните чаши 4W2000 предлагат увеличен комфорт за конични пънове с малки меки тъкани. Те се използват в комбинация със силиконови облицовки, за да се компенсират коничните форми на пън и да осигурят допълнителна подложка.

Силиконовите дистални чаши 4W2000 се адаптират към пънчето и следователно намаляват налягането върху разумните костеливи зони по време на ходене.

### 9.2 Използвайте в комбинация с подложка за облицовка 4W15

Ако в дисталната област на облицовката трябва да има празнини, причинени от напр. белези в пън или временно възникващи колебания на теглото, които се появяват в тази област, така че тези празнини могат да бъдат попълнени с подложката на облицовката 4W15. За това тази силиконова подложка, съответстваща на размера на облицовката, се избира и внимателно се поставя вътре в облицовката преди да се носи.

#### **Внимание!**

Моля, помолете вашия протектор да демонстрира тази процедура точно, за да избегнете неправилно или небрежно приложение, което може да доведе до кожни дразнения или дори в хематомите.

### 9.3 Използване на пънове чорапи

Всякакви колебания в обема на остатъчния крайник, които могат да възникнат, трябва да бъдат компенсирани, ако има забележимо разхлабване на седалката в гнездото на протезата.

Стъпковите чорапи с дупка за щифта се предлагат за варианти на облицовка с щифт.

За варианти на облицовка на възглавницата препоръчваме пън чорапи без дистален отвор.

#### **Забележете!**

За да се предпази силиконовата облицовка от възможни щети, причинени от триене, трябва да се издърпа тънка остатъчна част от крайниците с дистален отвор за щифта. Това намалява триенето между гнездото и облицовката.

### 10. Поддръжка/обслужване

Силиконовата облицовка е обект на естествено износване по време на непрекъсната употреба и следователно трябва да се проверява на редовни интервали и да се замени, ако е необходимо.

**ВНИМАНИЕ:** Неспазване на инструкциите за поддръжка

Риск от нараняване поради промяна във функцията или загуба на функция, както и увреждане на продукта

Наблюдавайте следните инструкции за поддръжка:

- Извършете визуална и функционална проверка на компонентите на протезата след първите 30 дни употреба.
- Проверете пълната протеза за износване по време на нормалната консултация.
- Провеждане на годишни проверки за безопасност.

### 11. Гаранция

Следващата декларация за гаранция се прилага в допълнение към всички съществуващите правни гаранционни искове и е независима от тях.

#### 11.1 Условия за право

Производителят предоставя гаранция за продукта от датата на покупката.

Гаранция може да бъде дадена само ако продуктът се използва при определените условия и за предвидените цели. Гаранцията обхваща дефекти, които се дължат на материали, производствени или строителни грешки и се претендират срещу производителя в рамките на гаранционния период.

Претенциите по гаранцията на производителя могат да бъдат направени само ако съответният продукт е инсталиран или адаптиран от или под надзора на обучен специализиран персонал. Интервалите за поддръжка, ако има такива, трябва да са били демонстрирани.

#### 11.2 Обхват и изключване на гаранцията

Продуктът е гарантиран, че не съдържа дефекти на материали, производство или строителство.

Гаранцията на производителя не покрива дефекти, които се приписват:

- към неправилна инсталация
- При оперативни грешки
- За неправилна / неправилна употреба
- При нормално износване
- По неправилно обработени или остри ръбове на гнездото
- Външни влияния като Мајеиге на силата или интервенция на трети страни

#### 11.3 Продължителност на гаранцията

Продължителността на гаранцията на производителя варира в зависимост от продукта. Във всеки случай продължителността на гаранцията на производителя започва от датата на доставка до клиента. Ако се използва правилно, силиконът с Lite Lite с покритие е гарантиран в продължение на 6 месеца.

#### 11.4 Отговорност

Производителят носи отговорност само ако продуктът се използва в съответствие с описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за повреди, причинени от неспазване на този документ, по-специално от неправилна употреба или неразрешена модификация на продукта. Всеки производител може да носи отговорност само за повреда на собствените си монтирани части. Възможна е допълнителна отговорност на производителя само ако може да се докаже, че собствените му компоненти са били причина за повреда или функционална повреда на компоненти от други производители.

#### 11.5 Гаранционна услуга

Ако всички условия за гаранционно искане са изпълнени, Wagner Polymertechnik GmbH, по свое усмотрение, ще поправи повредения продукт, ще изпрати безплатно заместване или ще издаде кредитна бележка за цената на продукта.

#### 12. Декларация за съответствие

Като производител, Wagner Polymertechnik GmbH декларира под единствената отговорност, че силиконът LITE LINER® с покритие от плат отговаря на изискванията за регулиране (ЕС) 2017/745 за медицински изделия (MDR).

#### 13. Изхвърляне

Продуктът трябва да бъде рециклиран или изхвърлен без риск за други или околната среда. Моля, спазвайте приложимите национални разпоредби.

## NL Lite Liner® Silicone met stofomslag



### Informatie

- Lees dit document zorgvuldig voordat u het product gebruikt. Volg de veiligheidsinstructies om letsel en productschade te voorkomen.
- Instrueer de gebruiker in het juiste en veilig gebruik van het product.
- Melding van een ernstig incident: elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.
- Bewaar dit document op een veilige plek.

### 1. Beschrijving

Het product is een siliconen voering die het resterende ledemaat bedekt en een contactoppervlak biedt tussen het resterende ledemaat en de kom van de prothese. Het is beschikbaar als een vergrendelingsvoering met een distale verbindingsoptie of als een kussenvoering zonder een distale verbindingsoptie.

Een vergrendelingsvoering heeft een vaste of een verwijderbare distale connector.

Een kussenvoering heeft geen distale poort en moet worden gebruikt met een mouw om het vacuüm vast te houden.

### 2. aangegeven gebruik

De siliconen voeringen moeten uitsluitend worden gebruikt voor de prothetische aanpassing van de onderste ledematen. Het product is de interface van het resterende ledemaat met de prothetische socket.

Geschiktheid van het apparaat voor de prothese en de patiënt moet worden geëvalueerd door een zorgverlener.

Het apparaat moet worden gemonteerd en aangepast door een professional in de gezondheidszorg.

Het vervult de volgende functies:

- De prothese is bevestigd aan de ledemaatstronk met behulp van pin vergrendeling of vacuümsysteemtechnologie
- Restcompressie van ledematen (preventie van oedeem, reductie van resterende ledemaatvolumefluctuaties)
- Bescherming en zorg voor de huid
- Schok absorptie
- demping

### 2.1 indicatie

De siliconen voeringen mogen alleen worden gebruikt voor prothetische herstel na amputatie en/of aangeboren tekort aan de onderste ledematen.

### 2.2 contra -indicatie

- Te veel zachte weefsels of overhangende overhangen
- Onstabiel kniegewricht
- Stompbelasting onmogelijk
- Slechte hygiëne
- Zeer gevoelige neuromen
- Allergie / intolerantie voor het materiaal
- Contact met geïrriteerde / zieke huid
- Contact met open wonden

Waarschuwing!

Als u ernstige diabetes en een slechte bloedcirculatie heeft, raadpleeg dan een arts voor gebruik

### 2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport

Stel het product niet bloot aan temperaturen boven +55 ° C en lager dan -20 ° C.

Items moeten op kamertemperatuur worden bewaard in een droge plaats uit direct zonlicht als ze lang ongebruikt blijven.

### 3. Technische gegevens

Naam	Art. Nee.	Activiteitsniveau	TT / TF
LITE LINER Silikon Skintex 3 L	4L4021-10, 4L4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 3 L Soft	4L4022-10, 4L4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 L Soft	4L4062-10, 4L4162	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 U	4U4010-10, 4U4110	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2U	4U4021-10, 4U4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Soft	4u4022-10, 4u4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Soft	4u4062-10, 4u4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2	4W4021-00, 4W4021-05, 4W4021-10, 4W4021-15, 4W4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 Soft	4W4022-00, 4W4022-05, 4W4022-10, 4W4022-15, 4W4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 Soft	4W4062-00, 4W4062-05, 4W4062-10, 4W4062-15, 4W4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U zorgt			
LITE LINER Silikon Skintex 6 U zorgt			
LITE LINER Skintex 1 U TF	4U4010-TF	2-4	TF
LITE LINER Silikon Skintex 2 TF	4W4021-TF	1-3	TF

### 3.1 Servicevensleven

Het product is een dragende onderdeel dat onderhevig is aan normale slijtage. Na een periode van gebruik van 6 maanden raden we aan de voering te vervangen.

### 3.2 Gebruiksbeperking



Vanwege de aanpassing, die moet worden uitgevoerd door getrainde specialisten, en om redenen van hygiëne willen we erop wijzen dat dit product slechts door één persoon moet worden gebruikt.

### 3.3 Misbruik

Het product is exclusief bedoeld voor prothetische aanpassing in overeenstemming met het beoogde gebruik en is niet geschikt voor andere sportactiviteiten.

3.4 Onmalversbare combinatie van prothetische componenten

Risico op letsel als gevolg van breuk of vervorming van het product

- Combineer het product alleen met prothetische componenten die voor dat doel zijn goedgekeurd.
- Controleer op basis van de instructies voor het gebruik van de prothetische componenten dat ze met elkaar kunnen worden gecombineerd.

### 3.5 Gebruik onder niet -toestaanbare omgevingscondities

Risico op letsel door schade aan het product

• Stel het product niet bloot aan onveranderlijke omgevingscondities.

• Als het product is blootgesteld aan niet -toestaanbare omgevingscondities, controleer het dan op schade.

• Als schade duidelijk is of in geval van twijfel, blijf dan niet het product gebruiken.

• Neem indien nodig geschikte maatregelen (bijv. Reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde workshop enz.).

## 4. Algemene veiligheidsinstructies

### Waarschuwing!

Houd het product veilig tegen kinderen - er is een risico op verstikking als het product over de mond en neus wordt getrokken!

Pas op dat u de voering niet op een gewonde huid draagt!

### Waarschuwing!

De siliconenvoering mag niet direct op open wonden of gebroken huid worden gedragen, of worden gebruikt door mensen die gevoelig zijn voor huidontsteking.

Waarschuwing!

• Controleer na ontvangst en regelmatig de rand van uw siliconenvoering op tranen of onregelmatigheden.

Dergelijke gebreken in het randgebied kunnen leiden tot scheuren in het materiaal en schade aan uw siliconen aansluiting. Onjuist gebruik of gebruik van een defect product kan leiden tot potentiële adhesiefout.

Als dergelijke gebreken optreden, moet de gebruiker stoppen met het gebruik van het product en moet hij een orthopedische technicus raadplegen.

• Gebruik het product niet buiten de geteste levensduur om het risico van persoonlijk letsel en productschade te voorkomen.

• Voor gebruik is een individuele aanpassing van de component en de prothese waarin deze component wordt gebruikt vereist.

• Voor gebruik is instructie in het gebruik van de component door een ervaren orthopedische technicus vereist.

• Onjuiste selectie, aanpassing, gebruik en/of onvoldoende controle kunnen leiden tot schade aan de gezondheid.

• De prothese en zijn functionele componenten moeten regelmatig worden gecontroleerd door een orthopedische technicus op functie, mogelijke slijtage en mogelijke schade.

• In verband met het gebruik van prothesecomponenten voor de productie van externe ledematenprothesen, moet het volgende worden waargenomen: gebruik componenten alleen voor hun beoogde doel.

• Als componenten met verschillende maximale belastingen worden gecombineerd, is de maximale belasting van de zwakste component van toepassing op de gehele prothese.

• Als componenten voor verschillende activiteitsniveaus worden gecombineerd, is het activiteitsniveau van de component met de laagste activiteit van toepassing op de gehele prothese.

• Het gebruik van geteste individuele componenten met de CE -markering geeft de technicus niet vrij van zijn verplichting om de componentcombinatie te controleren op het nut, de juiste montage en veiligheid binnen de reikwijdte van zijn mogelijkheden.

• Als er aanwijzingen zijn dat een componentcombinatie niet aan het vereiste veiligheidsniveau voldoet, mogen de componenten niet worden gecombineerd. De prothese moet worden geconstrueerd in overeenstemming met de algemeen erkende professionele regels van de handel in orthopedische technicus.

• De aanscherpende knooppunten die voor de component zijn opgegeven, moeten worden waargenomen. Hiervoor moet een geschikt gereedschap (momentsleutel) worden gebruikt.

• Voordat ze ze overhandigen aan de gebruiker, moeten de passende onderdelen worden beveiligd tegen onbedoelde losraken of draaien van de schroefverbindingen met een geschikt schroefvergrendelingsapparaat.

• Veiligheidsrelevante voorschriften voor individuele componenten (bijv. Speciale combinatie-opties, onderhoudsintervallen, enz.) Moeten worden waargenomen.

- Bij het combineren van verschillende componenten (van één of verschillende fabrikanten) is het volgende van toepassing: gebruik alleen componenten die voldoen aan de vereisten van DIN EN ISO 10328 en de vereisten van de Medical Devices Act.

#### 5. Selectie van maat

##### 5.1 Hoe de juiste voering te kiezen

- a) Meet de omtrek van het resterende ledemaat op 4 cm vanaf het distale uiteinde. Met een transtibiale voering moet de knie enigszins gebogen zijn om het zachte weefsel te laten hangen.
- b) Kies de voeringgrootte die overeenkomt met deze meting of de volgende kleinere grootte, respectievelijk.
- c) Kies geen voering waarvan de grootte de genomen meting overschrijdt.
- d) Nooit verminderen met meer dan één voeringgrootte om onnodig hoge compressie te voorkomen.

#### **Kennisgeving!**

Een voering met een connector heeft vaak een matrix met een lengte van 10 cm geïntegreerd. Deze matrix zou onder de kop van de fibula moeten eindigen en mag deze niet overschrijden, omdat dit kan leiden tot problemen tijdens de knieflexie.

De selectie van de juiste voeringgrootte is van cruciaal belang voor comfort en veiligheid.

- Als de voering te strak is, kan dit leiden tot zuiger, gevoelloosheid en blaren.
- Is de voering te los, dit kan verhoogde transpiratie en rotatie van de stronk in de voering veroorzaken die kan leiden tot blaren en huiduitslag.
- Neem contact op met uw prothesist als een van de symptomen of andere problemen zou moeten optreden.

#### 6. Aanpassing van de voering

Draadvoering heeft meestal een matrix. De matrix voorkomt overmatige verlenging van de voering, met weinig beperking van radiale uitbreidbaarheid. De lengte van de matrix is afhankelijk van het toepassingsgebied van de voering. Liners met een matrix in het distale gebied zijn bijzonder geschikt voor TT -prothesen. Liners met een matrix op volledige lengte worden vaak gebruikt voor TF-prothesen.

#### Voorzichtigheid!

Het product moet grondig worden geïnspecteerd op defecten voordat het past.

##### 6.1 Slijm van een voering

#### Voorzichtigheid:

Volg de Socket -rand niet tijdens het trimmen, maar snijd altijd rondom op een gelijke hoogte iets boven/voorbij de socketrand. Gebruik geen zigzack-schaar om een mogelijke scheur van de zwaar vooraf gestresste voering in de gekartelde gebieden tijdens het bijsnijden te voorkomen.

Trek de voering niet onder de rand van de matrix of onder de proximale stengelgesneden lijnen. Overmatig trimmen kan de hechting tussen het product en het ledemaat verminderen, waardoor de fixatie wordt beïnvloed.

##### 6.2 Aanpassing van de socket

De juiste werking van het product hangt grotendeels af van de pasvorm van het bovenwerk. De volgende punten moeten worden gecontroleerd om het hoogste niveau van hechting, controle en comfort te bereiken.

- De patiënt kan gemakkelijk op de aansluiting zetten zonder het gebruik van smeermiddelen.
- Volledig contact tussen de voering en de binnenwand van de socket.
- Geen ontwikkeling van luchtzakken wanneer de patiënt de prothese aanzet.
- Staat volledige beweging toe zonder distale hechting in gevaar te brengen.

#### **Voorzichtigheid!**

Als gebruikersfeedback aangeeft dat een of meer van de bovenstaande voorwaarden niet worden voldaan, moet de socket opnieuw worden ontworpen of dienovereenkomstig worden vervaardigd

#### **Voorzichtigheid!**

Bij het gebruik van een kussenvoering moet de socket luchtdicht zijn om vacuümfixatie te garanderen wanneer een mouw wordt aangebracht.

##### 6.3 Optional: de pin installeren

**De pen voor het aansluiten van de voering op het shuttle -slot wordt in de schroefdraad geschroefd aan het distale uiteinde van de voering.**

Breng van tevoren een middelsterke loctite op de thread aan op de thread.

Schroef de pen in de draad en draai zorgvuldig vast met 3-4 nm.

## 7. Beschrijving

### 7.1 Aantrekken van de voering

Waarschuwing!

Dek open wonden of gebroken huid af met een gips of ander geschikte wond dressing om direct contact tussen de wond en de voering te voorkomen.

1. Draai de siliconenvoering binnenstebuiten, leg het distale uiteinde van de voering zoveel mogelijk bloot en plaats deze tegen de stronk door luchtzakken te vermijden.
2. Zorg ervoor dat de schroefdraad gecentreerd is en in lijn met de stronk.
3. Rol de voering vervolgens zorgvuldig op de stronk. Om onaangename rimpels in het gebied van de holte van de knie te voorkomen, trek je de kom voorzichtig omhoog achter de knie en leg je deze weer op de huid in een uitgerekte toestand.

Zorg er speciale voor dat de socket niet zal worden beschadigd en dat de pin -bak zo centraal mogelijk wordt geplaatst.

4. Vermijd niet om aan de bovenkant van de voering te trekken, omdat dit resulteert in een verhoogde spanning op de voeringrand en de subadjacent huid. Dit manifesteert zich in waterblaren, weals of soortgelijke symptomen. Als er rimpels moeten plaatsvinden tijdens het aantrekken van de voering, herhaal dan de procedure.

#### **Kennisgeving:**

In het geval van siliconen voeringen is het raadzaam om de huid te behandelen in gebieden met hoge wrijving met huidbeschermingslotion 4W296 of selectief met Protect-gel 4W293 voordat u de voering opzet.

Waarschuwing:

Een behandeling met een groot gebied met protect-gel 4W293 kan een verlies van de voering veroorzaken. De toepassing van Protect-gel 4W293 is alleen bedoeld voor kleine gebieden, d.w.z. zo groot als een munt. We raden daarom impliciet aan om de bijbehorende zorgproducten ten minste 10 minuten toe te passen voordat de voering wordt aangetrokken.

#### **Voorzichtigheid!**

Bij een fitting met een vergrendelingssysteem is het absoluut noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de patiënt een aansluiting heeft met distaal eindcontact. Plaats altijd het vergrendelingssysteem na de longitudinale as van de stronk.

### 7.2 De socket aantrekken

Kussenvoering:

Gebruik dit in combinatie met een kniepap. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de knie Cap voor instructies bij correct gebruik.

Zing uw lichaamsgewicht, schuif in de aansluiting totdat het resterende ledemaat stevig zit voordat u de knie dop gebruikt om fixatie in de techniek van het vacuümsysteem vast te stellen.

#### **Vergrendelingsvoering:**

Gebruik van het lichaamsgewicht, schuif in de as totdat de distale connector stevig de detent aangaat en er een veilige verbinding wordt gemaakt.

#### **Voorzichtigheid:**

Zorg ervoor dat de verbinding tussen de distale connector en de detent beveiligd is en vrij is van het spel.

## 8. Reiniging en zorg

### 8.1 Zorg voor de voering

Reinig het product dagelijks na gebruik en vóór het eerste gebruik.

- Draai de voering binnenstebuiten.
- Was de voering met de hand in warm water (30 ° C) met neutrale zeep. Gebruik hiervoor alleen water en zeep, maar geen andere harde reinigingsvloeistoffen, als alternatief raden we de reinigingslotion 4W295 aan.
- Draai de voering opnieuw om zodat het buiten/textiel aan de buitenkant is.
- Stop een handdoek in de voering en leg de voering plat om op een droogrek te drogen. U kunt ook een droogstandaard gebruiken.
- Het product kan ook worden gewassen met een mild wasmiddel en een lage spinsnelheid (40 ° C). Fabric -verzachtters, bleekmiddel en andere producten/reinigingsoplossingen kunnen het product beschadigen en moeten niet worden gebruikt
- U moet uw socket niet ongewassen of gedraaid opslaan. Een reserve -socket is erg handig in deze situatie en geeft extra beveiliging.
- Liners die al zijn gedragen, voelen meestal zachter aan dan nieuwe voeringen.

#### **Kennisgeving:**

Het gebruik van het verkeerde wasmiddel kan het product beschadigen.

Gebruik geen bleekmiddel, harde chemicaliën of objecten zoals zout water, zuren, stof of zand, omdat dit de stof aan de buitenkant van de voering of het siliconenoppervlak kan beschadigen.

Kennisgeving!

Droog de textiel van de voering uit om schade te voorkomen.

#### **Voorzichtigheid!**

Wanneer u uw siliconenwand afhandelt, moet u ervoor zorgen dat u deze niet beschadigt met uw vingernagels of scherpe objecten zoals de vergrendelingspen.

Voorzichtigheid!

Vermijd ook contact van de voering met glas- of koolstofvezels of andere vreemde deeltjes, omdat deze materialen niet kunnen worden verwijderd door normale reiniging. Elk residu dat op de siliconen is achtergelaten, kan huidirritatie veroorzaken. Als de voering in contact is gekomen met dergelijke materialen, moet deze worden teruggestuurd naar de prothesist.

### 8.2 Zorg voor de stronk

Aan het begin van uw pasvorm met een siliconenvoering kunt u een verhoogde transpiratie ervaren. Dit zal echter na één tot twee weken aanzienlijk afnemen, omdat er, in tegenstelling tot meer conventionele fittingen, nauwelijks wrijving is tussen de huid en de socket. Met verhoogde fysieke inspanning kan zweten nog steeds optreden.

In het geval van een gevoelige huid kan huidirritatie af en toe optreden. Raadpleeg in dit geval de winkel voor medische voorzieningen die uw behandeling of uw arts heeft uitgevoerd. Dergelijke huidirritatie wordt bijvoorbeeld veroorzaakt door de lichte trek aan het haar, die de haarwortels kan irriteren.

De stronk moet dagelijks grondig worden gewassen met neutrale zeep. We raden aan om een milde, pH-neutrale, geurvrije en kleurstofvrije zeep te gebruiken. Breng voor een droge huid een pH-gebalanceerde, geurvrije en kleurstofvrije lotion aan om de huid te conditioneren en verzacht.

## **9. Aanvullende producten**

De volgende accessoires kunnen worden gebruikt in combinatie met kussen- en vergrendelingswiners.

### 9.1 Gebruik van distale bekertjes 4W2000

De distale bekertjes 4W2000 bieden een verhoogd comfort voor conische stronken met kleine zacht weefselbekleding. Ze worden gebruikt in combinatie met siliconen voeringen om conische stronkvormen te compenseren en een extra vulling te bieden.

De siliconen distale bekertjes 4W2000 passen zich aan aan de stronk en verlaagt bijgevolg de druk over verstandige benige gebieden tijdens het lopen.

### 9.2 Gebruik in combinatie met voeringkussen 4W15

Als er leegtes zouden zijn in het distale gebied van de voering, veroorzaakt door b.v. Littekens in de stronk of tijdelijk voorkomende gewichtsschommelingen die in dit gebied verschijnen, zodat deze leegtes kunnen worden ingevuld met de voering 4W15. Hiervoor wordt dat siliconenkussen dat overeenkomt met de voeringgrootte gekozen en wordt zorgvuldig in de voering geplaatst voordat u aankomt.

**Voorzichtigheid!**

Vraag uw prothetist om deze procedure precies aan te tonen om een onjuiste of onzorgvuldige toepassing te voorkomen die kan leiden tot huidirritaties of zelfs in hematomen.

**9.3 Gebruik van stronksokken**

Alle fluctuaties in volume van het resterende ledemaat die kunnen optreden, moeten worden gecompenseerd als er een merkbare losering van de stoel in de prothese -socket is.

Stompsokken met een gat voor de pin zijn beschikbaar voor voeringvarianten met een pinverbinding.

Voor varianten van kussenvoering raden we stompsokken aan zonder een distaal gat.

**Kennisgeving!**

Om de siliconenvoering te beschermen tegen mogelijke schade veroorzaakt door wrijving, moet een dunne resterende ledematenkous met een distale opening voor de pen ook over de siliconenvoering worden getrokken. Dit vermindert de wrijving tussen de socket en de voering.

**10. Onderhoud/service**

De siliconenvoering is onderhevig aan natuurlijke slijtage tijdens continu gebruik en moet daarom met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd en indien nodig worden vervangen.

Let op: het niet volgen van onderhoudsinstructies

Risico op letsel als gevolg van een functiewijziging of functieverlies en schade aan het product

Let op de volgende onderhoudsinstructies:

- Voer een visuele en functionele controle van de prothesecomponenten uit na de eerste 30 dagen van gebruik.
- Controleer de volledige prothese op slijtage tijdens het normale overleg.
- Voer jaarlijkse veiligheidscontroles uit.

**11. Garantie**

De volgende garantieverklaring is van toepassing naast bestaande wettelijke garantieclaims en is onafhankelijk hiervan.

**11.1 Voorwaarden voor rechten**

De fabrikant biedt een garantie op het product vanaf de datum van aankoop.

Een garantie kan alleen worden gegeven als het product wordt gebruikt onder de gespecificeerde voorwaarden en voor de beoogde doeleinden. De garantie dekt defecten die aantoonbaar te wijten zijn aan materiaal-, productie- of bouwfouten en die worden geclaimd tegen de fabrikant binnen de garantieperiode. Claims onder de garantie van de fabrikant kunnen alleen worden ingediend als het betrokken product is geïnstalleerd of aangepast door of onder toezicht van getraind specialistisch personeel. Onderhoudsintervallen moeten, indien aanwezig, aantoonbaar zijn uitgevoerd.

**11.2 Scope en uitsluiting van garantie**

Het product is gegarandeerd vrij van materiaal-, productie- of bouwfouten. De garantie van de fabrikant dekt niet dat te wijten is aan defecten die toe te schrijven zijn:

- Voor een onjuiste installatie
- Over bedrijfsfouten
- voor onjuist / onjuist gebruik
- Bij normale slijtage
- Aan onjuist bewerkte of scherpe randen van de aansluiting
- Externe invloeden zoals overmacht of interventie van derden

**11.3 Duur van de garantie**

De duur van de garantie van de fabrikant varieert afhankelijk van het product. In elk geval begint de duur van de garantie van de fabrikant vanaf de datum van levering aan de klant. Indien correct gebruikt, wordt de met stof gecoate lite voering siliconen gegarandeerd gedurende 6 maanden gegarandeerd.

**11.4 Aansprakelijkheid**

De fabrikant is alleen aansprakelijk als het product wordt gebruikt in overeenstemming met de beschrijvingen en instructies in dit document. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door niet-naleving van dit document, met name door onjuist gebruik of ongeautoriseerde aanpassing van het product. Elke fabrikant kan alleen aansprakelijk worden gesteld voor het falen van zijn eigen passende onderdelen. Een verdere aansprakelijkheid van de fabrikant is alleen mogelijk als bewezen kan worden dat zijn eigen componenten de oorzaak zijn geweest van de schade of het functionele falen van componenten van andere fabrikanten.

### 11.5 Garantieservice

Als aan alle voorwaarden voor een garantieclaim wordt voldaan, zal Wagner PolyMertechnik GmbH naar eigen goeddunken het beschadigde product gratis repareren, een vervangingsvermogen sturen of een kredietbrief uitgeven voor de kosten van het product.

### 12. Verklaring van conformiteit

Als fabrikant verklaart Wagner PolyMertechnik GmbH onder enige verantwoordelijkheid dat de LITE LINER® -siliconen met stofdekking voldoen aan de vereisten van regelgeving (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen (MDR).

### 13. Verwijdering

Het product moet worden gerecycled of verwijderd zonder risico voor anderen of het milieu. Let op de toepasselijke nationale voorschriften.

## PL Silikon lite Liner® z pokrywą tkaniny

**MD**

### Informacja

- Przed użyciem produktu uważnie przeczytaj ten dokument. Postępuj zgodnie z instrukcjami bezpieczeństwa, aby uniknąć obrażeń i uszkodzeń produktu.
- Poinstruj użytkownika o właściwym i bezpiecznym użyciu produktu.
- Zgłaszanie poważnego incydentu: każdy poważny incydent związany z produktem musi zostać zgłoszony producentowi i właściwym władzom.
- Trzymaj ten dokument w bezpiecznym miejscu.

#### 1. Opis

Produkt jest silikonową wkładką obejmującą resztkową kończynę i zapewnia powierzchnię kontaktową między resztkową kończyną a gniazdem protezy. Jest dostępny jako wkładka blokująca z opcją dystalnej połączenia lub jako podszewkę bez opcji połączenia dystalnego.

Wkładka blokująca ma ustalone lub zdejmowane złącze dystalne.

Poduszka nie ma dystalnego portu i musi być używana z rękawem do trzymania próżni.

#### 2. Wskazane użycie

Wkładki silikonowe należy stosować wyłącznie do dopasowania protetycznego kończyn dolnych. Produkt jest interfejsem resztkowej kończyn z gniazdem protetycznym.

Przydatność urządzenia do protezy i pacjenta musi zostać oceniona przez pracownika służby zdrowia. Urządzenie musi być zamontowane i dostosowywane przez pracownika służby zdrowia.

#### Wypełnia następujące funkcje:

- Proteza jest przymocowana do pnia kończyn za pomocą technologii blokowania pinów lub systemu próżniowego
- Kompresja resztkowa kończyn (zapobieganie obrzękowi, redukcja resztkowych fluktuacji objętości kończyn)
- Ochrona i opieka nad skórę
- Absorpcja wstrząsu
- Amortatura

#### 2.1 Wskazanie

Wkładki silikonowe należy stosować dopiero do przywracania protetycznego po amputacji i/lub wrodzonym niedoborze kończyn dolnych.

#### 2.2 Przeciwwskazanie

- Zbyt wiele tkanek miękkich lub zwisek tkanek miękkich
- Niestabilny staw kolanowy
- Ładunek pnia niemożliwy
- Zła higiena
- Bardzo wrażliwe neuraki
- Alergia / nietolerancja na materiał
- Kontakt z podrażnioną / chorych skórą
- Kontakt z otwartymi ranami

**Ostrzeżenie!**

Jeśli masz ciężką cukrzycę i słabą krążenie krwi, skonsultuj się z lekarzem przed użyciem

**2.3 Warunki środowiskowe**

Przechowywanie i transport

Nie narażaj produktu na temperatury powyżej +55 ° C i poniżej -20 ° C.

Przedmioty muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej w suchym miejscu z bezpośredniego światła słonecznego, jeśli nie są używane przez długi czas.

**3. Dane techniczne**

Nazwa	Art. Nie.	Poziom aktywności	tt / tf
LITE LINER Silikon Skintex 3 L	4L4021-10, 4L4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 3 L Soft	4L4022-10, 4L4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 L Soft	4L4062-10, 4L4162	1-3	TT
Lite Liner Skintex 1 U	4U4010-10, 4U4110	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2U	4U4021-10, 4U4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Soft	4U4022-10, 4U4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Soft	4U4062-10, 4U4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2	4W4021-00, 4W4021-05, 4W4021-10, 4W4021-15, 4W4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 Soft	4W4022-00, 4W4022-05, 4W4022-10, 4W4022-15, 4W4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 Soft	4W4062-00, 4W4062-05, 4W4062-10, 4W4062-15, 4W4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Care	4U4025-10, 4U4125	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Care	4U4065-10, 4U4165	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 u tf	4u4010-tf	2-4	tf
LITE LINER Silikon Skintex 2 TF	4W4021-TF	1-3	TF

**3.1 Life Service**

Produkt jest częścią noszenia, która podlega normalnym zużyciu. Po okresie użytkowania 6 miesięcy zalecamy wymianę wkładki.

**3.2 Ograniczenie użytkowania**



Ze względu na dostosowanie, które muszą być przeprowadzane przez przeszkolonych specjalistów, a ze względu na higienę chcielibyśmy wskazać, że ten produkt będzie używany tylko przez jedną osobę.

**3.3 niewłaściwe użycie**

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do dopasowania protetycznego zgodnie z jego zamierzonym zastosowaniem i nie nadaje się do innych zajęć sportowych.

3.4 Niewłaściwa kombinacja komponentów protetycznych  
Ryzyko obrażeń z powodu pęknięcia lub deformacji produktu

- Łącz tylko produkt z komponentami protetycznymi zatwierdzonymi do tego celu.
- Na podstawie instrukcji stosowania komponentów protetycznych sprawdź, czy można je połączyć ze sobą.

3.5 Używanie w niestabilnych warunkach środowiskowych

- Ryzyko obrażeń spowodowanych uszkodzeniem produktu
- Nie narażaj produktu na niestabilne warunki środowiskowe.
  - Jeśli produkt został narażony na niestabilne warunki środowiskowe, sprawdź go pod kątem uszkodzeń.
  - Jeśli szkody są widoczne lub w przypadku wątpliwości, nie kontynuuj używania produktu.
  - W razie potrzeby podejmij odpowiednie środki (np. Czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczne warsztaty itp.).

**4. Ogólne instrukcje bezpieczeństwa**

**Ostrzeżenie!**

Zachowaj produkt przed dziećmi - istnieje ryzyko uduszenia, jeśli produkt zostanie pociągnięty do ust i nosa!  
Uważaj, aby nie nosić podszewki na uszkodzonej skórze!

**Ostrzeżenie!**

Silikonowa wkładka nie powinna być noszona bezpośrednio na otwartych ranach lub połamanej skórze, ani stosować przez osoby podatne na zapalenie skóry.

**Ostrzeżenie!**

- Po otrzymaniu i w regularnych odstępach czasu sprawdź krawędź silikonowej wkładki pod kątem wszelkich łez lub nieregularności. Takie wady w obszarze krawędzi mogą prowadzić do pęknięć w materiale i uszkodzenia silikonowego gniazda. Niewłaściwe użycie lub użycie wadliwego produktu może prowadzić do potencjalnej awarii adhezji. Jeśli takie wady wystąpią, użytkownik musi przestać korzystać z produktu i musi skonsultować się z technikiem ortopedycznym.
- Aby uniknąć ryzyka obrażeń ciała i uszkodzenia produktu, nie używaj produktu poza testowanym okresem życia.
- Przed użyciem wymagana jest indywidualna regulacja komponentu i proteza, w której ten komponent jest używany.
- Przed użyciem wymagana jest instrukcja używania komponentu przez doświadczonego technika ortopedycznego.
- Nieprawidłowy wybór, regulacja, użycie i/lub nieodpowiednia kontrola może prowadzić do uszkodzenia zdrowia.
- Proteza i jej funkcjonalne elementy muszą być regularnie sprawdzane przez technika ortopedycznego pod kątem funkcji, możliwego zużycia i możliwych uszkodzeń.
- W związku z stosowaniem komponentów protezy do produkcji zewnętrznych protez kończyn należy zaobserwować: użyj komponentów tylko dla ich zamierzonego celu.
- Jeśli komponenty o różnych maksymalnych obciążeniach są łączone, maksymalne obciążenie najłabszego komponentu dotyczy całej protezy.
- Jeśli składniki dla różnych poziomów aktywności są łączone, poziom aktywności komponentu o najniższej aktywności dotyczy całej protezy.
- Zastosowanie testowanych poszczególnych elementów z znakiem CE nie uwalnia technika z jego obowiązku sprawdzania kombinacji komponentów pod kątem jego przydatności, właściwego montażu i bezpieczeństwa w ramach jego możliwości.
- Jeśli istnieją oznaki, że kombinacja komponentów nie spełnia wymaganego poziomu bezpieczeństwa, nie można łączyć komponentów. Proteza musi być skonstruowana zgodnie z ogólnie uznanymi profesjonalnymi zasadami handlu technika ortopedycznego.
- Należy zaobserwować momenty dokręcające określone dla komponentu. Należy do tego zastosować odpowiednie narzędzie (klucz momentu obrotowego).
- Przed przekazaniem ich użytkownikowi części dopasowane należy zabezpieczyć przed niezamierzonym rozluźnieniem lub skręcaniem połączeń śrubowych za pomocą odpowiedniego urządzenia blokującego śrubę.
- Należy zaobserwować przepisy dotyczące bezpieczeństwa dla poszczególnych elementów (np. Specjalne opcje kombinacji, przedziały konserwacji itp.).
- Podczas łączenia różnych komponentów (od jednego lub różnych producentów) obowiązują następujące: użyj tylko komponentów, które spełniają wymagania DIN en ISO 10328 i wymagania Ustawy o urządzeniach medycznych.

**5. Wybór rozmiaru****5.1 Jak wybrać odpowiedni rozmiar wkładki**

- a) Zmierz obwód resztkowej kończyny przy 4 cm od dystalnego końca. Z wkładką do przecinającej kolano powinno być lekko zgięte, aby tkanka miękka się zawiesiła.
- b) Wybierz rozmiar wkładki odpowiadający odpowiednio tym pomiarowi lub następnego mniejszego rozmiaru.
- c) Nie wybieraj wkładki, której rozmiar przekracza wykonany pomiar.
- d) Nigdy nie zmniejszaj o więcej niż jeden rozmiar wkładki, aby uniknąć niepotrzebnie wysokiej kompresji.

**Ogłoszenie!**

Wkładka z złączem często ma matrycę o zintegrowanej długości 10 cm. Matryca ta powinna zakończyć się poniżej głowy strzałki i nie może jej przekraczać, ponieważ może to spowodować problemy podczas zgięcia kolana.

Wybór prawidłowej wielkości wkładki ma kluczowe znaczenie dla komfortu i bezpieczeństwa.

- Jeśli wkładka jest zbyt ciasna, może to spowodować tłok, drętwienie i pęcherze.
- Czy wkładka jest zbyt luźna, może to powodować zwiększone pocenie i obrót kikutu wewnątrz wkładki, co może prowadzić do pęcherzy i wysypki skórnej.
- Prosimy o kontakt z protetykiem, jeśli powinien wystąpić jeden z objawów lub innych problemów.

**6. Regulacja wkładki**

Gwintowane wkładki zwykle mają matrycę. Matryca zapobiega nadmierne wydłużeniu wkładki, z niewielkim ograniczeniem rozszerzalności promieniowej. Długość macierzy zależy od obszaru zastosowania wkładki. Wkładki z matrycą w dystalnym obszarze są szczególnie odpowiednie dla protez TT. Wkładki z matrycą pełnej długości są powszechnie stosowane w protezach TF.

**Ostrożność!**

Produkt musi zostać dokładnie sprawdzony pod kątem wad przed dopasowaniem.

**6.1 Przycinanie podszewki****Ostrożność:**

Nie podążaj za krawędzią gniazda podczas przycinania, ale zawsze kroj na równej wysokości nieco/poza krawędzią gniazda. Nie używaj nożyczek zygzakowych, aby uniknąć możliwego rozrywania mocno wstępnie stresowanej wkładki na ząbkowanych obszarach podczas przycinania.

Nie przycinaj wkładki poniżej krawędzi macierzy lub poniżej proksymalnych linii wycięcia łodygi. Nadmierne przycinanie może zmniejszyć przyczepność między produktem a kończyną, wpływając w ten sposób na utrwalenie.

**6.2 Regulacja gniazda**

Właściwe funkcjonowanie produktu zależy w dużej mierze od dopasowania górnej części. Należy sprawdzić następujące punkty, aby osiągnąć najwyższy poziom przyczepności, kontroli i komfortu.

- Pacjent może łatwo umieścić na gnieździe bez użycia smarów.
- Całkowity kontakt między wkładką a wewnętrzną ścianą gniazda.
- Brak rozwoju kieszeni powietrznych, gdy pacjent zakłada protezę.
- Umożliwia pełny ruch bez uszczerbku dla dystalnej przyczepności.

**Ostrożność!**

Jeśli sprzężenie zwrotne użytkownika wskazują, że jeden lub więcej z powyższych warunków nie jest spełnione, gniazdo musi być odpowiednio przeprojektowane lub regenerowane

**Ostrożność!**

Podczas korzystania z podszewki gniazdo musi być szczelne, aby zapewnić utrwalenie próżniowe po zastosowaniu rękawa.

**6.3 Opcjonal: Instalowanie szpilki**

Pin do podłączania wkładki do blokady wahadłowej jest wkręcony w gwint na dystalnym końcu wkładki. Zastosuj wcześniej Loctite o średniej wydajności do wążku.

Wkręć szpilkę w gwint i ostrożnie dokręć 3-4 nm.

**7. Opis****7.1 Zakładanie wkładki****Ostrzeżenie!**

Przykryj otwarte rany lub złamaną skórę tynkiem lub innym odpowiednim opatrunkiem na rany, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi między raną a wkładką.

1. Odwróć silikonową wkładkę na lewą stronę, w jak największym stopniu odsłonić dalszy koniec wkładki i położyć go na pniu, unikając kieszeni powietrza.
  2. Zadbaj o wyśrodkowanie gwintu śrubowego i w linii z kikutem.
  3. Następnie ostrożnie zwinąć wkładkę na pniaka. Aby uniknąć nieprzyjemnych zmarszczek w obszarze pustego kolana, ostrożnie pociągnij gniazdo za kolanem i ponownie umieść go na skórze w rozciągniętym stanie.
- Uważaj na szczególną ostrożność, aby gniazdo nie zostało uszkodzone, a pojemnik na szpilka jest ustawiony jak najbardziej centralny.
4. Unikaj ciągnięcia w górnym końcu wkładki, ponieważ powoduje to zwiększone napięcie na brzegi wkładki i podporządkowanej skórze. To objawia się w pęcherzykach wodnych, żyłach lub podobnych objawach. Jeśli podczas zakładania wkładki powinny wystąpić zmarszczki, powtórz procedurę.

**Ogłoszenie:**

W przypadku silikonowych wkładek wskazane jest leczenie skóry w obszarach o wysokim tarczu z balsamem do ochrony skóry 4W296 lub selektywnie z chroniącą żelem 4W293 przed założeniem wkładki.

**Ostrzeżenie:**

Leczenie na dużym obszarze za pomocą chroniennego żecza 4W293 może spowodować utratę wkładki. Zastosowanie chroniennika 4W293 jest przeznaczone tylko dla małych obszarów, tj. Tak duże jak moneta. Dlatego domyślnie zalecamy zastosowanie odpowiednich produktów opieki co najmniej 10 minut przed założeniem wkładki.

**Ostrożność!**

Przy montażu z systemem blokującym absolutnie konieczne jest upewnienie się, że pacjent ma gniazdo z dystalnym kontaktem końcowym. Zawsze umieść system blokujący po podłużnej osi pnia.

**7.2 Zakładanie gniazda****Poduszka:**

Użyj tego w połączeniu z czapką kolan. Instrukcje dotyczące prawidłowego użycia można znaleźć w instrukcji obsługi czapki kolanowej.

Zaśpiewaj swoją masę ciała, wsuń się do gniazda, aż resztkowa kończyzna będzie mocno usiadła przed użyciem nasadki kolan, aby ustalić utrwalanie w technice systemu próżniowego.

**Blokada:**

Używając masy ciała, wsuń się do wału, aż dystalne złącze mocno zaangażuje się i wykonano bezpieczne połączenie.

**Ostrożność:**

Upewnij się, że połączenie między dystalnym złączem a zatrzymaniem jest bezpieczne i wolne od gry.

**8. Czyszczenie i opieka****8.1 Opieka nad wkładką**

Wyczyść produkt codziennie po użyciu i przed pierwszym użyciem.

- Odwróć wkładkę na lewą stronę.
- Mycie ręczne wkładki w ciepłej wodzie (30 ° C) mydłem neutralnym. Używaj do tego tylko wody i mydła, ale żadnych innych trudnych płynów czyszczących, alternatywnie zalecamy balsam do czyszczenia 4W295.
- Ponownie odwróć podszewkę, aby zewnętrzny/tekstylny był na zewnątrz.
- Wkupt ręcznik w podszewkę i połóż wkładkę płasko, aby wysuszyć na suszącym stojaku. Alternatywnie użyj stojaka na susze.
- Produkt można również przemyć maszynowo łagodnym detergentem i niską prędkością wirowania (40 ° C). Zmiękczacze tkanin, wybielacz i inne produkty/roztwory czyszczące mogą uszkodzić produkt i nie można ich używać
- Nie powinieneś przechowywać swojego gniazda nieuczzonego ani pokręconego. Zapasowe gniazdo jest bardzo przydatne w tej sytuacji i zapewnia dodatkowe bezpieczeństwo.
- Wkładki, które były już noszone, zwykle wydają się bardziej miękkie niż nowe wkładki.

**Ogłoszenie:**

Korzystanie z niewłaściwego detergentu może uszkodzić produkt.

Nie używaj wybielacza, ostrych chemikaliów lub przedmiotów, takich jak słońca woda, kwasy, kurz lub piasek, ponieważ może to uszkodzić tkaninę na zewnątrz wkładki lub silikonowej powierzchni.

Ogłoszenie!

Suszyć stronę tekstylną wkładki, aby zapobiec uszkodzeniom.

**Ostrożność!**

Podczas obsługi gniazda silikonowego uważaj, aby nie uszkodzić go paznokciami lub ostrymi obiektami, takimi jak szpilka blokująca.

**Ostrożność!**

Unikaj również kontaktu wkładki z włóknami szkła lub węglowymi lub innymi obcymi cząsteczkami, ponieważ materiałów tych nie można usunąć przez normalne czyszczenie. Każda pozostałość pozostawiona na silikonie może powodować podrażnienie skóry. Jeśli wkładka zetknęła się z takimi materiałami, należy ją zwrócić protetykowi.

**8.2 Opieka nad kubicą**

Na początku twojego dopasowania z silikonową wkładką możesz doświadczyć zwiększonego potu. Jednak to znacznie spadnie po jednym do dwóch tygodni, ponieważ w przeciwieństwie do bardziej konwencjonalnych złąček nie ma prawie żadnego tarcia między skórą a gniazdem. Przy zwiększonym wysiłku fizycznym może nadal wystąpić pocenie się.

W przypadku wrażliwej skóry czasami może wystąpić podrażnienie skóry. W takim przypadku skonsultuj się ze sklepem medycznym, który przeprowadził leczenie lub lekarza. Takie podrażnienie skóry jest na przykład przez lekkie pociągnięcie włosów, które mogą podrażniać korzenie włosów.

Knicz należy dokładnie myć codziennie neutralnym mydłem. Zalecamy użycie mydła łagodnego, neutralnego pH, bez zapachu i bez barwnika. W przypadku suchej skóry nałóż balsam zrównoważony pH, bez zapachu i bez barwnika, aby stan kondycjonujący i zmiękczyć skórę.

**9. Dodatkowe produkty**

Poniższe akcesoria mogą być używane w połączeniu z poduszkami i blokującymi wkładkami.

**9.1 Zastosowanie dystalnych kubków 4W2000**

Dystalne kubki 4W2000 oferują zwiększony komfort pni stożkowych z małym pokryciem tkanki miękkiej. Są one stosowane w połączeniu z silikonowymi wkładkami w celu zrekompensowania stożkowych kształtów pni i zapewnienia dodatkowej wyściółki.

Silikonowe dystalne kubki 4W2000 dostosowują się do pnia, a zatem zmniejszają nacisk na rozsądne obszary kostne podczas chodzenia.

**9.2 Zastosuj w połączeniu z podkładką 4W15**

Jeśli powinny istnieć puste przestrzenie w dystalnym obszarze wkładki, spowodowane np. Blizny w pni lub czasowo występujące fluktuacje masy, które pojawiają się w tym obszarze, więc te pustki można wypełnić podkładką 4W15. W tym celu wybrana jest ta silikonowa podkładka odpowiadająca rozmiarowi wkładki i starannie umieszczona w podszewce przed założeniem.

**Ostrożność!**

Poproś swojego protetyka, aby dokładnie wykazać tę procedurę, aby uniknąć niewłaściwego lub nieostrożnego zastosowania, co może spowodować podrażnienia skóry, a nawet na krwiaków.

**9.3 Korzystanie z skarpet pni**

Wszelkie wahania objętości resztkowej kończyny, które mogą wystąpić, powinny zostać zrekompensowane, jeżeli zauważalne rozluźnienie siedzenia w gnieździe protezy.

Dostępne są skarpetki pni z otworem do pinu dla wariantów wkładki z połączeniem PIN.

W przypadku wariantów podszewki poduszki zalecamy skarpetki kikut bez dystalnej dziury.

**Ogłoszenie!**

Aby chronić silikonową wkładkę przed możliwymi uszkodzeniami spowodowanymi tarciami, należy również przeciągnąć cienką resztkową pończochy z dystalnym otworem do szpilki. Zmniejsza to tarcie między gniazdem a wkładką.

#### 10. Konserwacja/usługa

Silikonowa wkładka podlega naturalnemu zużyciu podczas ciągłego użytkowania i dlatego musi być sprawdzana w regularnych odstępach czasu i w razie potrzeby wymienić.

Uwaga: Brak przestrzegania instrukcji konserwacji

Ryzyko obrażeń z powodu zmiany funkcji lub utraty funkcji, a także uszkodzenia produktu

Obserwuj następujące instrukcje konserwacji:

- Wykonaj wizualną i funkcjonalną kontrolę komponentów protez po pierwszym 30 dniach użytkowania.
- Sprawdź pełną protezę zużycia podczas normalnej konsultacji.
- Przeprowadzaj coroczne kontrole bezpieczeństwa.

#### 11. Gwarancja

Poniższa deklaracja gwarancji ma zastosowanie oprócz wszelkich istniejących roszczeń dotyczących gwarancji prawnej i jest od nich niezależna.

##### 11.1 Warunki uprawnień

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu.

Gwarancję można podać tylko wtedy, gdy produkt jest używany w określonych warunkach i do celów.

Gwarancja obejmuje wady, które są wyraźnie spowodowane materiałami, błędami produkcyjnymi lub budowlanymi i które są zgłaszane przeciwko producentowi w okresie gwarancji. Roszczenia na podstawie gwarancji producenta można złożyć tylko wtedy, gdy zainteresowany produkt został zainstalowany lub dostosowany przez lub pod nadzorem przeszkolonego specjalistycznego personelu. Odstępy konserwacji, jeśli w ogóle, musiały zostać wyraźnie przeprowadzone.

##### 11.2 Zakres i wykluczenie gwarancji

Produkt gwarantuje, że będzie wolny od wad materiałowych, produkcyjnych lub budowlanych. Gwarancja producenta nie obejmuje wad, które można przypisać:

- Aby nieprawidłowa instalacja
- W przypadku błędów operacyjnych
- Aby niewłaściwe / niewłaściwe użycie
- W normalnym zużyciu
- Na niewłaściwie obrabianych lub ostrych krawędzi gniazda
- Wpływy zewnętrzne, takie jak siła Majere lub interwencja zewnętrzna

##### 11.3 Czas trwania gwarancji

Czas trwania gwarancji producenta różni się w zależności od produktu. W każdym razie czas trwania gwarancji producenta rozpoczyna się od daty dostawy do klienta. Jeśli jest odpowiednio używany, silikon Lite Lite Lited jest gwarantowany przez 6 miesięcy.

##### 11.4 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt jest używany zgodnie z opisami i instrukcjami w tym dokumencie. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niezgodnością z tym dokumentem, w szczególności przez niewłaściwe użycie lub nieautoryzowana modyfikacja produktu. Każdy producent może ponosić odpowiedzialność tylko za niepowodzenie własnych części dopasowanych. Kolejna odpowiedzialność producenta jest możliwa tylko wtedy, gdy można udowodnić, że jego własne komponenty były przyczyną uszkodzeń lub funkcjonalnej awarii komponentów od innych producentów.

##### 11.5 Usługa gwarancyjna

Jeśli wszystkie warunki roszczenia gwarancyjnego zostaną spełnione, Wagner Polymertechnik GmbH, według własnego uznania, naprawi uszkodzony produkt, wyśle bezpłatnie zastępcę lub wyda notatkę kredytową na koszt produktu.

#### 12. Deklaracja zgodności

Jako producent Wagner Polymertechnik GmbH oświadcza pod wyłączną odpowiedzialnością, że silikon LITE LINER® z pokryciem tkanin jest zgodny z wymaganiami regulacji (EU) 2017/745 dla urządzeń medycznych (MDR).

#### 13. Usuwanie

Produkt ma zostać poddany recyklingowi lub pozbywanej bez ryzyka dla innych lub środowiska. Proszę przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych.

**EL Silicone Lite Liner® με κάλυμμα υφάσματος****MD**

Πληροφορίες

- Διαβάστε προσεκτικά αυτό το έγγραφο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ακολουθήστε τις οδηγίες ασφαλείας για να αποφύγετε βλάβη τραυματισμού και προϊόντος.
- Δώστε εντολή στον χρήστη στη σωστή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού: οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
- Κρατήστε αυτό το έγγραφο σε ασφαλές μέρος.

**1. Περιγραφή**

Το προϊόν είναι μια επένδυση σιλικόνης που καλύπτει το υπολειμματικό άκρο και παρέχει μια επιφάνεια επαφής μεταξύ του υπολειμματικού άκρου και της υποδοχής της πρόθεσης. Διατίθεται ως επένδυση κλειδώματος με επιλογή απομακρυσμένης σύνδεσης ή ως επένδυση μαξιλαριού χωρίς επιλογή απομακρυσμένης σύνδεσης. Μια επένδυση κλειδώματος έχει είτε σταθερό είτε αφαιρούμενο απομακρυσμένο σύνδεσμο. Μια επένδυση μαξιλαριού δεν διαθέτει απομακρυσμένη θύρα και πρέπει να χρησιμοποιείται με μανίκι για να κρατήσει το κενό.

**2. υποδεικνύεται χρήση**

Οι επενδύσεις σιλικόνης πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την προσθετική προσαρμογή των κάτω άκρων. Το προϊόν είναι η διεπαφή του υπολειμματικού άκρου με την προσθετική υποδοχή. Η καταλληλότητα της συσκευής για την πρόθεση και ο ασθενής πρέπει να αξιολογηθεί από έναν επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί και να προσαρμοστεί από έναν επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης.

Εκπληρώνει τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Η πρόθεση συνδέεται με το κόστους του άκρου χρησιμοποιώντας τεχνολογία κλειδώματος ακίδων ή συστήματος κενού
- Συμπίεση υπολειμματικού άκρου (πρόληψη του οίδηματος, μείωση των διακυμάνσεων όγκου υπολειμματικών άκρων)
- Προστασία και φροντίδα του δέρματος
- Απορρόφηση κραδασμών
- μαξιλάρι

**2.1 Ένδειξη**

Οι επενδύσεις σιλικόνης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για προσθετική αποκατάσταση μετά από ακρωτηριασμό και/ή συγγενή ανεπάρκεια των κάτω άκρων.

**2.2 Αντενδείξεις**

- Πάρα πολλοί μαλακοί ιστοί ή προεξοχές μαλακών ιστών
- Απαρατούμενη άρθρωση γόνατος
- Αδύνατο φορτίο κόστους
- Κακή υγιεινή
- Πολύ ευαίσθητα νευρώματα
- Αλλεργία / μισαλλοδοξία στο υλικό
- Επικοινωνία με ερεθισμένο / άρρωστο δέρμα
- Επικοινωνία με ανοιχτές πληγές

Προειδοποίηση!

Εάν έχετε σοβαρό διαβήτη και κακή κυκλοφορία αίματος, συμβουλευτείτε έναν γιατρό πριν από τη χρήση

**2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες**

Αποθήκευση και μεταφορά

Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες πάνω από +55 ° C και κάτω από -20 ° C.

Τα αντικείμενα πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου σε ξηρό μέρος από το άμεσο ηλιακό φως, εάν αφεθούν αχρησιμοποίητα για μεγάλο χρονικό διάστημα.

### 3. Τεχνικά δεδομένα

Όνομα	ART. Οχι.	Επίπεδο δραστηριότητας	TT / TF
LITE LINER Silikon Skintex 3 L	4L4021-10, 4L4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 3 L Soft	4L4022-10, 4L4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 L Soft	4L4062-10, 4L4162	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 U	4U4010-10, 4U4110	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2U	4U4021-10, 4U4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Soft	4U4022-10, 4U4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Soft	4U4062-10, 4U4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2	4W4021-00, 4W4021-05, 4W4021-10, 4W4021-15, 4W4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 Soft	4W4022-00, 4W4022-05, 4W4022-10, 4W4022-15, 4W4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 Soft	4W4062-00, 4W4062-05, 4W4062-10, 4W4062-15, 4W4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Φροντίδα	4U4025-10, 4U4125	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Φροντίδα	4U4065-10, 4U4165	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 U TF	4U4010-TF	2-4	TF
LITE LINER Silikon Skintex 2 TF	4W4021-TF	1-3	TF

#### 3.1 Η διάρκεια ζωής

Το προϊόν είναι ένα μέρος που φέρει το τμήμα που υπόκειται σε κανονική φθορά. Μετά από μια περίοδο χρήσης 6 μηνών, συνιστούμε να αντικαταστήσετε την επένδυση.

#### 3.2 Περιορισμός χρήσης



Λόγω της προσαρμογής, η οποία πρέπει να πραγματοποιηθεί από εκπαιδευμένους ειδικούς και για λόγους υγιεινής, θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο από ένα άτομο.

#### 3.3 Κακή χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για προσθετική προσαρμογή σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του και δεν είναι κατάλληλο για άλλες αθλητικές δραστηριότητες.

#### 3.4 Ανεξάρτητος συνδυασμός προσθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- Συνδυάστε μόνο το προϊόν με προσθετικά συστατικά που έχουν εγκριθεί για το σκοπό αυτό.
- Με βάση τις οδηγίες για τη χρήση των προσθετικών συστατικών, βεβαιωθείτε ότι μπορούν να συνδυαστούν μεταξύ τους.

#### 3.5 Χρήση κάτω από μη διαδοχές περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω βλάβης του προϊόντος

- Μην εκθέτετε το προϊόν σε μη διαδοχικές περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Εάν το προϊόν έχει εκτεθεί σε μη διαδοχικές περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για ζημιά.
- Εάν η ζημιά είναι εμφανής ή σε περίπτωση αμφιβολίας, μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Λάβετε κατάλληλα μέτρα εάν απαιτείται (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, επιθεώρηση από τον κατασκευαστή ή ειδικό εργαστήριο κ.λπ.).

### 4. Γενικές οδηγίες ασφαλείας

#### Προειδοποίηση!

Κρατήστε το προϊόν ασφαλές από τα παιδιά - υπάρχει κίνδυνος ασφυξίας εάν το προϊόν τραβιέται πάνω από το στόμα και τη μύτη!

Προσέξτε να μην φορέσετε την επένδυση σε τραυματισμένο δέρμα!

#### Προειδοποίηση!

Η επένδυση σιλικόνης δεν πρέπει να φοριέται απευθείας σε ανοιχτές πληγές ή σπασμένο δέρμα ή να χρησιμοποιείται από ανθρώπους επιρρεπείς σε φλεγμονή του δέρματος.

**Προειδοποίηση!**

- Μετά την παραλαβή και σε τακτά χρονικά διαστήματα, ελέγξτε την άκρη της επένδυσης σιλικόνης για τυχόν δάκρυα ή παρατυπίες. Τέτοια ελαττώματα στην περιοχή των άκρων μπορούν να οδηγήσουν σε ρωγμές στο υλικό και βλάβες στην υποδοχή σιλικόνης σας. Η ακατάλληλη χρήση ή η χρήση ενός ελαττωματικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή αποτυχία προσκόλλησης. Εάν προκύψουν τέτοια ελαττώματα, ο χρήστης πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί το προϊόν και πρέπει να συμβουλευτεί έναν ορθοπεδικό τεχνικό.
- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο βλάβης σωματικής βλάβης και ζημιών προϊόντων, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από τη δοκιμασμένη διάρκεια ζωής.
- Πριν από τη χρήση, απαιτείται μια ατομική ρύθμιση του στοιχείου και η πρόθεση στην οποία χρησιμοποιείται αυτό το στοιχείο.
- Πριν από τη χρήση, απαιτείται εντολή στη χρήση του στοιχείου από έναν έμπειρο ορθοπεδικό τεχνικό.
- Η εσφαλμένη επιλογή, η προσαρμογή, η χρήση και/ή ο ανεπαρκής έλεγχος μπορούν να οδηγήσουν σε βλάβη στην υγεία.
- Η πρόθεση και τα λειτουργικά του συστατικά πρέπει να ελέγχονται τακτικά από έναν ορθοπεδικό τεχνικό για τη λειτουργία, πιθανή φθορά και πιθανές ζημιές.
- Σε σχέση με τη χρήση εξαρτημάτων πρόσθεσης για την παραγωγή προθέσεων εξωτερικών άκρων, πρέπει να παρατηρηθούν τα ακόλουθα: χρησιμοποιήστε εξαρτήματα μόνο για τον επιδιωκόμενο σκοπό τους.
- Εάν τα εξαρτήματα με διαφορετικά μέγιστα φορτία συνδυάζονται, το μέγιστο φορτίο του ασθενέστερου στοιχείου ισχύει για ολόκληρη την πρόθεση.
- Εάν συνδυάζονται εξαρτήματα για διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας, το επίπεδο δραστηριότητας του συστατικού με τη χαμηλότερη δραστηριότητα ισχύει για ολόκληρη την πρόθεση.
- Η χρήση των μεμονωμένων εξαρτημάτων με το σήμα CE δεν απελευθερώνει τον τεχνικό από την υποχρέωσή του να ελέγξει τον συνδυασμό εξαρτημάτων για τη χρησιμότητά του, τη σωστή συναρμολόγηση και την ασφάλεια στο πλαίσιο των δυνατοτήτων του.
- Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι ένας συνδυασμός εξαρτημάτων δεν πληροί το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, τα εξαρτήματα δεν πρέπει να συνδυάζονται. Η πρόθεση πρέπει να κατασκευαστεί σύμφωνα με τους γενικά αναγνωρισμένους επαγγελματικούς κανόνες του εμπορίου ορθοπεδικών τεχνικών.
- Πρέπει να παρατηρηθούν οι ροπές σύσφιξης που καθορίζονται για το στοιχείο. Για αυτό το κατάλληλο εργαλείο (κλειδί ροπής) πρέπει να χρησιμοποιείται για αυτό.
- Πριν από την παράδοση τους στον χρήστη, τα εξαρτήματα τοποθέτησης πρέπει να είναι ασφαλισμένα έναντι ακούσιας χαλάρωσης ή συστοφής των συνδέσεων με βίδα με μια κατάλληλη συσκευή κλειδώματος βιδών.
- Πρέπει να τηρούνται κανονισμοί σχετικοί με την ασφάλεια για μεμονωμένα εξαρτήματα (π.χ. ειδικές επιλογές συνδυασμού, διαστήματα συντήρησης κ.λπ.).
- Όταν συνδυάζετε διαφορετικά εξαρτήματα (από έναν ή διαφορετικούς κατασκευαστές), ισχύουν τα ακόλουθα: χρησιμοποιήστε μόνο εξαρτήματα που πληρούν τις απαιτήσεις του DIN EN ISO 10328 και τις απαιτήσεις του νόμου περί ιατρικών συσκευών.

**5. Επιλογή μεγέθους****5.1 Πώς να επιλέξετε το σωστό μέγεθος επένδυσης**

- α) Μετρήστε την περιφέρεια του υπολειμματικού άκρου στα 4 cm από το απομακρυσμένο άκρο. Με μια τρανσιβιακή επένδυση, το γόνατο θα πρέπει να είναι ελαφρώς λυγισμένο για να επιτρέψει στον μαλακό ιστό να κρεμάσει κάτω.
- β) Επιλέξτε το μέγεθος της επένδυσης που αντιστοιχεί σε αυτή τη μέτρηση ή στο επόμενο μικρότερο μέγεθος, αντίστοιχα.
- γ) Μην επιλέγετε μια επένδυση του οποίου το μέγεθος υπερβαίνει τη μέτρηση που λαμβάνεται.
- δ) Ποτέ μην μειώνετε κατά περισσότερο από ένα μέγεθος επένδυσης για να αποφευχθεί η άσκοπη υψηλή συμπίεση.

**Ειδοποίηση!**

Μια επένδυση με ένα σύνδεσμο έχει συχνά μια μήτρα με μήκος 10 cm ενσωματωμένο. Αυτή η μήτρα θα πρέπει να τελειώσει κάτω από το κεφάλι της περόνης και δεν πρέπει να υπερβαίνει, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε προβλήματα κατά τη διάρκεια της κάμψης του γόνατος.

Η επιλογή του σωστού μεγέθους της επένδυσης έχει κρίσιμη σημασία για την άνεση και την ασφάλεια.

- Εάν η επένδυση είναι πολύ σφιχτή, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε έμβολο, μούδιασμα και φουσκάλες.
- Είναι η επένδυση πολύ χαλαρή, αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένη εφίδρωση και περιστροφή του κούτσουρου μέσα στην επένδυση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε φουσκάλες και δερματικά εξανθήματα.
- Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον προσθετικό σας εάν πρέπει να προκύψει ένα από τα συμπτώματα ή άλλα προβλήματα.

**6. Ρύθμιση της επένδυσης**

Οι επενδύσεις με σπείρωμα έχουν συνήθως μια μήτρα. Η μήτρα εμποδίζει την υπερβολική επιμήκυνση της επένδυσης, με ελάχιστο περιορισμό της ακτινικής εκτάσεως. Το μήκος της μήτρας εξαρτάται από την περιοχή εφαρμογής της επένδυσης. Οι επενδύσεις με μια μήτρα στην απομακρυσμένη περιοχή είναι ιδιαίτερα κατάλληλα για προθέσεις TT. Οι επενδύσεις με μήτρα πλήρους μήκους χρησιμοποιούνται συνήθως για προθέσεις TF.

**Προσοχή!**

Το προϊόν πρέπει να επιθεωρηθεί διεξοδικά για ελαττώματα πριν από την τοποθέτηση.

**6.1 κοπή μιας επένδυσης****Προσοχή:**

Μην ακολουθείτε την άκρη της υποδοχής κατά τη διάρκεια της κοπής, αλλά πάντα κόβετε όλα σε ίσο ύψος ελαφρώς πάνω από/πέρα από την άκρη της υποδοχής. Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι zigzack για να αποφύγετε την πιθανή σχίσση της βαριά προ-εκχυλισμένης επένδυσης στις οδοντωτές περιοχές κατά τη διάρκεια της κοπής.

Μην κόβετε την επένδυση κάτω από την άκρη της μήτρας ή κάτω από τις γγγύς γραμμές κοπής στελέχους. Η υπερβολική κοπή μπορεί να μειώσει την πρόσφυση μεταξύ του προϊόντος και του άκρου, επηρεάζοντας έτσι τη σταθεροποίηση.

**6.2 Ρύθμιση της υποδοχής**

Η σωστή λειτουργία του προϊόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την προσαρμογή του άνω. Τα ακόλουθα σημεία θα πρέπει να ελέγχονται για να επιτευχθεί το υψηλότερο επίπεδο προσκόλλησης, ελέγχου και άνεσης.

- Ο ασθενής μπορεί εύκολα να βάλει στην υποδοχή χωρίς τη χρήση λιπαντικών.
- Ολοκληρώστε την επαφή μεταξύ της επένδυσης και του εσωτερικού τοίχου της υποδοχής.
- Δεν υπάρχει ανάπτυξη στέψης αέρα όταν ο ασθενής θέτει την πρόθεση.
- Επιτρέπεται την πλήρη κίνηση χωρίς να διακυβεύεται η απομακρυσμένη προσκόλληση.

**Προσοχή!**

Εάν η ανατροφοδότηση του χρήστη υποδεικνύει ότι δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις παραπάνω συνθήκες, η υποδοχή πρέπει να επανασχεδιάζεται ή να ανακατασκευάζεται ανάλογα

**Προσοχή!**

Όταν χρησιμοποιείτε μια επένδυση μαξιλαριού, η υποδοχή πρέπει να είναι αεροστεγή για να εξασφαλίσει τη στερέωση κενού όταν εφαρμόζεται ένα μανίκι.

**6.3 Optional: Εγκατάσταση του PIN**

Ο πείρος για τη σύνδεση της επένδυσης με το κλείδωμα του λεωφορείου βιδώνεται στο νήμα στο απομακρυσμένο άκρο της επένδυσης.

Εφαρμόστε το loctite μέσης αντοχής στο νήμα εκ των προτέρων.

Βιδώστε τον πείρο στο νήμα και σφίξτε προσεκτικά με 3-4 nm.

**7. Περιγραφή****7.1 ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ****Προειδοποίηση!**

Καλύψτε τις ανοιχτές πληγές ή το σπασμένο δέρμα με γύψο ή άλλο κατάλληλο ντύσιμο τραύματος για να αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του τραύματος και της επένδυσης.

1. Γυρίστε την επένδυση σιλικόνης προς τα έξω, εκθέστε το απομακρυσμένο άκρο της επένδυσης όσο το δυνατόν περισσότερο και τοποθετήστε το ενάντια στο κούτσουρο αποφεύγοντας τυχόν τσέπες αέρα.
  2. φροντίστε ότι το βιδωτό νήμα είναι κεντραρισμένο και ευθυγραμμίζεται με το κούτσουρο.
  3. Στη συνέχεια, κυλήστε προσεκτικά την επένδυση στο κούτσουρο. Για να αποφύγετε δυσάρεστες ρυτίδες στην περιοχή του κοίλου του γόνατος, τραβήξτε προσεκτικά την πρίζα πίσω από το γόνατο και το βάλτε ξανά στο δέρμα σε μια τεντωμένη κατάσταση.
- Προσέξτε ιδιαίτερα ότι η υποδοχή δεν θα υποστεί ζημιά και ότι η δοχεία PIN είναι τοποθετημένη όσο το δυνατόν κεντρική.
4. Αποφύγετε να τραβήξετε στο επάνω άκρο της επένδυσης, καθώς αυτό οδηγεί σε αυξημένη τάση στο χείλος της επένδυσης και στο υποκείμενο δέρμα. Αυτό εκδηλώνεται σε φουσκάλες νερού, weals ή παρόμοια συμπτώματα. Εάν οι ρυτίδες θα έπρεπε να έχουν συμβεί κατά τη διάρκεια της φθοράς της επένδυσης, παρακαλούμε επαναλάβετε τη διαδικασία.

**Ειδοποίηση:**

Στην περίπτωση των επενδύσεων σιλικόνης, συνιστάται να αντιμετωπίζετε το δέρμα σε περιοχές με υψηλή τριβή με λωσιόν προστασίας του δέρματος 4W296 ή επιλεκτικά με προστασία-γέλου 4W293 πριν τοποθετήσετε την επένδυση.

**Προειδοποίηση:**

Μια μεταχείριση μεγάλης περιοχής με προστασία-γέλος 4W293 μπορεί να προκαλέσει απώλεια της επένδυσης. Η εφαρμογή του Protect-Gel 4W293 προορίζεται μόνο για μικρές περιοχές, δηλαδή τόσο μεγάλο όσο το νόμισμα. Ως εκ τούτου, συνιστούμε σιωπηρά να εφαρμόσουμε τα αντίστοιχα προϊόντα φροντίδας τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από τη φθορά της επένδυσης.

**Προσοχή!**

Σε μια τοποθέτηση με ένα σύστημα κλειδώματος, είναι απολύτως απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής έχει μια πρίζα με απομακρυσμένη επαφή. Πάντα τοποθετήστε το σύστημα ασφάλισης ακολουθώντας τον διαμήκη άξονα του κούτσουρου.

**7.2 Χορηγώντας την υποδοχή****Επένδυση μαξιλαριού:**

Χρησιμοποιήστε αυτό σε συνδυασμό με ένα καπάκι γόνατος. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του καλύμματος γόνατος για οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση.

Τραγουδήστε το σωματικό σας βάρος, σύρετε στην υποδοχή μέχρι το υπολειμματικό άκρο να καθίσει σταθερά πριν χρησιμοποιήσετε το καπάκι του γόνατος για να δημιουργήσετε σταθεροποίηση στην τεχνική του συστήματος κενού.

**Επένδυση κλειδώματος:**

Χρησιμοποιώντας το σωματικό βάρος, σύρετε στον άξονα έως ότου ο απομακρυσμένος σύνδεσμος δεσμεύεται σταθερά η συγκράτηση και η ασφαλής σύνδεση γίνεται.

**Προσοχή:**

Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ του απομακρυσμένου συνδετήρα και του κράτους είναι ασφαλής και απαλλαγμένη από το παιχνίδι.

## 8. Καθαρισμός και φροντίδα

### 8.1 Φροντίδα της επένδυσης

Καθαρίστε το προϊόν καθημερινά μετά τη χρήση και πριν από την πρώτη χρήση.

• Γυρίστε την επένδυση προς τα έξω.

• Πλύνετε το χέρι την επένδυση σε ζεστό νερό (30 ° C) με ουδέτερο σαπούνι. Χρησιμοποιήστε μόνο νερό και σαπούνι για αυτό, αλλά δεν υπάρχουν άλλα σκληρά υγρά καθαρισμού, εναλλακτικά συνιστούμε τη λοσιόν καθαρισμού 4W295.

• Γυρίστε ξανά την επένδυση, έτσι ώστε το εξωτερικό/κλωστούφαντουργικό προϊόν να βρίσκεται στο εξωτερικό.

• Τοποθετήστε μια πετσέτα στην επένδυση και τοποθετήστε την επένδυση επίπεδη για να στεγνώσει σε ένα ράφι ξήρανσης. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα περίπτερο ξήρανσης.

• Το προϊόν μπορεί επίσης να πλυθεί με μηχανή με ήπιο απορρυπαντικό και χαμηλή ταχύτητα περιστροφής (40 ° C). Τα μαλακτικά υφάσματος, το λευκαντικό και άλλα προϊόντα/λύσεις καθαρισμού μπορούν να βλάψουν το προϊόν και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

• Δεν πρέπει να αποθηκεύετε την υποδοχή σας άπλυτη ή στριμμένη. Μια εφεδρική υποδοχή είναι πολύ χρήσιμη σε αυτή την κατάσταση και δίνει πρόσθετη ασφάλεια.

• Οι επενδύσεις που έχουν ήδη φορευθεί συνήθως αισθάνονται πιο μαλακές από τις νέες επενδύσεις.

### Ειδοποίηση:

Η χρήση του λανθασμένου απορρυπαντικού μπορεί να βλάψει το προϊόν.

Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό, σκληρές χημικές ουσίες ή αντικείμενα όπως αλμυρό νερό, οξέα, σκόνη ή άμμο, καθώς αυτό μπορεί να βλάψει το ύφασμα στο εξωτερικό της επένδυσης ή στην επιφάνεια της σιλικόνης.

### Ειδοποίηση!

Στηνώνστε την πλευρά της κλωστούφαντουργίας για να αποφύγετε τη ζημιά.

### Προσοχή!

Όταν χειρίζεστε την υποδοχή σιλικόνης σας, προσέξτε να μην το βλάψετε με τα νύχια σας ή τα αιχμηρά αντικείμενα όπως ο πείρος ασφάλισης.

### Προσοχή!

Αποφύγετε επίσης την επαφή της επένδυσης με γυαλί ή ίνες άνθρακα ή άλλα ξένα σωματίδια, καθώς αυτά τα υλικά δεν μπορούν να αφαιρεθούν με κανονικό καθαρισμό. Οποιοδήποτε υπόλειμμα που απομένει στη σιλικόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Εάν η επένδυση έχει έρθει σε επαφή με τέτοια υλικά, θα πρέπει να επιστραφεί στον προσθετικό.

### 8.2 Φροντίδα του κόστους

Στην αρχή της τοποθέτησής σας με μια επένδυση σιλικόνης, μπορεί να έχετε αυξημένη εφίδρωση. Ωστόσο, αυτό θα μειωθεί σημαντικά μετά από μία έως δύο εβδομάδες, αφού, σε αντίθεση με τα πιο συμβατικά εξαρτήματα, δεν υπάρχει σχεδόν καμία τριβή μεταξύ του δέρματος και της υποδοχής. Με αυξημένη σωματική άσκηση, μπορεί να συμβεί εφίδρωση.

Στην περίπτωση του ευαίσθητου δέρματος, ο ερεθισμός του δέρματος μπορεί περιστασιακά να συμβεί. Σε αυτή την περίπτωση, συμβουλευτείτε το κατάστημα ιατρικής προμήθειας που πραγματοποίησε τη θεραπεία σας ή το γιατρό σας. Αυτός ο ερεθισμός του δέρματος προκαλείται, για παράδειγμα, από την ελαφριά έλξη στα μαλλιά, που μπορεί να ερεθίσει τις ρίζες των μαλλιών.

Το κόστος πρέπει να πλυθεί καλά καθημερινά με ουδέτερο σαπούνι. Συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε ένα ήπιο, το ουδέτερο, χωρίς αρώματα και το σαπούνι χωρίς βαφή. Για ξηρό δέρμα, εφαρμόστε μια λοσιόν χωρίς ισορροπία με pH, χωρίς αρώματα και χωρίς βαφή για να ρυθμίσετε και να μαλακώσετε το δέρμα.

### 9. Πρόσθετα προϊόντα

Τα ακόλουθα αξεσουάρ μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με μαξιλάρι και επενδύσεις κλειδώματος.

#### 9.1 Χρήση απομακρυσμένων κυπέλλων 4W2000

Τα απομακρυσμένα κύπελλα 4W2000 προσφέρουν αυξημένη άνεση για κωνικά κόστους με μικρή κάλυψη μαλακών ιστών. Χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με επενδύσεις σιλικόνης για να αντισταθμίσουν τα κωνικά σχήματα κόστους και να παρέχουν μια πρόσθετη επένδυση.

Τα απομακρυσμένα κύπελλα σιλικόνης 4W2000 προσαρμόζονται στο κόστος κατά συνέπεια, μειώνουν την πίεση σε λογικές οστικές περιοχές κατά τη διάρκεια του περπατήματος.

### 9.2 Χρήση σε συνδυασμό με το Pad 4W15

Εάν πρέπει να υπάρχουν κενά στην απομακρυσμένη περιοχή της επένδυσης, που προκαλείται από π.χ. ουλές στο κούτσουρο ή προσωρινά εμφανίζονται διακυμάνσεις βάρους που εμφανίζονται σε αυτήν την περιοχή, έτσι ώστε αυτά τα κενά μπορούν να συμπληρωθούν με το PAD 4W15. Γι' αυτό, αυτό το μαξιλάρι σιλικόνης που αντιστοιχεί στο μέγεθος της επένδυσης επιλέγεται και τοποθετείται προσεκτικά μέσα στην επένδυση πριν από τη φορτίο.

#### **Προσοχή!**

Ζητήστε από τον προσθετικό σας να επιδείξει αυτή τη διαδικασία ακριβώς για να αποφύγετε μια ακατάλληλη ή απρόσεκτη εφαρμογή που μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμούς του δέρματος ή ακόμα και σε αιματώματα.

### 9.3 Χρήση κάλτσες κούτσουρων

Οποιοσδήποτε διακυμάνσεις στον όγκο του υπολειπόμενου άκρου που μπορεί να συμβεί θα πρέπει να αντισταθμιστούν εάν υπάρχει αξιοσημείωτη χαλάρωση του καθίσματος στην πρίζα της πρόθεσης.

Οι κάλτσες με μια τρύπα για τον πείρο είναι διαθέσιμες για παραλλαγές επένδυσης με σύνδεση PIN.

Για παραλλαγές επένδυσης μαξιλαριού, συνιστούμε κάλτσες με κούτσουρα χωρίς απομακρυσμένη τρύπα.

#### **Ειδοποίηση!**

Για την προστασία της επένδυσης σιλικόνης από πιθανές βλάβες που προκαλείται από τριβή, θα πρέπει επίσης να τραβηχτεί μια λεπτή αποθήκευση υπολειμμάτων με ένα απομακρυσμένο άνοιγμα για τον πείρο πάνω από την επένδυση σιλικόνης. Αυτό μειώνει την τριβή μεταξύ της υποδοχής και της επένδυσης.

### 10. Συντήρηση/Υπηρεσία

Η επένδυση σιλικόνης υπόκειται σε φυσική φθορά κατά τη συνεχή χρήση και πρέπει επομένως να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και να αντικατασταθεί εάν είναι απαραίτητο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποτυχία παρακολούθησης οδηγιών συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αλλαγής της λειτουργίας ή απώλειας λειτουργίας καθώς και ζημιάς στο προϊόν Παρατηρήστε τις ακόλουθες οδηγίες συντήρησης:

- Εκτελέστε έναν οπτικό και λειτουργικό έλεγχο των στοιχείων της πρόθεσης μετά τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Ελέγξτε την πλήρη πρόθεση για τη φθορά κατά τη διάρκεια της κανονικής διαβούλευσης.
- Εκτελέστε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

### 11. Εγγύηση

Η ακόλουθη δήλωση εγγύησης ισχύει εκτός από τυχόν υφιστάμενες αξιώσεις νομικής εγγύησης και είναι ανεξάρτητη από αυτές.

#### 11.1 όροι δικαιώματος

Ο κατασκευαστής παρέχει εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς.

Μια εγγύηση μπορεί να δοθεί μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τις καθορισμένες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Η εγγύηση καλύπτει ελαττώματα που αποδεικνύονται αποδεδειγμένα λόγω υλικών, κατασκευαστικών ή κατασκευαστικών σφαλμάτων και τα οποία απαιτούνται κατά του κατασκευαστή εντός της περιόδου εγγύησης. Οι ισχυρισμοί στο πλαίσιο της εγγύησης του κατασκευαστή μπορούν να γίνουν μόνο εάν το εν λόγω προϊόν έχει εγκατασταθεί ή προσαρμοστεί από ή υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου εξειδικευμένου προσωπικού. Τα διαστήματα συντήρησης, εάν υπάρχουν, πρέπει να έχουν αποδεδειγμένα να εκτελεστούν.

#### 11.2 Πεδίο εφαρμογής και αποκλεισμός εγγύησης

Το προϊόν είναι εγγυημένο ότι είναι απαλλαγμένο από υλικά, κατασκευαστικά ή κατασκευαστικά ελαττώματα. Η εγγύηση του κατασκευαστή δεν καλύπτει ελαττώματα που οφείλονται:

- σε λανθασμένη εγκατάσταση
- σε λειτουργικά σφάλματα
- σε ακατάλληλη / ακατάλληλη χρήση
- Σε κανονική φθορά
- Σε ακατάλληλα κατεργασμένα ή αιχμηρά άκρα της υποδοχής
- Εξωτερικές επιρροές όπως ανωτέρη δύναμη ή παρέμβαση τρίτων

#### 11.3 Διάρκεια εγγύησης

Η διάρκεια της εγγύησης του κατασκευαστή ποικίλλει ανάλογα με το προϊόν. Σε κάθε περίπτωση, η διάρκεια της εγγύησης του κατασκευαστή ξεκινά από την ημερομηνία παράδοσης στον πελάτη. Εάν χρησιμοποιηθεί σωστά, η σιλικόνη επένδυσης με επικάλυψη υφάσματος είναι εγγυημένη για 6 μήνες.

#### 11.4 ευθύνη

Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες του παρόντος εγγράφου. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές που προκαλούνται από μη συμμόρφωση με το παρόν έγγραφο, ιδίως από ακατάλληλη χρήση ή μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση του προϊόντος. Κάθε κατασκευαστής μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος μόνο για την αποτυχία των δικών του τμημάτων. Μια περαιτέρω ευθύνη του κατασκευαστή είναι δυνατή μόνο εάν τα δικά του στοιχεία μπορεί να αποδειχθεί ότι ήταν η αιτία της ζημιάς ή της λειτουργικής αποτυχίας των εξαρτημάτων από άλλους κατασκευαστές.

#### 11.5 Υπηρεσία εγγύησης

Εάν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις για αξίωση εγγύησης, η Wagner Polymertechnik GmbH, κατά την κρίση του, θα επισκευάσει το κατεστραμμένο προϊόν, θα στείλει μια αντικατάσταση δωρεάν ή θα εκδίδει πιστωτικό σημείωμα για το κόστος του προϊόντος.

#### 12. Δήλωση συμμόρφωσης

Ως κατασκευαστής, ο Wagner Polymertechnik GmbH δηλώνει υπό την αποκλειστική ευθύνη ότι η σιλικόνη LITE LINER® με κάλυμμα υφάσματος συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της ρύθμισης (EE) 2017/745 για ιατρικές συσκευές (MDR).

#### 13. Διάθεση

Το προϊόν πρόκειται να ανακυκλωθεί ή να διατεθεί χωρίς κίνδυνο για τους άλλους ή το περιβάλλον. Παρακαλούμε να παρατηρήσετε τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

## CS Silikon Lite Liner® s krytem textílie



### Informace

- Před použitím produktu si tento dokument pečlivě přečtěte. Postupujte podle pokynů pro bezpečnosti, abyste se vyhnuli poškození a poškození produktu.
- Pouchte uživatele při správném a bezpečném používání produktu.
- Nahlášení vážného incidentu: Jakýkoli závažný incident související s produktem musí být nahlášen výrobcí a příslušným orgánům.
- Uchovávejte tento dokument na bezpečném místě.

#### 1. Popis

Produkt je silikonová vložka, která zakrývá zbytkovou končetinu a poskytuje kontaktní povrch mezi zbytkovou končetinou a zásuvkou protézy. Je k dispozici jako zamykací vložka s možností distálního připojení nebo jako vložka polštáře bez možnosti distálního připojení.

Zamykací vložka má buď pevný nebo odnímatelný distální konektor.

Polštářská vložka nemá distální port a musí být použita s rukávem, aby držel vakuum.

#### 2. Uvedené použití

Silikonové vložky se mají používat výhradně pro protetické montáž dolních končetin. Produkt je rozhraní zbytkové končetiny s protetickou zásuvkou.

Vhodnost zařízení pro protézu a pacienta musí být hodnocena zdravotnickým pracovníkem.

Zařízení musí být namontováno a upraveno zdravotnickým pracovníkem.

Plní následující funkce:

- Protéza je připojena k pařeze končetin pomocí technologie blokování pinů nebo vakuového systému
- Zbytková komprese končetin (prevence otoku, snížení kolísání objemu zbytku)
- Ochrana a péče o pokožku
- Tlumení nárazu
- Odpružení

#### 2.1 Indikace

Silikonové vložky mají být použity pouze pro protetickou obnovu po amputaci a/nebo vrozeném nedostatku dolních končetin.

## 2.2 Kontraindikace

- Příliš mnoho měkkých tkání nebo měkkých tkání
- Nestabilní kolenní kloub
- Spamový zátěž nemožné
- Špatná hygiena
- Velmi citlivé neuroomy
- Alergie / nesnášenlivost na materiál
- Kontakt s podrážděnou / nemocnou pokožkou
- Kontakt s otevřenými rány

Varování!

Pokud máte vážný diabetes a špatný krevní oběh, před použitím se poraďte s lékařem

## 2.3 Podmínky prostředí

Skladování a přeprava

Nevystavujte produkt teplotám nad +55 ° C a pod -20 ° C.

Položky musí být uloženy při pokojové teplotě na suchém místě z přímého slunečního světla, pokud jsou ponechány po dlouhou dobu nevyužité.

## 3. Technické údaje

Jméno	Art. Ne.	Úroveň aktivity	tt / tf
LITE LINER Silikon Skintex 3 L	4L4021-10, 4L4121	2-4	tt
LITE LINER Silikon Skintex 3   Soft	4L4022-10, 4L4122	1-3	tt
LITE LINER Silikon Skintex 6 L Soft	4L4062-10, 4L4162	1-3	tt
LITE LINER Silikon Skintex 1 U	4U4010-10, 4U4110	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2U	4U4021-10, 4U4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Soft	4U4022-10, 4U4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Soft	4U4062-10, 4U4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2	4W4021-00, 4W4021-05, 4W4021-10, 4W4021-15, 4W4121	2-4	tt
LITE LINER Silikon Skintex 2 Soft	4W4022-00, 4W4022-05, 4W4022-10, 4W4022-15, 4W4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 Soft	4W4062-00, 4W4062-05, 4W4062-10, 4W4062-15, 4W4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 u Care	4U4025-10, 4U4125	1-3	tt
LITE LINER Silikon Skintex 6 u Care	4U4065-10, 4U4165	1-3	tt
LITE LINER Skintex 1 u tf	4U4010-TF	2-4	tf
LITE LINER Silikon Skintex 2 tf	4W4021-TF	1-3	tf

### 3.1 Životnost služeb

Produkt je součástí nošení, která podléhá normálnímu opotřebení. Po období používání 6 měsíců doporučujeme vyměnit vložku.

### 3.2 Omezení použití



Vzhledem k úpravě, kterou musí provádět výskolení specialisté, az důvodů hygieny bychom chtěli zdůraznit, že tento produkt má použít pouze jedna osoba.

### 3.3 zneužití

Produkt je určen výhradně pro protetické přizpůsobení v souladu s zamýšleným použitím a není vhodný pro jiné sportovní aktivity.

### 3.4 Nepříklací kombinace protetických komponent

Riziko zranění v důsledku porušení nebo deformace produktu

- Produkt kombinujte pouze s protetickými komponenty, které jsou pro tento účel schváleny.
- Na základě pokynů pro použití protetických složek ověřte, že mohou být vzájemně kombinovány.

### 3.5 Používejte za nepovolatelných podmínek prostředí

Riziko zranění v důsledku poškození produktu

- Nevystavujte produkt nesložitelným podmínkám prostředí.
- Pokud byl produkt vystaven nesplaceným podmínkám prostředí, zkontrolujte jej.
- Pokud je poškození patrné nebo v případě pochybností, nepokračujte v používání produktu.
- V případě potřeby přijmete vhodná opatření (např. Čištění, opravy, výměna, inspekce výrobcem nebo specializovaným seminářem atd.).

## 4. Obecné bezpečnostní pokyny

### Varování!

Udržujte produkt v bezpečí před dětmi - existuje riziko udušení, pokud je produkt tažen přes ústa a nos!  
Dávejte pozor, abyste nenosili vložku na zraněné kůži!

### Varování!

Silikonová vložka by se neměla nosit přímo na otevřených ránách nebo na rozbité kůži nebo používat lidé náchylní k zánětu kůže.

### Varování!

- Po přijetí a v pravidelných intervalech zkontrolujte, zda na okraji silikonové vložky z hlediska slz nebo nesrovnalostí. Takové vady v oblasti okraje mohou vést k prasklinám v materiálu a poškození vaší silikonové zásuvky. Nesprávné použití nebo použití vadného produktu může vést k potenciálnímu selhání adheze. Pokud dojde k takovým vadám, musí uživatel přestat používat produkt a musí se poradit s ortopedickým technikem.
- Abyste se vyhnuli riziku zranění osob a poškození produktu, nepoužívejte produkt nad rámec testované životnosti.
- Před použitím je vyžadována jednotlivá nastavení komponenty a protéza, ve které se tato složka používá.
- Před použitím je vyžadována výuka při použití komponenty zkušeným ortopedickým technikem.
- Nesprávný výběr, nastavení, použití a/nebo nedostatečná kontrola může vést k poškození zdraví.
- Protéza a její funkční komponenty musí být pravidelně kontrolovány ortopedickým technikem, pokud jde o funkci, možné opotřebení a slzy a možné poškození.
- V souvislosti s použitím komponent protézy pro výrobu protéz vnějších končetin je třeba pozorovat následující: Používejte komponenty pouze pro jejich zamýšlený účel.
- Pokud jsou kombinovány komponenty s různým maximálním zatížením, maximální zatížení nejslabší komponenty platí pro celou protézu.
- Pokud jsou kombinovány komponenty pro různé úrovně aktivity, úroveň aktivity komponenty s nejnižší aktivitou se vztahuje na celou protézu.
- Použití testovaných jednotlivých komponent se značkou CE nevydává technika z jeho povinnosti zkontrolovat kombinaci komponent z hlediska jeho užitečnosti, správné sestavení a bezpečnosti v rámci jeho možností.
- Pokud existují náznaky, že kombinace komponent nespĺňuje požadovanou úroveň bezpečnosti, nesmí být kombinovány komponenty. Protéza musí být konstruována v souladu s obecně uznávanými profesionálními pravidly obchodu s ortopedickým technikem.
- Je třeba pozorovat utahovací momenty určené pro komponentu. K tomu musí být použit vhodný nástroj (klíč z točivého momentu).
- Před předáním uživateli musí být přizpůsobené díly zajištěny proti neúmyslnému uvolnění nebo kroucení šroubových připojení s vhodným zařízením pro uzamykání šroubů.
- Je třeba dodržovat předpisy pro jednotlivé komponenty (např. Zvláštní kombinované možnosti, intervaly údržby atd.).
- Při kombinaci různých komponent (od jednoho nebo různých výrobců) platí následující: Používejte pouze komponenty, které splňují požadavky DIN en ISO 10328 a požadavky zákona o zdravotnických prostředcích.

## 5. Výběr velikosti

### 5.1 Jak zvolit správnou velikost vložky

- Změřte obvod zbytkové končetiny při 4 cm od distálního konce. S transtibiální vložkou by mělo být koleno mírně ohnuté, aby umožnilo zavěšení měkké tkáně.
- Vyberte velikost vložky odpovídající tomuto měření nebo další menší velikosti.
- Nevyvolávejte vložku, jejíž velikost přesahuje provedené měření.
- Nikdy se nesnižte o více než jednu velikost vložky, aby se zabránilo zbytečně vysoké kompresi.

#### **Oznámení!**

Vložka s konektorem má často matici s integrovanou délkou 10 cm. Tato matice by měla skončit pod hlavou fibuly a nesmí ji překročit, protože by to mohlo vést k problémům během flexe kolen.

Výběr správné velikosti vložky má zásadní význam pro pohodlí a bezpečnost.

- Pokud je vložka příliš těsná, mohlo by to mít za následek pístování, otupělost a puchýře.
- Je vložka příliš volná, může to způsobit zvýšené pocení a rotaci pařezu uvnitř vložky, což by mohlo vést k puchýřům a kožním vyrážkám.
- Pokud by měl dojít k jednomu z příznaků nebo jiných problémů, kontaktujte prosím svého protetistu.

## 6. Nastavení vložky

Závitové vložky mají obvykle matici. Matice zabraňuje nadměrnému prodloužení vložky s malým omezením radiální roztažitelnosti. Délka matice závisí na aplikační oblasti vložky. Vložky s maticí v distální oblasti jsou zvláště vhodné pro TT protézy. Pro protety TF se běžně používají vložky s maticí plné délky.

**Pozor!**

Produkt musí být před montáží důkladně zkontrolován na vady.

### 6.1 Ořezávání vložky

**Pozor:**

Během ořezávání nesledujte okraj soketu, ale vždy se nakrájejte všude kolem ve stejné výšce mírně nad/za hranou zásuvky. Nepoužívejte nůžky Zigzack, aby se zabránilo možnému roztržení silné předpětné vložky v zoubkovaných oblastech během ořezávání.

Nezařizujte vložku pod okrajem matrice nebo pod proximální linie řezání stonků. Nadměrné ořezávání může snížit adhezi mezi produktem a končetinou, čímž ovlivňuje fixaci.

### 6.2 Nastavení zásuvky

Správné fungování produktu do značné míry závisí na přizpůsobení horního. Pro dosažení nejvyšší úrovně adheze, kontroly a pohodlí by měly být zkontrolovány následující body.

- Pacient může snadno nasadit zásuvku bez použití maziv.
- Komplettní kontakt mezi vložkou a vnitřní stěnou zásuvky.
- Žádný vývoj vzduchových kapes, když pacient obléká protézu.
- Umožňuje plný pohyb bez ohrožení distální adheze.

**Pozor!**

Pokud zpětná vazba uživatele naznačuje, že jedna nebo více z výše uvedených podmínek není splněna, musí být zásuvka podle toho přepracována nebo repasována

**Pozor!**

Při použití vložky polštáře musí být zásuvka vzduchotěsná, aby se zajistila vakuová fixace, když je nanesen rukáv.

### 6.3 Opcional: Instalace PIN

Pin pro připojení vložky k raketoplánu je zašroubován do závitů na distálním konci vložky.

Předem naneste motinovou sílu střední síly.

Zašroubujte kolík do závitů a opatrně utáhněte 3-4 nm.

## 7. Popis

### 7.1 NÁVOD LINER

Varování!

Zakryjte otevřené rány nebo zlomenou pokožku omítkou nebo jiným vhodným obvazem rány, aby se zabránilo přímému kontaktu mezi ránou a vložkou.

1. Otočte silikonovou vložku dovnitř, vystavte co nejvíce distální konec vložky a položte jej proti pařezu tím, že se vyhnete jakýmkoli vzduchovým kapsům.
2. Pěče o to, že šroubová závit je vystředěna a v souladu s pařezem.
3. Poté pečlivě převažte vložku na pařezu. Chcete -li se vyhnout nepříjemným vráskám v oblasti dutiny kolena, opatrně vytáhněte zásuvku za kolena a znovu ji položte na kůži do nataženého stavu. Zvláštní pozornost věnujte, aby zásuvka nebyla poškozena a že nádoba na kóliku je umístěna co nejvíce centrální.
4. Vyvarujte se, abyste se vytáhli na horním konci vložky, protože to má za následek zvýšené napětí na okrajích vložky a subjacent kůže. To se projevuje ve vodních puchýnech, palivech nebo podobných příznacích. Pokud by při oblékání vložky měly dojít k vráskám, opakujte postup.

**Oznámení:**

V případě silikonových vložek je vhodné ošetřit pokožku v oblastech s vysokým třením s mlékem 4W296 nebo selektivně s Protect-Gel 4W293 před nasazením vložky.

**Varování:**

Léčba velké oblasti s ochranou 4W293 může způsobit ztrátu vložky. Aplikace ochrany 4W293 je určena pouze pro malé oblasti, tj. Stejně jako mince. Proto implicitně doporučujeme aplikovat odpovídající produkty péče nejméně 10 minut před obléknutím vložky.

**Pozor!**

Při montáži s blokovacím systémem je naprosto nutné zajistit, aby pacient měl zásuvku s distálním koncovým kontaktem. Vždy umístěte blokovací systém podle podélné ose pařezu.

**7.2 NÁVODOVÁNÍ MODENCE****Cushion Liner:**

Použijte to ve spojení s uzávěrem kolena. Pokyny pro správné použití naleznete v uživatelské příručce pro kolenní čepice.

Zpívejte svou tělesnou hmotnost, zasuňte do zásuvky, dokud zbytková končetina nebude pevně usazena před použitím kolenního uzávěru k stanovení fixace ve vakuové systémové technice.

**Zamykací vložka:**

Pomocí tělesné hmotnosti zasuňte do hřídele, dokud distální konektor pevně zapojí zadržení a je provedeno bezpečné spojení.

**Pozor:**

Ujistěte se, že spojení mezi distálním konektorem a zadržením je bezpečné a bez přehrávání.

**8. Čištění a péče****8.1 Péče o vložku**

Vyčistěte produkt denně po použití a před prvním použitím.

- Otočte vložku naruby.
- Ručně omyjte vložku v teplé vodě (30 ° C) neutrálním mýdlem. K tomu použijte pouze vodu a mýdlo, ale žádné jiné drsné čisticí kapaliny, alternativně doporučujeme čisticí mléko 4W295.
- Otočte vložku znovu tak, aby byl vnější/textil na vnější straně.
- Do podšívky zastrčte ručník a položte vložku, aby uschla na sušicím stojanu. Alternativně použijte stojan na sušení.
- Produkt lze také promýt pračkou mírným detergentem a nízkou rychlostí roztocení (40 ° C). Změkčovací látky, bělidlo a další produkty/čisticí roztoky mohou produkt poškodit a nesmí být použity
- Neměli byste ukládat zásuvku nemykanou nebo zkroutenou. V této situaci je velmi užitečná náhradní zásuvka a poskytuje další zabezpečení.
- Vložky, které se již nosily, se obvykle cítí měkčí než nové vložky.

**Oznámení:**

Použití nesprávného čisticího prostředku může produkt poškodit.

Nepoužívejte bělidlo, drsné chemikálie nebo předměty, jako je slaná voda, kyseliny, prach nebo písek, protože to může poškodit látku na vnější straně vložky nebo silikonového povrchu.

**Oznámení!**

Osušte liniovou textilní stranu, abyste zabránili poškození.

**Pozor!**

Při manipulaci s silikonovou zásuvkou buďte opatrní, abyste jej nepoškodili nehty nebo ostrými předměty, jako je uzamykací kolík.

**Pozor!**

Vyvarujte se také kontaktu vložky se skleněnými nebo uhlíkovými vlákny nebo jinými cizími částicemi, protože tyto materiály nelze odstranit normálním čištěním. Jakýkoli zbytek zbývajících na silikonu může způsobit podráždění kůže. Pokud se vložka dostala do kontaktu s takovými materiály, měla by být vrácena protetikovi.

**8.2 Péče o pařez**

Na začátku vaší montáže silikonovou vložkou můžete zažít zvýšené pocení. Po jednom až dvou týdnech se to však výrazně sníží, protože na rozdíl od konvenčních armatur není mezi kůží a zásuvkou téměř žádné tření. Se zvýšenou fyzickou námahou může dojít k pocení.

V případě citlivé pokožky může občas dojít k podráždění kůže. V tomto případě se poraďte s obchodem s lékařským zásobováním, který provedl vaši léčbu nebo lékaře. Takové podráždění kůže je způsobeno například mírným tahem na vlasy, které mohou dráždit kořeny vlasů.

Pařez musí být denně důkladně prýmy neutrálním mýdlem. Doporučujeme používat mírné, ph-neutrální mýdlo bez vůní a bez barviv. Pro suchou pokožku naneste a změkčete pokožku bez pH, bez vůně a bez barviva.

**9. Další produkty**

Následující příslušenství lze použít v kombinaci s polštáři a uzamykací vložky.

**9.1 Použití distálních pohárů 4W2000**

Distální poháry 4W2000 nabízejí zvýšené pohodlí pro kuželové pařezy s malými měkkými tkáněmi. Používají se v kombinaci s silikonovými vložkami, aby kompenzovaly kuželové tvary pařezu a poskytl další polstrování. Silikonové distální poháry 4W2000 se přizpůsobí pařezu a následně snižují tlak na rozumné kostnaté oblasti během chůze.

**9.2 Použití v kombinaci s vložkou 4W15**

Pokud by měly být v distální oblasti vložky, způsobené např. Jizvy v pařezu nebo dočasně se vyskytující fluktuace hmotnosti, které se objevují v této oblasti, takže tyto dutiny mohou být vyplněny podložkou 4W15. Za tímto účelem je zvolena tato silikonová podložka odpovídající velikosti vložky a před obáním je pečlivě umístěna uvnitř vložky.

**Pozor!**

Požádejte prosím svého protetisty, aby tento postup přesně prokázal, aby se zabránilo nesprávnému nebo neopatrnému aplikaci, která může vést k podráždění kůže nebo dokonce v hematomech.

**9.3 Použití pařezových ponožek**

Jakékoli kolísání objemu zbytkové končetiny, ke kterému může dojít, by měly být kompenzovány, pokud dojde k znatelnému uvolnění sedadla v protézové zásuvce.

Stump ponožky s otvorem pro kolík jsou k dispozici pro varianty vložky s připojením kolíku.

Pro varianty polštáře doporučujeme pařezové ponožky bez distální díry.

**Oznámení!**

Pro ochranu silikonové vložky před možným poškozením způsobeným třením by měla být také přetažena tenká zbytková končetina s distálním otvorem pro kolík. To snižuje tření mezi zásuvkou a vložkou.

**10. Údržba/služba**

Silikonová vložka podléhá přirozenému opotřebení během nepřetržitého používání, a proto musí být kontrolována v pravidelných intervalech a v případě potřeby je vyměněna.

Upozornění: Nedodržení pokynů k údržbě

Riziko zranění v důsledku změny funkce nebo ztráty funkce a poškození produktu

Sledujte následující pokyny k údržbě:

- Proveďte vizuální a funkční kontrolu komponent protézy po prvních 30 dnech používání.
- Při normální konzultaci zkontrolujte opotřebení úplné protézy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

**11. Záruka**

Následující záruční prohlášení platí kromě jakýchkoli existujících nároků na právní záruku a je na nich nezávislá.

### 11.1 Podmínky nároku

Výrobce poskytuje záruku na produkt od data nákupu.

Záruku může být poskytnuta pouze tehdy, je -li produkt použit za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Záruka zahrnuje vady, které jsou prokazatelně způsobeny materiálem, výrobními nebo stavebními chybami a které jsou požadovány proti výrobci během záruční doby. Nároky podle záruky výrobce lze uplatnit pouze v případě, že dotčený produkt byl nainstalován nebo upraven dozorem vyškoleného specializovaného personálu. Intervaly údržby, pokud existují, musely být prokazatelně provedeny.

### 11.2 Rozsah a vyloučení záruky

Produkt je zaručeno, že neobsahuje vady materiálu, výroby nebo stavebnictví. Záruka výrobce se nevztahuje na vady, které lze připsat:

- K nesprávné instalaci
- Při provozních chybách
- Pro nesprávné / nesprávné použití
- Při normálním opotřebení
- Na nesprávně obrobených nebo ostrých okrajích zásuvky
- Externí vlivy, jako je moci síly nebo intervence třetích stran

### 11.3 Doba trvání záruky

Doba trvání záruky výrobce se liší v závislosti na produktu. V každém případě doba trvání záruky výrobce začíná od data doručení zákazníkovi. Při správném použití je silikon potažený látkou potaženým literem zaručen po dobu 6 měsíců.

### 11.4 Odpovědnost

Výrobce odpovídá pouze tehdy, pokud je produkt použit v souladu s popisem a pokyny v tomto dokumentu. Výrobce neodpovídá za škody způsobené nedodržením tohoto dokumentu, zejména nesprávným použitím nebo neoprávněným úpravou produktu. Každý výrobce může být odpovědný pouze za selhání svých vlastních součástí. Další odpovědnost výrobce je možná pouze v případě, že jeho vlastní komponenty lze prokázat, že byly příčinou poškození nebo funkčního selhání složek od jiných výrobců.

### 11.5 Záruční služba

Pokud jsou splněny všechny podmínky pro nárok na záruku, Wagner Polymertechnik GmbH bude podle svého uvážení opravit poškozený produkt, zasílat náhradu zdarma nebo vydat úvěrovou poznámku za náklady na produkt.

### 12. Prohlášení o shodě

Jako výrobce, Wagner Polymertechnik GmbH prohlašuje pod výlučnou odpovědností, že silikon LITE LINER® s krytem tkaniny splňuje požadavky na regulaci (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky (MDR).

### 13. Likvidace

Produkt musí být recyklován nebo zlikvidován bez rizika pro ostatní nebo životní prostředí. Sledujte prosím příslušné národní předpisy.

---

## HU Lite Liner® szilikon szövet burkolattal

**MD**

### Információ

- A termék használatá elött figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot. Kövesse a biztonsági utasításokat a sérülések és a termékkárosodás elkerülése érdekében.
- Utasítsa a felhasználót a termék megfelelő és biztonságos használatában.
- Komoly esemény bejelentése: A termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.
- Tartsa ezt a dokumentumot biztonságos helyen.

### 1. Leírás

A termék egy szilikon bélés, amely lefedi a maradék végtagot, és érintkezési felületet biztosít a maradék végtag és a protézis aljzata között. Reteszelő bélésként kapható, távoli csatlakozási opcióval vagy párna bélésként, távoli csatlakozási opció nélkül.

A reteszelő bélésnek van rögzített vagy eltávolítható disztális csatlakozója.

A párna bélésnek nincs disztális portja, és hüvelyével kell használni a vákuum tartásához.

### 2. jelzett használat

A szilikonbetéteket kizárólag az alsó végtagok protéziseinek illesztésére kell használni. A termék a maradék végtag és a protézis aljzatának interfésze.

Az eszköz alkalmasságát a protézisre és a beteget egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelni és módosítani.

A következő funkciókat teljesíti:

- A protézist a végtag -csonkhoz rögzítik, a PIN -kód vagy a vákuumrendszer technológiájával
- A végtagok maradványkompressziója (ödéma megelőzése, a végtagok maradék térfogatának ingadozásainak csökkentése)
- A bőr védelme és gondozása
- Rezgéscsillapító
- párnázás

### 2.1 jelzés

A szilikonbetéteket csak az alsó végtagok amputációja és/vagy veleszületett hiánya után kell felhasználni a protézisek helyreállítására.

### 2.2 ellenjavallat

- Túl sok lágszövet vagy lágszövet -túlnyúlás
- Instabil térdízület
- Csontterhelés lehetetlen
- Rossz higiénia
- Nagyon érzékeny neuromák
- Az anyag allergiája / intoleranciája
- Kapcsolat az irritált / beteg bőrrel
- Kapcsolat a nyitott sebekkel

Figyelem!

Ha súlyos cukorbetegsége és rossz vérkeringése van, használat előtt forduljon orvoshoz

### 2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

Ne tegye ki a terméket +55 ° C feletti és -20 ° C alatti hőmérsékletnek.

Az elemeket szobahőmérsékleten kell tárolni a közvetlen napfénytől száraz helyen, ha hosszú ideig nem használják fel.

### 3. Műszaki adatok

Név	Art. NO.	aktivitási szint	TT / TF
LITE LINER Silikon Skintex 3 L	4L4021-10, 4L4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 3 L Soft	4L4022-10, 4L4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 L Soft	4L4062-10, 4L4162	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 U	4U4010-10, 4U4110	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2U	4U4021-10, 4U4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Soft	4U4022-10, 4U4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Soft	4U4062-10, 4U4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2	4W4021-00, 4W4021-05, 4W4021-10, 4W4021-15, 4W4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 Soft	4W4022-00, 4W4022-05, 4W4022-10, 4W4022-15, 4W4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 Soft	4W4062-00, 4W4062-05, 4W4062-10, 4W4062-15, 4W4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Care	4U4025-10, 4U4125	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Care	4U4065-10, 4U4165	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 U TF	4U4010-TF	2-4	TF
LITE LINER Silikon Skintex 2 TF	4W4021-TF	1-3	TF

#### 3.1 Élet szolgálati élettartam

A termék egy olyan viselési rész, amely normál kopásnak van kitéve. A 6 hónapos használat után javasoljuk, hogy cserélje ki a bélést.

#### 3.2 A használat korlátozása



A kiigazítás miatt, amelyet képzett szakembereknek kell elvégezni, és higiénia miatt, szeretnénk rámutatni, hogy ezt a terméket csak egy személy használja.

#### 3.3 A visszaélés

A terméket kizárólag a protézis illesztésére szolgálják, a tervezett felhasználásának megfelelően, és nem alkalmas más sporttevékenységekhez.

#### 3.4 A protézisek kombinációja kiüríthető kombinációja

A termék törése vagy deformációja miatti sérülés kockázata

- A terméket csak kombinálja az erre a célra jóváhagyott protézis -összetevőkkel.
- A protézisek felhasználásának utasításai alapján ellenőrizze, hogy kombinálhatók -e egymással.

#### 3.5 Használjon kiüríthetetlen környezeti feltételek mellett

A termék károsodása miatti sérülés kockázata

- Ne tegye ki a terméket kiüríthető környezeti feltételeknek.
- Ha a terméket kiüríthetetlen környezeti feltételeknek tették ki, ellenőrizze a károkat.
- Ha a sérülés nyilvánvaló vagy kétség esetén, ne folytassa a termék használatát.
- Ha szükséges, tegyen megfelelő intézkedéseket (pl. Tisztítás, javítás, csere, a gyártó általi ellenőrzés vagy egy speciális műhely stb.).

### 4. Általános biztonsági utasítások

#### Figyelem!

Tartsa biztonságban a terméket a gyermekektől - Ha a terméket a szájra és az orra húzzák, akkor fennáll a fulladás, ha a terméket a szájra és az orra húzzák!

Ügyeljen arra, hogy ne viselje a bélést a sérült bőrön!

#### Figyelem!

A szilikon bélést nem szabad közvetlenül a nyitott sebeket vagy a törött bőrön viselni, vagy a bőrgyulladásra hajlamos emberek használják.

**Figyelem!**

- A kézhezvételt és rendszeres időközönként kérjük, ellenőrizze a szilikon bélés szélét, hogy legyen -e könnyek vagy szabálytalanságok. A szélterület ilyen hibái az anyag repedéseihez és a szilikon foglalat károsodásához vezethetnek. A hibás termék nem megfelelő használata vagy használata potenciális tapadási meghibásodást eredményezhet. Ha ilyen hibák fordulnak elő, a felhasználónak abba kell hagynia a termék használatát, és konzultálnia kell egy ortopédiai technikussal.
- A személyi sérülések és a termékkárosodás kockázatának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt szolgáltatási élettartamon túl.
- Használat előtt az összetevő egyedi beállítására és a protézisre van szükség, amelyben ezt az összetevőt használják.
- Használat előtt oktatásra van szükség az összetevő tapasztalt ortopédiai technikus általi használatához.
- A helytelen kiválasztás, kiigazítás, felhasználás és/vagy nem megfelelő ellenőrzés az egészség károsodásához vezethet.
- A protézist és annak funkcionális alkotóelemeit rendszeresen ellenőrizni kell egy ortopédiai technikuskal a funkció, a kopás és a lehetséges károsodás szempontjából.
- A protézis komponensek felhasználásával a külső végtag protézisek előállításához a következőket kell megfigyelni: az összetevőket csak a rendeltetés céljából használja.
- Ha a különböző maximális terhelésű alkatrészeket kombinálják, akkor a leggyengébb alkatrész maximális terhelése vonatkozik a teljes protézisre.
- Ha a különböző aktivitási szintek alkatrészeit kombinálják, akkor a legalacsonyabb aktivitással rendelkező komponens aktivitási szintje a teljes protézisre vonatkozik.
- A tesztelt egyes alkatrészek használata a CE -jelöléssel nem engedi el a technikuskal a kötelezettségétől, hogy az összetevő kombinációját hasznossága, megfelelő összeszerelése és biztonsága szempontjából ellenőrizze.
- Ha vannak jelek arra, hogy egy alkatrész -kombináció nem felel meg a szükséges biztonság szintjének, akkor az alkatrészeket nem szabad kombinálni. A protézist az ortopédiai technikus kereskedelmének általánosan elismert szakmai szabályai szerint kell felépíteni.
- Meg kell figyelni az alkatrészhez megadott meghúzási nyomatókat. Ehhez megfelelő szerszámot (nyomatókulcs) kell használni.
- Mielőtt átadná őket a felhasználónak, a felszerelési alkatrészeket a csavarcsatlakozások nem szándékos meglazításával vagy csavarásával kell rögzíteni egy megfelelő csavarrogasztó eszközzel.
- Meg kell figyelni az egyes alkatrészek (például speciális kombinációk lehetőségek, karbantartási intervallumok stb.) Biztonsági szempontból releváns előírásait.
- A különböző alkatrészek (egy vagy különböző gyártóktól) kombinálásakor a következő vonatkozik: Csak olyan alkatrészeket használjon, amelyek megfelelnek a DIN EN ISO 10328 követelményeinek és az orvostechnikai eszközökről szóló törvény követelményeinek.

**5. Méretválasztás****5.1 Hogyan válasszuk ki a megfelelő bélés méretét**

- a) Mérje meg a maradék végtag területét a disztális végétől 4 cm -re. Transtibial béléssel a térdnek kissé meg kell hajlítani, hogy a légzőzövet leereszkedjen.
- b) Válassza ki a mérésnek megfelelő bélés méretét, vagy a következő kisebb méretet.
- c) Ne válasszon olyan bélést, amelynek mérete meghaladja a mérést.
- d) Soha ne csökkentse egynél több bélés méretét, hogy elkerülje a feleslegesen nagy tömörítést.

**Értesítés!**

A csatlakozóval rendelkező bélés gyakran 10 cm hosszúságú mátrixot tartalmaz. Ennek a mátrixnak a fibula feje alatt kell végződnie, és nem haladhatja meg azt, mivel ez problémákat okozhat a térd hajlításában.

A megfelelő bélés méretének kiválasztása döntő jelentőségű a kényelem és a biztonság szempontjából.

- Ha a bélés túl szoros, ez dugattyú, zsibbadást és hólyagokat eredményezhet.
- A bélés túl laza, ez fokozott izzadást és a csont forgását okozhatja a bélés belsejében, ami hólyagokhoz és bőrkiütéshez vezethet.
- Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a protézistáival, ha az egyik tünet vagy más probléma merül fel.

#### 6. A bélés beállítása

A menetes béleseknek általában mátrixuk van. A mátrix megakadályozza a bélés túlzott megnyúlását, a sugárirányú kiterjeszhetőség kevés korlátozásával. A mátrix hossza a bélés alkalmazási területétől függ. A disztális területen lévő mátrixmal rendelkező bélesek különösen alkalmasak a TT protézisekre. A teljes hosszúságú mátrixmal rendelkező bélesek általában a TF protézisekhez használják.

Vigyázat!

A terméket a felszerelés előtt alaposan meg kell vizsgálni a hibák szempontjából.

#### 6.1 Bélés vágása

Vigyázat!

Ne kövesse a foglalat szélét a vágás során, hanem mindig vágja körül egyenlő magasságban, kissé a foglalat széle felett/túl. Ne használjon a Zígzack ollóval, hogy elkerülje az erősen előre feszített bélés lehetséges szakadást a fogazott területeken a vágás során.

Ne vágja le a bélest a mátrix széle alá vagy a proximális szárnyvágó vonalak alá. A túlzott vágás csökkentheti a termék és a végtag közötti tapadást, ezáltal befolyásolva a rögzítést.

#### 6.2 A foglalat beállítása

A termék megfelelő működése nagymértékben függ a felső illeszkedéstől. A következő pontokat kell ellenőrizni a tapadás, az irányítás és a kényelem legmagasabb szintjének elérése érdekében.

- A beteg kenőanyagok használata nélkül könnyen felteheti a foglalatot.
- Teljes érintkezés a aljzat bélés és a belső fal között.
- Nincs légszák kialakulása, amikor a beteg felveszi a protézist.
- A teljes mozgást lehetővé teszi a távoli tapadás veszélyeztetése nélkül.

**Vigyázat!**

Ha a felhasználói visszajelzés azt jelzi, hogy a fenti feltételek közül egy vagy több nem teljesül, akkor a foglalatot át kell alakítani vagy ennek megfelelően újra kell alakítani

**Vigyázat!**

Párna bélés használatakor az aljzatnak légmentesen kell lennie, hogy biztosítsa a vákuum rögzítését egy hüvely alkalmazásakor.

#### 6.3 OPTIONAL: A PIN -kód telepítése

A bélés csatlakoztatására szolgáló csapot a bélés disztális végén lévő száلبa csavarjuk be.

Vigyen elő közepes erősségű loctite-t a száلبa.

Csavarja be a csapot a száلبa, és óvatosan húzza meg 3-4 nm-rel.

### 7. Leírás

#### 7.1 A bélés adományozása

Figyelem!

Fedje le a nyitott sebeket vagy a törött bőrt vakolattal vagy más megfelelő sebkötéssel, hogy megakadályozza a seb és a bélés közötti közvetlen érintkezést.

1. Fordítsa ki a szilikon bélest kifelé, tegye ki a bélés disztális végét, és tegye azt a csontkhoz a légszákok elkerülésével.
2. Vegye figyelembe, hogy a csavarszál középpontjában és összhangban áll a csontkal.
3. Ezután óvatosan tekerje le a bélest a csontkra. Annak elkerülése érdekében, hogy a kellemetlen ráncok a térd üreges területén, óvatosan húzzuk fel a foglalatot a térd mögé, és tegyük újra a bőrre, feszített állapotban.

Különösen vigyázzon arra, hogy az aljzat ne sérüljön meg, és hogy a PIN -es tartály a lehető legközpontosabb legyen.

4. Kérjük, kerülje, hogy a bélés felső végén húzza, mivel ez fokozott feszültséget eredményez a bélés karimáján és a szubjektív bőrön. Ez víz hólyagokban, piciókban vagy hasonló tünetekben nyilvánul meg. Ha ráncoknak kellett volna bekövetkezniük a bélés adásakor, kérjük, ismételje meg az eljárást.

**Értesítés:**

Szilikonbetétek esetén tanácsos a bőrt a nagy súrlódású területeken kezelni a 4W296 bőrvédő krémmel, vagy szelektíven a Protect-Gel 4W293-at, mielőtt a bélése helyezni.

**Figyelem:**

A 4W293 Protect-GEL-vel végzett nagy területű kezelés a bélés veszteségét okozhatja. A 4W293 Protect-Gel alkalmazását csak kis területekre, azaz olyan nagy területekre szánták, mint egy érme. Ezért hallgatólagosan javasoljuk a megfelelő ápolási termékeket legalább 10 perccel a bélés felvétele előtt.

**Vigyázat!**

A reteszelő rendszerrel való illesztésnél feltétlenül szükséges annak biztosítása, hogy a betegnek van egy disztális végkontaktusú aljzat. Mindig helyezze a reteszelő rendszert a csomak hosszanti tengelyének követése után.

**7.2 Az aljzat feltárása****Párna bélés:**

Használja ezt egy térdsapkával együtt. A helyes használatról lásd a térdsapka felhasználói kézikönyvét.

Énekelje a testtömegét, csúsztassa be az aljzatba, amíg a maradék végtag szilárdan ült, mielőtt a térdsapkát használja a vákuumrendszer technikájának rögzítéséhez.

**Reteszelő bélés:**

A testtömeg felhasználásával csúsztassa be a tengelybe, amíg a disztális csatlakozó szorosan be nem kapcsolja a reteszelőt, és biztonságos csatlakozást végez.

**Vigyázat:**

Győződjön meg arról, hogy a disztális csatlakozó és a reteszelő közötti kapcsolat biztonságos és nem játszik.

**8. Tisztítás és gondozás****8.1 A bélés gondozása**

Használat után és az első használat előtt naponta tisztítsa meg a terméket.

- Forgassa ki a bélést.
- Kézi mossa a bélést meleg vízben (30 ° C) semleges szappannal. Ehhez csak a vizet és a szappant használjon, de nincs más durva tisztító folyadék, alternatívaként javasoljuk a 4W295 tisztító krémet.
- Forgassa újra a bélést úgy, hogy a külső/textil kívülről legyen.
- Helyezze be a törülközőt a bélésbe, és fektesse le a bélést, hogy szárítsa a szárítótartót. Alternatív megoldásként használjon szárítási állványt.
- A terméket enyhe mosószerrel és alacsony centrifugálási sebességgel (40 ° C) mosható. Szövet lágyítók, fehérítő és egyéb termékek/tisztító megoldások károsíthatják a terméket, és nem szabad használni
- Ne tárolhatja a foglalat mosatlan vagy csavart. A tartalék aljzat nagyon hasznos ebben a helyzetben, és további biztonságot nyújt.
- A már kopott bélések általában lágyabbak, mint az új bélés.

**Értesítés:**

A rossz mosószer használata károsíthatja a terméket.

Ne használjon fehérítőt, durva vegyszereket vagy tárgyakat, például sós vizet, savakat, port vagy homokot, mivel ez károsíthatja a bélés vagy a szilikon felületének szövetét.

**Értesítés!**

Szárítsa ki a bélés textil oldalát a sérülések elkerülése érdekében.

**Vigyázat!**

A szilikon aljzat kezelésekor vigyázzon, hogy ne károsítsa a körmökkel vagy éles tárgyakkal, például a reteszelőcsapokkal.

**Vigyázat!**

Kérjük, kerülje a bélés érintkezését az üveg- vagy szénszállal vagy más idegen részecskékkel, mivel ezeket az anyagokat normál tisztítással nem lehet eltávolítani. A szilikonon maradt bármilyen maradék bőrirritációt okozhat. Ha a bélés érintkezésbe került az ilyen anyagokkal, akkor azt vissza kell térni a protéziszetikához.

## 8.2 A csont gondoskodása

A szilikon béléssel való illesztés elején fokozott izzadást tapasztalhat. Ez azonban egy -két hét elteltével jelentősen csökken, mivel ellentétben a hagyományos szerelvényekkel, a bőr és az aljzat között alig van súrlódás. A megnövekedett fizikai erőfeszítésekkel még mindig izzadás fordulhat elő.

Érzékeny bőr esetén a bőrirritáció esetenként előfordulhat. Ebben az esetben olvassa el a kezelését vagy orvosát végző orvosi ellátó üzletben. Az ilyen bőrirritációt például a haj enyhe húzása okozza, amely irritálhatja a haj gyökereit.

A csontot naponta alaposan meg kell mosni semleges szappannal. Javasoljuk, hogy használjon enyhe, pH-semleges, illatmentes és festékmentes szappant. A száraz bőrhez alkalmazzon egy pH-kiegyensúlyozott, illatmentes és festékmentes krémet az állapotra, és lágyítsa meg a bőrt.

## 9. További termékek

A következő kiegészítők használhatók párnával és reteszelő bélésekkel kombinálva.

### 9.1 Distális csészék használata 4W2000

A 4W2000 disztális csészék megnövekedett kényelmet kínálnak a kúpos csontokhoz, kis légszóvettel. Ezeket szilikon bélésekkel kombinálva használják a kúpos csont alakok kompenzálására és egy további párnázás biztosítására.

A 4W2000 szilikon disztális csészék alkalmazkodnak a csontokhoz, és következképpen csökkentik a nyomást az ésszerű csontterületek felett a gyaloglás során.

### 9.2 Használat 4W15 béléspaddal kombinálva

Ha a bélés disztális területén üregek lennének, amelyeket pl. A csontban vagy az ideiglenesen előforduló hegek, amelyek ezen a területen megjelennek, tehát ezeket az üregeket a 4W15 béléspaddal tölthetik be. Ehhez a bélés méretének megfelelő szilikonpadot választják meg, és gondosan helyezik a bélésbe, mielőtt adagolnának.

### Vigyázat!

Kérjük, kérje meg a protétistát, hogy mutassa be ezt az eljárást pontosan annak elkerülése érdekében, hogy a helytelen vagy gondatlan alkalmazást elkerülje, amely bőrirritációkat vagy akár hematómákat is lehet.

### 9.3 A csont zokni használata

A fennmaradó végtag térfogatának ingadozását kompenzálni kell, ha a protézis aljzatában észrevehetően lazulnak az ülések.

A tűs lyukkal ellátott csontok zokni rendelkezésre állnak a PIN -csatlakozással ellátott bélés -variánsokhoz. A párnabélés -variánsokhoz disztális lyuk nélkül javasoljuk a csontok zoknit.

### Értesítés!

A szilikon bélés védelme érdekében a súrlódás által okozott esetleges károktól egy vékony maradék végtag -harisnyát, amelynek disztális nyílását a csaphoz disztális nyílással kell húzni, a szilikon bélés fölé is kell húzni. Ez csökkenti a socket és a bélés közötti súrlódást.

## 10. Karbantartás/szolgáltatás

A szilikon bélést a folyamatos használat során természetes kopásnak kell alávetni, ezért rendszeres időközönként ellenőrizni kell, és szükség esetén cserélni kell.

**VIGYÁZAT:** A karbantartási utasítások követésének elmulasztása

A sérülés kockázata a funkció megváltozása vagy a funkció elvesztése, valamint a termék károsodása miatt Vegye figyelembe a következő karbantartási utasításokat:

- Végezze el a protézis összetevőinek vizuális és funkcionális ellenőrzését az első 30 napi használat után.
- Ellenőrizze a teljes protézist a kopás szempontjából a normál konzultáció során.
- Végezzen éves biztonsági ellenőrzést.

## 11. Garancia

A következő garantált nyilatkozat vonatkozik a meglévő jogi garanciaigények mellett, és ezektől független.

### 11.1 A jogosultság feltételei

A gyártó garanciát nyújt a termékre a vásárlás napjától.

A garanciát csak akkor lehet megadni, ha a terméket a megadott feltételek mellett és a tervezett célokra használják. A garancia olyan hibákat fed le, amelyek bizonyíthatóan anyagi, gyártási vagy építési hibák miatt vannak, és amelyeket a garanciavállalási időszakon belül igényelnek a gyártóval. A gyártó garanciája szerint csak akkor lehet benyújtani, ha az érintett terméket a képzett szakemberek felügyelete vagy annak felügyelete alatt vagy annak felügyelete alatt adaptálták. A karbantartási intervallumokat, ha van ilyen, bizonyítani kell.

### 11.2 A garancia hatálya és kizárása

A termék garantált, hogy mentes anyag, gyártási vagy építési hibáktól. A gyártó garanciája nem terjed ki a tulajdonítható hibákra:

- A helytelen telepítéshez
- A működési hibákról
- Nem megfelelő / nem megfelelő használathoz
- Normál kopáskor
- A foglalat nem megfelelően megmunkált vagy éles szélén
- Külső hatások, például a Forceanure vagy a harmadik fél beavatkozása

### 11.3 A garancia időtartama

A gyártó garanciájának időtartama a terméktől függően változik. Mindenesetre a gyártó garanciájának időtartama az ügyfélnek történő kézbesítés napjától kezdődik. Megfelelő használat esetén a szövet bevont Lite bélés szilikonja 6 hónapig garantálható.

### 11.4 Felelősség

A gyártó csak akkor felel, ha a terméket a dokumentum leírásainak és utasításainak megfelelően használják. A gyártó nem vállal felelősséget a dokumentum be nem tartása által okozott károkért, különösen a termék nem megfelelő felhasználása vagy jogosulatlan módosítása miatt. Minden gyártó csak a saját illeszkedő alkatrészeinek meghibásodásáért felelős. A gyártó további felelőssége csak akkor lehetséges, ha a saját alkatrészei bebizonyíthatják, hogy oka lehet a többi gyártó alkatrészeinek károsodása vagy funkcionális meghibásodása.

### 11.5 Garancia Szolgálat

Ha a jótállási igény minden feltétele teljesül, akkor a Wagner Polymertechnik GmbH saját belátása szerint javítja a sérült terméket, ingyenesen küld egy cserét, vagy hitelfeljegyzést bocsát ki a termék költségeihez.

### 12. A megfelelőségi nyilatkozat

Mint a gyártó, a Wagner Polymertechnik GmbH kizárólagos felelősségvállalás szerint kijelenti, hogy a LITE LINER® szilikon szövetekkel megfelel a 2017/745 szabályozási követelményeknek az orvostechnikai eszközökre (MDR).

### 13. A megsemmisítés

A terméket újrahasznosítani vagy megsemmisíteni kell, mások vagy a környezet kockázata nélkül. Kérjük, vegye figyelembe az alkalmazandó nemzeti rendeleteket.

## TR Kumaş örtüsü ile Lite Liner® Silikon

**MD**

### Bilgi

- Ürünü kullanmadan önce bu belgeyi dikkatlice okuyun. Yaralanma ve ürün hasarını önlemek için güvenlik talimatlarını izleyin.
- Kullanıcıya ürünün uygun ve güvenli kullanımında talimat verin.
- Ciddi bir olayı bildirmek: Ürünle ilgili ciddi olaylar üreticiye ve yetkili makamlara bildirilmelidir.
- Bu belgeyi güvenli bir yerde tutun.

### 1. Açıklama

Ürün, artık uzuvu kapsayan ve artık uzuv ile protez soketi arasında bir temas yüzeyi sağlayan bir silikon astardır. Distal bağlantı seçeneği olan bir kilitleme astarı veya distal bağlantı seçeneği olmayan bir yastık astarı olarak kullanılabilir.

Kilitleme astarının sabit veya çıkarılabilir bir distal konnektörü vardır.

Bir yastık astarının distal bir portu yoktur ve vakumu tutmak için bir manşonla kullanılmalıdır.

## 2. Belirtilen kullanım

Silikon astarlar sadece alt ekstremitelerin protez montajı için kullanılmalıdır. Ürün, protez soket ile artık uzvun arayüzüdür.

Cihazın protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Cihaz bir sağlık uzmanı tarafından takılmalı ve ayarlanmalıdır.

Aşağıdaki işlevleri yerine getirir:

- Protez, pim kilitleme veya vakum sistemi teknolojisi kullanılarak uzuv kütüğüne tutturulmuştur.
- Kalan ekstremitte sıkıştırma (ödemin önlenmesi, artık uzuv hacim dalgalanmalarının azaltılması)
- Cildin korunması ve bakımı
- Şok emilimi
- Yastık

### 2.1 Gösterge

Silikon astarlar sadece alt ekstremitelerin amputasyon ve/veya konjenital eksikliğinden sonra protez restorasyonu için kullanılmalıdır.

### 2.2 Kontrendikasyon

- Çok fazla yumuşak doku veya yumuşak doku çıkıntıları
- Kararsız diz eklemi
- güdük yükü imkansız
- Kötü hijyen
- Çok hassas nöromlar
- Malzemeye alerji / hoşgörüsüzlük
- Tahriş olmuş / hasta ciltle temas
- Açık yaralarla temas

Uyarı!

Şiddetli diyabetiniz ve zayıf kan dolaşımınız varsa, kullanmadan önce bir doktora danışın

### 2.3 Çevre Koşulları

Depolama ve ulaşım

Ürünü +55 ° C'nin üzerindeki ve -20 ° C'nin altındaki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Ürünler, uzun süre kullanılmaması durumunda, doğrudan güneş ışığından kuru bir yerde oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## 3. Teknik Veriler

İsim	Sanat. No.	etkinlik seviyesi	TT / TF
LITE LINER Silikon Skintex 3 L	4L4021-10, 4L4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 3 L Yumuşak	4L4022-10, 4L4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 L Yumuşak	4L4062-10, 4L4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 1 U	4U4010-10, 4U4110	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2U	4U4021-10, 4U4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Yumuşak	4U4022-10, 4U4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Yumuşak	4U4062-10, 4U4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 4W4021-00, 4W4021-05, 4W4021-10, 4W4021-15, 4W4121		2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 Yumuşak 4W4022-00, 4W4022-05, 4W4022-10, 4W4022-15, 4W4122		1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 Yumuşak 4W4062-00, 4W4062-05, 4W4062-10, 4W4062-15, 4W4162		1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Care	4U4025-10, 4U4125	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Care	4U4065-10, 4U4165	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 U TF	4U4010-TF	2-4	TF
LITE LINER Silikon Skintex 2 TF	4W4021-TF	1-3	TF

### 3.1 Hizmet ömrü

Ürün, normal aşınma ve yıpranmaya maruz kalan bir parçadır. 6 aylık bir kullanım süresinden sonra, astarın değiştirilmesini öneririz.

### 3.2 Kullanım kısıtlaması



Eğitilmiş uzmanlar tarafından gerçekleştirilmesi gereken ayarlama ve hijyen nedenleriyle, bu ürünün sadece bir kişi tarafından kullanılacağını belirtmek istiyoruz.

### 3.3 Kötüye Kullanım

Ürün, sadece amaçlanan kullanımına uygun olarak protez uyumu için tasarlanmıştır ve diğer spor aktiviteleri için uygun değildir.

#### 3.4 Protez bileşenlerinin izin verilmez kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma riski

- Ürünü yalnızca bu amaçla onaylanan protez bileşenleriyle birleştirin.
- Protez bileşenlerinin kullanım talimatlarına dayanarak, birbirleriyle birleştirilebileceklerini doğrulayın.

#### 3.5 İzin verilemez çevre koşullarında kullanım

Ürünün hasarından dolayı yaralanma riski

- Ürünü izin verilemez çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- Ürünü izin verilemez çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Hasar belirginse veya şüphe varsa, ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- Gerekirse uygun önlemler alın (örneğin, üretici tarafından temizleme, onarım, değiştirme, muayene veya uzman bir atölye vb.).

### 4. Genel güvenlik talimatları

#### Uyarı!

Ürünü çocuklardan koruyun - ürün ağız ve burun üzerinden çekilirse boğulma riski vardır!

Yaralı ciltte astar giymemeye dikkat edin!

#### Uyarı!

Silikon astar, doğrudan açık yaralarda veya kırık ciltlere giyilmemeli veya cilt iltihaplanmasına eğilimli insanlar tarafından kullanılmamalıdır.

#### Uyarı!

- Makbuzda ve düzenli aralıklarla, lütfen silikon astarınızın kenarını gözyaşı veya düzensizlik açısından kontrol edin. Kenar alanındaki bu tür kusurlar, malzemede çatlaklara ve silikon soketinize zarar verebilir. Arızalı bir ürünün yanlış kullanımı veya kullanımı potansiyel yapışma başarısızlığına yol açabilir. Bu tür kusurlar meydana gelirse, kullanıcı ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir ortopedik teknisyene danışmalıdır.
- Kişisel yaralanma ve ürün hasarı riskinden kaçınmak için ürünü test edilen servis ömrünün ötesinde kullanmayın.
- Kullanmadan önce, bileşenin bireysel ayarlaması ve bu bileşenin kullanıldığı protez gereklidir.
- Kullanmadan önce, deneyimli bir ortopedik teknisyen tarafından bileşenin kullanımına yönelik talimat gereklidir.
- Yanlış seçim, ayarlama, kullanım ve/veya yetersiz kontrol sağlığa zarar verebilir.
- Protez ve fonksiyonel bileşenleri, işlev, olası aşınma ve yıpranma ve olası hasar için bir ortopedik teknisyen tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Dış uzuv protezlerinin üretimi için protez bileşenlerinin kullanımı ile bağlantılı olarak, aşağıdakiler gözlemlenmelidir: Bileşenleri yalnızca amaçlanan amaçları için kullanın.
- Farklı maksimum yüklerle sahip bileşenler birleştirilirse, en zayıf bileşenin maksimum yükü tüm protez için geçerlidir.
- Farklı aktivite seviyeleri için bileşenler birleştirilirse, en düşük aktiviteye sahip bileşenin aktivite seviyesi tüm protez için geçerlidir.
- Test edilen bireysel bileşenlerin CE işareti ile kullanılması, teknisyeni, bileşen kombinasyonunu olanakları, uygun montaj ve güvenliği açısından kontrol etme yükümlülüğünden serbest bırakmaz.
- Bir bileşen kombinasyonunun gerekli güvenlik seviyesini karşılamadığına dair göstergeler varsa, bileşenler birleştirilmemelidir. Protez, ortopedik teknisyen ticaretinin genel olarak tanınan mesleki kurallarına uygun olarak inşa edilmelidir.

- Bileşen için belirtilen sıklık torkları gözlemlenmelidir. Bunun için uygun bir araç (tork anahtarı) kullanılmalıdır.
- Bunları kullanıcıya teslim etmeden önce, montaj parçaları, vida bağlantılarının uygun bir vida kilitleme cihazı ile kasıtsız gevşemesine veya bükülmesine karşı sabitlenmelidir.
- Bireysel bileşenler (örneğin özel kombinasyon seçenekleri, bakım aralıkları, vb.) İçin güvenlikle ilgili düzenlemeler gözlemlenmelidir.
- Farklı bileşenleri (bir veya farklı üreticilerden) birleştirirken, aşağıdakiler geçerlidir: Yalnızca DIN EN ISO 10328 gereksinimlerini karşılayan bileşenleri ve Tıbbi Cihazlar Yasası'nın gereksinimlerini kullanın.

## 5. Boyut Seçimi

### 5.1 Doğru astar boyutu nasıl seçilir

- a) Kalan uzunluğun çevresini distal uçtan 4 cm'de ölçün. Transtibial bir astar ile, yumuşak dokunun asmasına izin vermek için diz hafifçe bükülmelidir.
- b) Sırasıyla bu ölçüme veya bir sonraki küçük boyuta karşılık gelen astar boyutunu seçin.
- c) Boyutu alınan ölçümü aşan bir astar seçmeyin.
- d) gereksiz yere yüksek sıkıştırmayı önlemek için asla birden fazla astar boyutu azaltmayın.

### **Fark etme!**

Konnektörlü bir astar, genellikle 10 cm uzunluğunda bir matrise sahiptir. Bu matris, fibula başının altına bitmeli ve diz fleksiyonu sırasında sorunlara neden olabileceğinden onu aşmamalıdır.

Doğru astar boyutunun seçimi konfor ve güvenlik için çok önemlidir.

- Astar çok sıkıysa, bu piston, uyuşma ve kabarcıklara neden olabilir.
- Astar çok gevşek mi, bu, astar içindeki güdük terlemesine ve rotasyonun, kabarcıklara ve cilt döküntülerine yol açabilecek artan terlemeye ve dönüşüne neden olabilir.
- Semptomlardan biri veya diğer problemlerden biri meydana gelmesi durumunda lütfen protezinizle iletişime geçin.

## 6. Astarın ayarlanması

Dişli astarların genellikle bir matrisi vardır. Matris, radyal genişletilebilirliğin çok az kısıtlanmasıyla astarın aşırı uzamasını önler. Matrisin uzunluğu, astarın uygulama alanına bağlıdır. Distal alanda bir matrisi olan astarlar özellikle TT protezleri için uygundur. Tam uzunlukta bir matrisli astarlar TF protezleri için yaygın olarak kullanılır.

### **Dikkat!**

Ürün, takmadan önce kusurlar açısından iyice incelenmelidir.

### 6.1 Bir astarın kesilmesi

#### **Dikkat:**

Kırpma sırasında soket kenarını takip etmeyin, ancak her zaman soket kenarının biraz üstünde/ötesinde eşit bir yükseklikte kesin. Kırpma sırasında, tırtıklı alanlarda ağır önceden gerilmiş astarın olası bir şekilde yırtılmasını önlemek için Zigzack makası kullanmayın.

Astarı matrisin kenarının altına veya proksimal gövde kesik çizgilerinin altına kesmeyin. Aşırı kesme, ürün ve uzuv arasındaki yapışmayı azaltabilir, böylece fiksasyonu etkileyebilir.

### 6.2 Soketin ayarlanması

Ürünün uygun şekilde çalışması, büyük ölçüde üst kısımlara bağlıdır. En yüksek yapışma, kontrol ve konfor seviyesini elde etmek için aşağıdaki noktalar kontrol edilmelidir.

- Hasta, yağlayıcılar kullanılmadan kolayca soketi takabilir.
- Astar ve soketin iç duvarı arasında tam temas.
- Hasta protezi giydiğinde hava ceplerinin gelişimi yoktur.
- Distal yapışmadan ödün vermeden tam hareket sağlar.

### **Dikkat!**

Kullanıcı geri bildirimini, yukarıdaki koşullardan birinin veya daha fazlasının karşılanmadığını gösterirse, soketin yeniden tasarlanması veya yeniden üretilmesi gerekir.

### **Dikkat!**

Bir yastık astarı kullanılırken, bir manşon uygulandığında vakum fiksasyonunu sağlamak için soket hava geçirmez olmalıdır.

**6.3 Optional: pimi takma**

Astarı mekik kilidine bağlamak için pim, astarın distal ucundaki ipliğe vidalanır.

Önceden iş parçacığına orta mukavemetli lokit uygulayın.

Pimi ipliğe vidalayın ve 3-4 nm ile dikkatlice sıkın.

**7. Açıklama****7.1 Astar Daması****Uyarı!**

Yara ve astar arasında doğrudan teması önlemek için bir alçı veya başka bir uygun yara pansumanı ile açık yaraları veya kırık cildi örtün.

1. Silikon astarını içten dışa çevirin, astarın distal ucunu mümkün olduğunca açığa çıkarın ve hava ceplerinden kaçınarak güdüke yerleştirin.
2. Vida dişinin ortalandığını ve kütükle uyumlu olduğuna dikkat edin.
3. Ardından aseti güdük üzerine dikkatlice yuvarlayın. Dizin boşluğu alanındaki hoş olmayan kırışıklıklardan kaçınmak için, soketi dikkatlice diz arkasına çekin ve tekrar gerilmiş bir durumda cilde koyun. Soketin hasar görmeyeceğine ve pim yuvasının mümkün olduğunca merkezi konumlandırıldığına dikkat edin.
4. Lütfen astarın üst ucundan çekilmekten kaçının, çünkü bu, astar ağzında ve subjacent cilt üzerinde artan bir gerilim ile sonuçlanır. Bu, su kabarcıkları, vahşiler veya benzeri semptomlarda kendini gösterir. Astarın takılması sırasında kırışıklıklar meydana gelmişse, lütfen prosedürü tekrarlayın.

**Fark etme:**

Silikon astarlar durumunda, cildin yüksek sürtünme alanlarında cilt koruma losyonu 4W296 ile tedavi edilmesi tavsiye edilir veya astar koymadan önce 4W293 ile seçici olarak korunma yapılması tavsiye edilir.

**Uyarı:**

Protect-jel 4W293 ile büyük alanlı bir tedavi, astarın kaybetmesine neden olabilir. Protect-jel 4W293'ün uygulanması sadece küçük alanlar için, yani bir madeni para kadar büyüktür. Bu nedenle, astarın takılmasından en az 10 dakika önce ilgili bakım ürünlerini dolaylı olarak tavsiye ederiz.

**Dikkat!**

Bir kilitleme sistemine uymada, hastanın distal uç kontağı olan bir sokete sahip olmasını sağlamak kesinlikle gerekir. Kilitleme sistemini her zaman kütüğün uzunlamasına eksenine yerleştirin.

**7.2 Soketi takma****Yastık astarı:**

Bunu bir diz kapağı ile birlikte kullanın. Doğru kullanım ile ilgili talimatlar için Diz Kapağı Kullanım Kılavuzuna bakın.

Vücut ağırlığınızı söyleyin, vakum sistemi fikstasyon oluşturmak için diz kapağını kullanmadan önce artık uzuv sıkıca oturana kadar sokete kaydırın.

**Kilitleme Astarı:**

Vücut ağırlığını kullanarak, distal konektör tespiti sıkıca ele geçirene ve güvenli bir bağlantı yapılıncaya kadar şafta kaydırın.

**Dikkat:**

Distal konektör ile tespit arasındaki bağlantının güvenli ve oyun bulunmadığından emin olun.

## 8. Temizlik ve Bakım

### 8.1 astarın bakımı

Ürünü kullanımdan sonra ve ilk kullanımdan önce günlük olarak temizleyin.

- Astarı içeriden çevirin.
- Astarı ılık suda (30 ° C) nötr sabunla elle yıkayın. Bunun için sadece su ve sabun kullanın, ancak başka sert temizlik sıvıları yok, alternatif olarak temizleme losyonunu 4W295 öneririz.
- Dış/tekstilin dışarıda olması için astarı tekrar ters çevirin.
- Bir havluyu astarın içine sokun ve astarı bir kurutma rafında kurutmaya bırakın. Alternatif olarak, bir kurutma standı kullanın.
- Ürün ayrıca hafif bir deterjan ve düşük bir spin hızı (40 ° C) ile makinede yıkanabilir. Kumaş yumuşatıcılar, çamaşır suyu ve diğer ürünler/temizlik çözümleri ürüne zarar verebilir ve kullanılmamalıdır
- Soketinizi yıkanmamış veya bükülmüş saklamamalısınız. Yedek bir soket bu durumda çok yararlıdır ve ek güvenlik sağlar.
- Zaten giyilmiş astarlar genellikle yeni gömleklerden daha yumuşak hisseder.

### Fark etme:

Yanlış deterjan kullanmak ürüne zarar verebilir.

Çamaşır suyu, sert kimyasallar veya tuzlu su, asit, toz veya kum gibi nesnelere kullanmayın, çünkü bu, astarın dışındaki veya silikon yüzeyindeki kumaşa zarar verebilir.

Fark etme!

Hasarı önlemek için astar tekstil tarafını kurutun.

### Dikkat!

Silikon soketinizi kullanırken, tırnaklarınızla veya kilitleme pimi gibi keskin nesnelere zarar vermemeye dikkat edin.

### Dikkat!

Lütfen bu malzemeler normal temizlik ile çıkarılmadığından, astarın cam veya karbon fiberleri veya diğer yabancı parçacıklarla temas etmesinden kaçınınız. Silikonda kalan herhangi bir kalıntı cilt tahrişine neden olabilir. Astar bu tür malzemelerle temas ettiyse, proteziste iade edilmelidir.

## 8.2 Kütük bakımı

Silikon bir astarla bağlantı kurmanızın başlangıcında, artan terleme yaşayabilirsiniz. Bununla birlikte, bu bir ila iki hafta sonra önemli ölçüde azalacaktır, çünkü daha geleneksel bağlantı parçalarının aksine, cilt ve soket arasında neredeyse hiç sürtünme yoktur. Artan fiziksel efor ile terleme hala meydana gelebilir.

Hassas cilt durumunda, cilt tahrişi bazen ortaya çıkabilir. Bu durumda, tedavinizi veya doktorunuzu gerçekleştiren tıbbi tedarik mağazasına danışın. Bu tür cilt tahrişine, örneğin saç köklerini tahriş edebilen saçları hafif çekmeye neden olur.

Güçük her gün nötr sabun ile iyice yıkanmalıdır. Hafif, pH-nötr, kokusuz ve boyasız bir sabun kullanmanızı öneririz. Kuru cilt için, cildi koşullandırmak ve yumuşatmak için pH dengeli, kokusuz ve boyasız bir losyon uygulayın.

## 9. Ek Ürünler

Aşağıdaki aksesuarlar yastık ve kilitleme astarları ile birlikte kullanılabilir.

### 9.1 Distal Kupaların Kullanımı 4W2000

Distal Bardaklar 4W2000, küçük yumuşak doku örtüsü ile konik kütükler için artan konfor sağlar. Konik güdük şekillerini telafi etmek ve ek bir dolgu sağlamak için silikon astarlarla kombinasyon halinde kullanılırlar.

Silikon distal kaplar 4W2000, güdüklere uyum sağlar ve sonuç olarak yürüyüş sırasında mantıklı kemik alanları üzerindeki basıncı azaltır.

### 9.2 Liner Pad ile birlikte kullanın 4W15

Astarın distal alanında, ör. Bu alanda görünen güdük veya geçici olarak oluşan ağırlık dalgalanmalarındaki yara izleri, böylece bu boşluklar astar ped 4W15 ile doldurulabilir. Bunun için, astar boyutuna karşılık gelen silikon ped seçilir ve takılmadan önce astarın içine dikkatlice yerleştirilir.

### Dikkat!

Cilt tahrişlerine ve hatta hematomlara neden olabilecek uygunsuz veya dikkatsiz bir uygulamadan kaçınmak için lütfen protezinden bu prosedürü göstermesini isteyin.

### 9.3 Kütük çorap kullanımı

Protez soketinde koltuğun belirgin bir şekilde gevşemesi varsa, kalıntı uzuv hacmindeki herhangi bir dalgalanma telafi edilmelidir.

Pim bağlantısı olan astar varyantları için pim için bir deliğe sahip güdük çoraplar mevcuttur.

Yastık astar varyantları için, distal bir delik olmadan güdük çorap öneririz.

### **Fark etme!**

Silikon astarını sürtünmenin neden olduğu olası hasardan korumak için, pim için distal bir açıklığa sahip ince bir artık uzuv stoklaması da silikon astar üzerinden çekilmelidir. Bu, soket ve astar arasındaki sürtünmeyi azaltır.

### 10. Bakım/Hizmet

Silikon astar, sürekli kullanım sırasında doğal aşınmaya ve yıpranmaya maruz kalır ve bu nedenle düzenli aralıklarla kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.

Dikkat: Bakım talimatlarının izlenmemesi

Fonksiyon veya fonksiyon kaybındaki değişiklik ve ürünün hasarından dolayı yaralanma riski

Aşağıdaki bakım talimatlarını gözlemleyin:

- Kullanım ilk 30 gününden sonra protez bileşenlerinin görsel ve fonksiyonel bir kontrolünü yapın.
- Normal konsültasyon sırasında tüm protezleri aşınma için kontrol edin.
- Yıllık güvenlik kontrolleri yapın.

### 11. Garanti

Aşağıdaki garanti beyanı, mevcut yasal garanti taleplerine ek olarak geçerlidir ve bunlardan bağımsızdır.

#### 11.1 Yetki Koşulları

Üretici, satın alma tarihinden itibaren ürün için bir garanti sağlar.

Bir garanti yalnızca ürün belirtilen koşullar altında ve amaçlanan amaçlar için kullanılırsa verilebilir. Garanti, malzeme, imalat veya inşaat hatalarından kaynaklanan ve garanti süresi içinde üreticiye karşı talep edilen kusurları kapsar. Üreticinin garantisi kapsamındaki talepler, ancak ilgili ürün, eğitilmiş uzman personelin denetimi tarafından veya denetimi altında kurulmuş veya uyarlanmışsa yapılabilir. Varsa bakım aralıkları açıkça gerçekleştirilmiş olmalıdır.

#### 11.2 Garanti kapsamı ve hariç tutulması

Ürünün malzeme, imalat veya inşaat kusurlarından arınmış olması garanti edilmektedir. Üreticinin garantisi, atfedilebilir kusurları kapsamaz:

- Yanlış kurulum için
- İşletme hatalarında
- Yanlış / uygunsuz kullanım için
- Normal aşınma ve yıpranma
- Soketin yanlış işlenmiş veya keskin kenarlı kenarlarında
- Kuvvet Majeure veya üçüncü taraf müdahalesi gibi dış etkiler

#### 11.3 Garanti süresi

Üreticinin garantisinin süresi ürüne bağlı olarak değişir. Her halükarda, üreticinin garantisinin süresi teslimat tarihinden müşteriye başlar. Düzenli kullanılırsa, kumaş kaplı lite astar silikon 6 ay garanti edilir.

#### 11.4 Sorumluluk

Üretici yalnızca ürün bu belgedeki açıklamalara ve talimatlara uygun olarak kullanılırsa sorumludur. Üretici, özellikle ürünün uygunsuz kullanımı veya yetkisiz modifikasyonu ile bu belgeye uyumsuzluğun neden olduğu hasardan sorumlu değildir. Her üretici sadece kendi montaj parçalarının başarısızlığından sorumlu tutulabilir. Üreticinin başka bir sorumluluğu, ancak kendi bileşenlerinin diğer üreticilerden gelen bileşenlerin hasarının veya fonksiyonel başarısızlığının nedeni olduğu kanıtlanabiliyorsa mümkündür.

#### 11.5 Garanti Hizmeti

Bir garanti talebine ilişkin tüm koşullar karşılanırsa, Wagner Polymer Technik GmbH, kendi takdirine bağlı olarak, hasarlı ürünü onarır, ücretsiz bir yedek gönderir veya ürünün maliyeti için bir kredi notu verir.

#### 12. Uygunluk Bildirgesi

Üretici olarak, Wagner Polymer Technik GmbH, tek sorumluluk altında, kumaş örtüsü olan LITE LINER® silikonunun Tıbbi Cihazlar (MDR) için Düzenleme Gereksinimlerine (AB) 2017/745 gereksinimlerine uygun olduğunu beyan eder.

**13. Bertaraf**

Ürün, başkalarına veya çevreye risksiz olarak geri dönüştürülecek veya atılmalıdır. Lütfen geçerli ulusal düzenlemeleri gözlemleyin.

**RU Lite Liner® Силикон с тканевой крышкой****MD**

## Информация

- Тщательно прочитайте этот документ перед использованием продукта. Следуйте инструкциям по безопасности, чтобы избежать травм и повреждения продукта.
- Попросите пользователя в правильном и безопасном использовании продукта.
- Сообщение о серьезном инциденте: любой серьезный инцидент, связанный с продуктом, должен сообщать производителю и компетентным органам.
- Держите этот документ в безопасном месте.

## 1. Описание

Продукт представляет собой силиконовый лайнер, который охватывает остаточную конечность и обеспечивает контактную поверхность между остаточной конечностью и гнездой протеза. Он доступен в качестве блокирующего лайнера с опцией дистального соединения или в качестве подкладки для подушки без опции дистального соединения.

Записывающий лайнер имеет либо фиксированный, либо съемный дистальный разъем.

Вкладыш подушки не имеет дистального порта и должен использоваться с рукавом для удержания вакуума.

## 2. Указанное использование

Силиконовые лайнеры должны использоваться исключительно для протезного подгонки нижних конечностей. Продукт является интерфейсом остаточной конечности с протезной розеткой.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устройство должно быть установлено и скорректировано медицинским работником.

Он выполняет следующие функции:

- Протез прикреплен к пеньку с использованием технологии блокировки штифтов или вакуумной системы
- Сжатие остаточных конечностей (профилактика отека, снижение колебаний объема остаточных конечностей)
- Защита и уход за кожей
- Амортизация
- Амортизация

**2.1 Индикация**

Силиконовые лайнеры должны использоваться только для восстановления протеза после ампутации и/или врожденного дефицита нижних конечностей.

**2.2 Противопоказание**

- Слишком много мягких тканей или свес из мягких тканей
- Нестабильный коленный сустав
- Нагрузка на плиз невозможно
- Плохая гигиена
- Очень чувствительные невромы
- Аллергия / нетерпимость к материалу
- Контакт с раздраженной / больной кожей
- Контакт с открытыми ранами

Предупреждение!

Если у вас тяжелый диабет и плохое кровообращение, обратитесь к врачу перед использованием

### 2.3 Условия окружающей среды

Хранение и транспорт

Не подвергать продукт на температуру выше +55 ° C и ниже -20 ° C.

Предметы должны храниться при комнатной температуре в сухом месте вне прямых солнечных лучей, если они остаются неиспользованными в течение длительного времени.

### 3. Технические данные

Название	Art. №.	Уровень активности	tt / ff
LITE LINER Silikon Skintex 3 L	4L4021-10, 4L4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 3 L Soft	4L4022-10, 4L4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 L Soft	4L4062-10, 4L4162	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 U	4U4010-10, 4U4110	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2u	4U4021-10, 4U4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Soft	4U4022-10, 4U4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Soft	4U4062-10, 4U4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2	4W4021-00, 4W4021-05, 4W4021-10, 4W4021-15, 4W4121	2-4	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 Soft	4W4022-00, 4W4022-05, 4W4022-10, 4W4022-15, 4W4122	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 Soft	4W4062-00, 4W4062-05, 4W4062-10, 4W4062-15, 4W4162	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 2 U Care	4U4025-10, 4U4125	1-3	TT
LITE LINER Silikon Skintex 6 U Care	4U4065-10, 4U4165	1-3	TT
LITE LINER Skintex 1 u tf	4U4010-tf	2-4	tf
LITE LINER Silikon Skintex 2 tf	4W4021-tf	1-3	tf

### 3.1 Срок службы

Продукт - это носящая часть, которая подлежит нормальному износу. После периода использования в 6 месяцев мы рекомендуем заменить лайнер.

### 3.2 Ограничение использования



Из -за корректировки, которая должна проводиться обученными специалистами, и по соображениям гигиены мы хотели бы отметить, что этот продукт используется только одним человеком.

### 3.3 неправильное использование

Продукт предназначен исключительно для протезной подгонки в соответствии с предполагаемым использованием и не подходит для других спортивных мероприятий.

### 3.4 Непреодолимая комбинация протезных компонентов

Риск получения травмы из -за поломки или деформации продукта

• Сочетайте продукт только с протезными компонентами, которые утверждены для этой цели.

• Основываясь на инструкциях по использованию протезных компонентов, убедитесь, что они могут быть объединены друг с другом.

### 3.5 Использование в условиях неисправности окружающей среды

Риск получения травмы из -за повреждения продукта

• Не выставляйте продукт для непреодолимых условий окружающей среды.

• Если продукт подвергался воздействию неизменных условий окружающей среды, проверьте его на повреждение.

• Если ущерб очевиден или в случае сомнения, не продолжайте использовать продукт.

• При необходимости принять подходящие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или специализированной мастерской и т. Д.).

### 4. Общие инструкции по безопасности

Предупреждение!

Держите продукт в безопасности от детей - существует риск удушья, если продукт натягивается на рот и нос!

Будьте осторожны, чтобы не носить лайнер на поврежденной коже!

### **Предупреждение!**

Силиконовый лайнер не должен носить непосредственно на открытых ранах или сломанной коже или использоваться людьми, склонными к воспалению кожи.

### **Предупреждение!**

- После получения и через регулярные промежутки времени, пожалуйста, проверьте край вашего силиконового лайнера на наличие слез или нарушений. Такие дефекты в области края могут привести к трещинам в материале и повреждению вашего силиконового розетки. Неправильное использование или использование дефектного продукта может привести к потенциальному отказу адгезии. Если такие дефекты возникают, пользователь должен прекратить использование продукта и должен проконсультироваться с ортопедическим техником.
- Чтобы избежать риска получения травм и повреждений продукта, не используйте продукт за пределами протестированного срока службы.
- Перед использованием требуется индивидуальная корректировка компонента и протез, в котором используется этот компонент.
- Перед использованием требуется инструкция по использованию компонента опытным специалистом по ортопедии.
- Неправильный выбор, регулировка, использование и/или неадекватный контроль могут привести к повреждению здоровья.
- Протез и его функциональные компоненты должны регулярно проверяться техником -ортопедическим специалистом для функции, возможного износа и возможного повреждения.
- В связи с использованием компонентов протеза для производства протезов внешних конечностей необходимо наблюдать следующее: Используйте компоненты только для их предполагаемой цели.
- Если компоненты с различными максимальными нагрузками объединяются, максимальная нагрузка самого слабых компонентов применима ко всему протезу.
- Если компоненты для разных уровней активности объединены, уровень активности компонента с самой низкой активностью применим ко всему протезу.
- Использование тестируемых отдельных компонентов с маркой CE не освобождает техника от его обязательства проверить комбинацию компонентов на предмет его полезности, надлежащей сборки и безопасности в рамках его возможностей.
- Если есть признаки того, что комбинация компонентов не соответствует требуемому уровню безопасности, компоненты не должны быть объединены. Протез должен быть сконструирован в соответствии с общепризнанными профессиональными правилами торговли ортопедическим специалистом.
- Следует наблюдать затягивающие моменты, указанные для компонента. Для этого должен использоваться подходящий инструмент (крутящий ключ).
- Перед тем, как передать их пользователю, подходящие детали должны быть закреплены от непреднамеренного ослабления или скручивания винта подходящим устройством для блокировки винта.
- Должны соблюдаться правила, связанные с безопасностью для отдельных компонентов (например, специальные варианты комбинации, интервалы обслуживания и т. Д.).
- При объединении различных компонентов (от одного или разных производителей) применяется следующее: используйте только компоненты, которые соответствуют требованиям Din En ISO 10328 и требованиям Закона о медицинских устройствах.

## 5. Выбор размера

### 5.1 Как выбрать правильный размер лайнера

- а) Измерьте окружность остаточной конечности при 4 см от дистального конца. С помощью транстибиального лайнера колено должно быть слегка согнуто, чтобы мягкие ткани зависали.
- б) Выберите размер лайнера, соответствующий этому измерению или следующему меньшему размеру, соответственно.
- с) Не выбирайте лайнер, размер которого превышает измерение.
- д) Никогда не уменьшайте более чем на один размер лайнера, чтобы избежать излишне высокого сжатия.

### **Уведомление!**

Лайнер с разъемом часто имеет матрицу с интегрированной длиной 10 см. Эта матрица должна заканчиваться ниже головы малоберцовой кости и не должна превышать ее, так как это может привести к проблемам во время сгибания колена.

Выбор правильного размера лайнера имеет решающее значение для комфорта и безопасности.

- Если лайнер слишком плотный, это может привести к поршневому поршню, онемению и волдырям.
- Это слишком свободный лайнер, это может привести к увеличению пота и вращения пня внутри лайнера, что может привести к волдырям и кожным сытам.
- Пожалуйста, свяжитесь с вашим протезистом, если должен возникнуть один из симптомов или других проблем.

## 6. Регулировка лайнера

Резьбовые вкладыши обычно имеют матрицу. Матрица предотвращает чрезмерное удлинение вклада, с небольшим ограничением радиальной расширяемости. Длина матрицы зависит от области применения лайнера. Лайнеры с матрицей в дистальной области особенно подходят для протезов ТТ. Лайнеры с полноразмерной матрицей обычно используются для протезов ТФ.

Осторожность!

Продукт должен быть тщательно осмотрен на наличие дефектов перед установкой.

### 6.1 Торжка лайнера

Осторожность:

Не следуйте по краю гнезда во время обрезки, но всегда разрежьте вокруг равной высоты, немного выше/за пределами края гнезда. Не используйте Zigzack Ncissors, чтобы избежать возможного разрыва сильно предварительно напряженного лайнера в зазубренных областях во время обрезки.

Не обрезайте лайнер под краем матрицы или ниже проксимальных линий вырезания стебля. Чрезмерная обрезка может уменьшить адгезию между продуктом и конечностью, тем самым влияя на фиксацию.

### 6.2 Регулировка розетки

Правильное функционирование продукта в значительной степени зависит от посадки верхней части.

Следующие моменты следует проверить, чтобы достичь самого высокого уровня адгезии, управления и комфорта.

- Пациент может легко надевать розетку без использования смазочных материалов.
- Полный контакт между лайнером и внутренней стеной гнезда.
- Нет развития воздушных карманов, когда пациент надевает протез.
- Допускает полное движение без ущерба для дистальной адгезии.

### **Осторожность!**

Если отзывы пользователя указывают на то, что одно или несколько из вышеуказанных условий не выполнены, гнезда должна быть перепроектирована или восстановлена соответственно

### **Осторожность!**

При использовании подкладки подушки гнездо должно быть герметичным, чтобы обеспечить вакуумную фиксацию при нанесении рукава.

### **6.3 Ortonal: установка штифта**

Пыч для соединения вкладыша к замку шаттла вкручивается в резьбу на дистальном конце лайнера.

Нанесите Loctite средней силы на нить заранее.

Привинтите штифт в резьбу и осторожно затяните 3-4 мм.

## 7. Описание

### 7.1.

#### Предупреждение!

Покройте открытые раны или сломанную кожу штукатуркой или другой соответствующей заправной раной, чтобы предотвратить прямой контакт между раной и лайнером.

1. Поверните силиконовый вкладыш наизнанку, как можно больше выставьте дистальный конец лайнера и поместите его на пень, избегая каких-либо воздушных карманов.
2. Забегайте, чтобы винтовая резьба была центрирована и в соответствии с пнем.
3. Затем тщательно переверните лайнер на пень. Чтобы избежать неприятных морщин в области поллой колена, осторожно подтяните гнездо за коленом и снова положите его на кожу в растянутое состояние. Помните о том, что гнездо не будет повреждено и что пейнсетка расположена как можно более центральным.
4. Пожалуйста, избегайте тянуть на верхнюю часть лайнера, так как это приводит к увеличению натяжения на краю вкладыша и непреднамеренной коже. Это проявляется в водных пузырях, схемах или подобных симптомах. Если морщины должны были произойти во время надевания лайнера, пожалуйста, повторите процедуру.

#### Уведомление:

В случае силиконовых лайнеров рекомендуется лечить кожу в областях с высоким трением с лосьоном для защиты от кожи 4W296 или избирательно с защитным гелем 4W293, прежде чем надевать лайнер.

#### Предупреждение:

Лечение большой площади с защитным гелем 4W293 может вызвать проигрыш вкладыша. Применение защитного геля 4W293 предназначено только для небольших областей, то есть такими же большими, как монета. Поэтому мы неявно рекомендуем применить соответствующие продукты ухода не менее чем за 10 минут до надевания лайнера.

#### Осторожность!

При подъеме с системой блокировки абсолютно необходимо убедиться, что у пациента есть розетка с дистальным конечным контактом. Всегда помещайте систему блокировки после продольной оси пня.

### 7.2, надевая розетку

#### Подушка вкладыша:

Используйте это в сочетании с коленной крышкой. Обратитесь к руководству пользователя коленной крышки для инструкций по правильному использованию.

Пойте вес своего тела, скользите в гнездо, пока остаточная конечность не будет сидеть, прежде чем использовать коленную крышку, чтобы установить фиксацию в методике вакуумной системы.

#### Лайнер блокировки:

Используя массу тела, скользите в вал, пока дистальный разъем не будет крепко задействован в целеустремленность и сделано безопасное соединение.

#### Осторожность:

Убедитесь, что соединение между дистальным разъемом и целевым центром безопасна и свободна от игры.

## 8. Очистка и уход

### 8.1 Забота о лайнере

Очистите продукт ежедневно после использования и перед первым использованием.

- Поверните лайнер наизнанку.
- Вручную промойте вкладыш в теплой воде (30 ° C) нейтральным мылом. Используйте только воду и мыло для этого, но никаких других резких чистящих жидкостей, в качестве альтернативы мы рекомендуем очистить лосьон 4W295.
- Переверните лайнер снова, чтобы снаружи/текстиль снаружи.
- Убейте полотенце в лайнер и положите вкладыш, чтобы высохнуть на сушильную стойку. В качестве альтернативы, используйте подставку для сушки.
- Продукт также может быть промыт машинной мягкой моющей средой и низкой скоростью вращения (40 ° C). Смягчители ткани, отбеливатель и другие продукты/чистящие решения могут повредить продукт и не должны использоваться
- Вы не должны хранить свой розетка, немая или скрученная. Запасная розетка очень полезна в этой ситуации и обеспечивает дополнительную безопасность.
- Лайнеры, которые уже носят, обычно чувствуют себя мягче, чем новые лайнеры.

#### **Уведомление:**

Использование неправильного моющего средства может повредить продукту.

Не используйте отбеливатель, резкие химические вещества или объекты, такие как соленая вода, кислоты, пыль или песок, так как это может повредить ткань на внешней стороне вкладыша или на силиконовой поверхности.

Уведомление!

Высушите текстильную сторону лайнера, чтобы предотвратить повреждение.

#### **Осторожность!**

При обработке силиконового розетки будьте осторожны, чтобы не повредить его ногтями или острыми объектами, такими как фиксирующий штифт.

Осторожность!

Пожалуйста, также избегайте контакта вкладыша со стеклянными или углеродными волокнами или другими посторонними частицами, так как эти материалы не могут быть удалены при нормальной очистке. Любая остаток, оставшийся на силиконе, может вызвать раздражение кожи. Если лайнер вступил в контакт с такими материалами, он должен быть возвращен в протезист.

### 8.2 Уход за пнем

В начале вашей подгонки силиконовым лайнером вы можете испытать повышенное пота. Тем не менее, это значительно уменьшится через одну - две недели, поскольку, в отличие от более обычных фитингов, между кожей и гнездой едва ли существует трение. При увеличении физического нагрузки пот все еще может происходить.

В случае чувствительной кожи может иногда возникать раздражение кожи. В этом случае проконсультируйтесь с магазином медицинского снабжения, который проводил ваше лечение или ваш врач. Такое раздражение кожи вызвано, например, небольшим натяжением на волосы, что может раздражать корни волос.

Пень должен быть тщательно промыт ежедневно с нейтральным мылом. Мы рекомендуем использовать мягкое, нерелентное, без ароматов и без красителей мыло. Для сухой кожи нанесите сбалансированный, без ароматов лосьон без ароматов и смягчить кожу.

## 9. Дополнительные продукты

Следующие аксессуары могут использоваться в сочетании с подушкой и блокирующими вкладышами.

### 9.1 Использование дистальных чашек 4W2000

Дистальные чашки 4W2000 обеспечивают повышенный комфорт для конических пней с небольшим покрытием мягких тканей. Они используются в сочетании с силиконовыми вкладышами, чтобы компенсировать формы конических пней и обеспечить дополнительную прокладку.

Силиконовые дистальные чашки 4W2000 адаптируются к пню и, следовательно, уменьшают давление на разумные костные области во время ходьбы.

### 9.2 Используйте в сочетании с подкладкой 4W15

Если в дистальной области лайнера должны быть пустоты, вызванные, например, Шрамы в пеньке или временно встречающиеся колебания веса, которые появляются в этой области, поэтому эти пустоты могут быть заполнены подкладкой 4W15. Для этого выбирается этот силиконовая подушка, соответствующая размеру вкладыша и тщательно помещается внутри лайнера перед надеванием.

#### **Осторожность!**

Пожалуйста, попросите вашего протезиста продемонстрировать эту процедуру, чтобы избежать неправильного или небрежного применения, которое может привести к раздражению кожи или даже при гематомах.

### 9.3 Использование пнейных носков

Любые колебания объема остаточной конечности, которые могут возникнуть, должны быть компенсированы, если в гнездо протеза есть заметное ослабление места.

Носки пня с отверстием для штифта доступны для вариантов лайнера с подключением к штифу. Для вариантов лайнера подушкой мы рекомендуем носки пня без дистального отверстия.

#### **Уведомление!**

Чтобы защитить силиконовый вкладыш от возможного повреждения, вызванного трением, тонкий остаточный хлястик конечности с дистальным отверстием для штифта также следует потянуть над силиконовым вкладом. Это уменьшает трение между гнездами и лайнером.

### 10. Техническое обслуживание/обслуживание

Силиконовый лайнер подвергается естественному износу во время непрерывного использования и поэтому должен быть проверен через регулярные промежутки времени и при необходимости заменен.

Внимание: не следовать инструкциям по техническому обслуживанию

Риск получения травм из -за изменения функции или потери функции, а также повреждения продукта

Следите за следующими инструкциями по техническому обслуживанию:

- Выполните визуальную и функциональную проверку компонентов протеза после первых 30 дней использования.
- Проверьте полный протез на наличие износа во время обычной консультации.
- Проводите годовые проверки безопасности.

### 11. Гарантия

Следующее заявление о гарантии применяется в дополнение к любым существующим требованиям юридической гарантии и не зависит от них.

#### 11.1 Условия права

Производитель предоставляет гарантию на продукт с даты покупки.

Гарантия может быть дана только в том случае, если продукт используется в указанных условиях и для предполагаемых целей. Гарантия охватывает дефекты, которые явно связаны с ошибками материала, производства или строительства и которые претендуют на производителя в течение гарантийного периода. Претензии в соответствии с гарантией производителя могут быть сделаны только в том случае, если соответствующий продукт был установлен или адаптирован или под контролем обученного специалиста. Интервалы обслуживания, если таковые имеются, должны были быть очевидны.

#### 11.2 Объем и исключение гарантии

Продукт гарантированно будет свободен от материалов, производства или строительных дефектов.

Гарантия производителя не охватывает дефекты, которые связаны:

- Для неверной установки
- При эксплуатационных ошибках
- Неправильное / ненадлежащее использование
- При нормальном износе
- На неправильно обрабатываемых или резких краях гнезда
- Внешние влияния, такие как *Maßeure* или третья сторона

#### 11,3 Продолжительность гарантии

Продолжительность гарантии производителя варьируется в зависимости от продукта. В любом случае, продолжительность гарантии производителя начинается с даты доставки клиенту. При правильном использовании силикон *Lite Lite Cabin Lite* гарантируется в течение 6 месяцев.

#### 11.4 Ответственность

Производитель несет ответственность только в том случае, если продукт используется в соответствии с описаниями и инструкциями в этом документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением этого документа, в частности, за неправильное использование или несанкционированную модификацию продукта. Каждый производитель может нести только ответственность за провал своих собственных подходящих деталей. Еще одна ответственность производителя возможна только в том случае, если его собственные компоненты могут быть причиной ущерба или функционального сбоя компонентов от других производителей.

#### 11.5 Гарантийная служба

Если будут выполнены все условия для гарантийного иска, Wagner Polymertechnik GmbH по своему усмотрению отремонтирует поврежденный продукт, отправит замену бесплатно или выпустит кредитную записку для стоимости продукта.

#### 12. Декларация соответствия

Как производитель, Wagner Polymertechnik GmbH заявляет о единственной ответственности, что силикон LITE LINER® с крышкой ткани соответствует требованиям Регламента (EU) 2017/745 для медицинских устройств (MDR).

#### 13. Утилизация

Продукт должен быть переработан или утилизирован без риска для других или окружающей среды. Пожалуйста, соблюдайте применимые национальные правила.

