

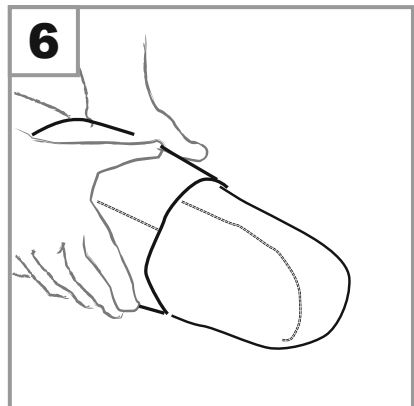
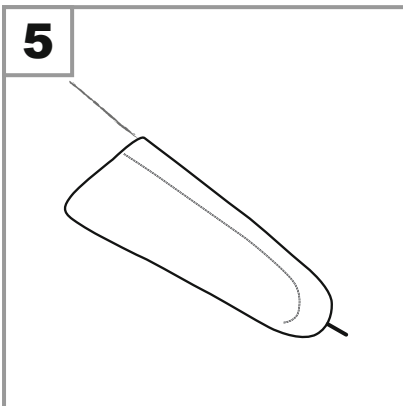
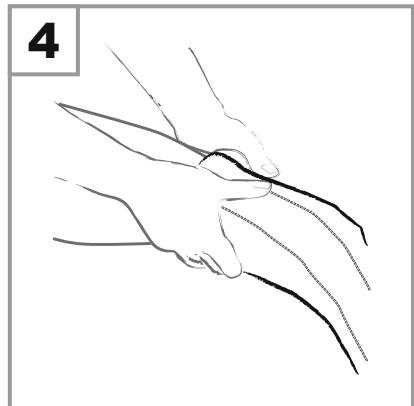
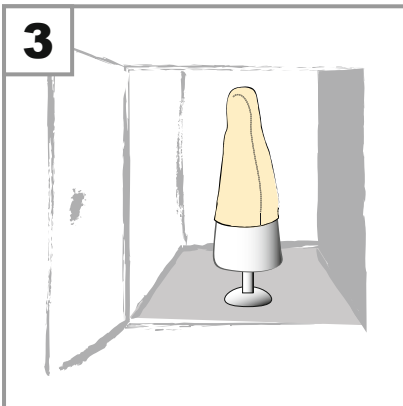
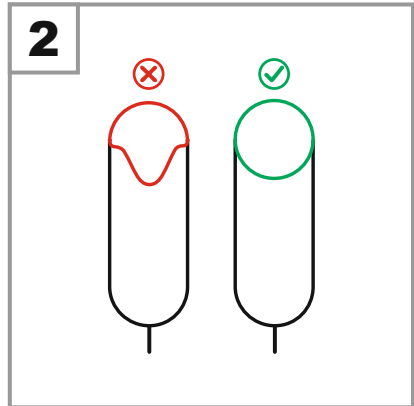
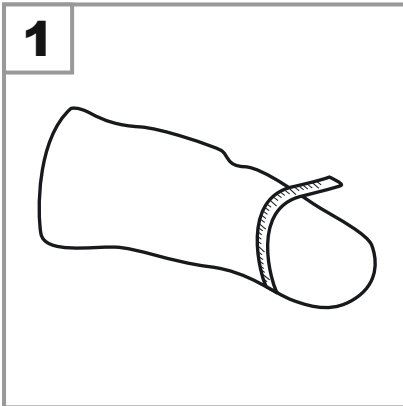
Technische Information, Technical Information, Informations techniques,  
Información técnica, Informazioni tecniche, Teknisk information, Техническа  
информация, Technische informatie, Informacje techniczne, Τεχνικές  
Πληροφορίες, Technické informace, Műszaki információk, Teknik Bilgiler,  
Техническая информация

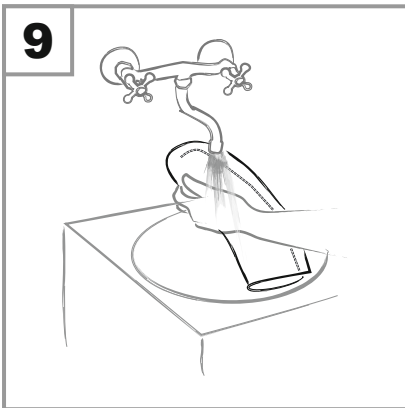
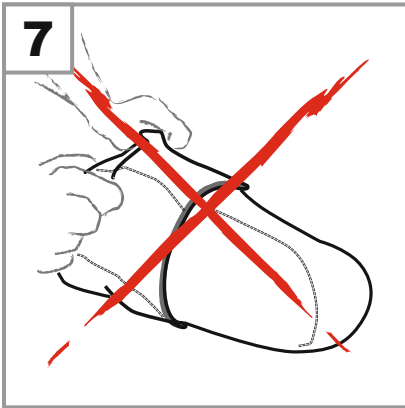


**MD**

**4W9... / 4W8... / 4W70.. / 4L9...**

DE - LITE Liner® Silikon ohne Stoffbezug	4
GB - LITE Liner® Gel with fabric cover	11
FR - LITE Liner® Silicona con funda de tela	18
ES - LITE Liner® Gel con funda de tela	25
IT - LITE Liner® Gel con rivestimento in tessuto	32
SV - LITE Liner® Gel med tygöverdrag	39
BG - LITE Liner® Gel с покритие от плат	46
NL - LITE Liner® Gel met stoffen bekleding	54
PL - LITE Liner® Gel z osłoną z tkaniny	61
EL - LITE Liner® Gel με υφασμάτινο κάλυμμα	68
CS - LITE Liner® Gel s látkovým potahem	76
HU - LITE Liner® gél szövet borítással	83
TR - Kumaş kaplamalı LITE Liner® Jel	89
RU - LITE Liner® Gel с тканевым покрытием	96





## DE LITE Liner® Gel 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 einem thermoplastischen TPE-Gel, 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 Gel-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 Gel-Liner sind ausschließlich zur prothetischen Versorgung nach Amputation und/oder angeborener Fehlbildung der unteren Extremitäten einzusetzen.

- schlechte Weichteildeckung Weichteilsubstitution durch das Elastomer
- prominente Knochenvorsprünge Das Gel umfließt solche Druckzonen und erhöht den Komfort der Stumpfbettung
- Verbrennungen (Hauttransplantate) Der Liner nimmt einen Großteil der Scherkräfte beim Gehen auf und schützt somit diese empfindlichen Hautzonen weitgehend vor mechanischer Überlastung.
- Hautverwachsungen an der Periost Scherkräfte werden bis zu einem gewissen Maß von den entsprechenden Hautzonen ferngehalten.

### 2.2 Kontraindikation

- Zu viele Weichteile/Weichteilüberhänge Der Anwender "schwimmt" in der Stumpfbettung und wird im Laufbild unsicher.
- Instabiles Kniegelenk Alle Formen von Kurzprothesen lassen Instabilitäten des Kniegelenks deutlich zu Tage treten und sollten dann nur mit ärztlichen und krankengymnastischen Beistand appliziert werden.
- Anwender mit hohem Aktivitätsgrad Solche Patienten werden in der Regel über einen zu hohen achsialen Hub und geringer Rotationsstabilität zwischen Schaft und Stumpf klagen. Weiterhin wird die Haltbarkeit des Liners deutlich beeinträchtigt. Solche Patienten sollten mit einem Liner mit Matrix versorgt werden.
- Keine Stumpfbelastung möglich Ohne Stumpfbelastung ist keine Gel-Liner Bettung möglich. Die Stumpfspitze muß in der Regel 20-30% der Körperlast aufnehmen. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Reinigung
- Schlechte Hygiene
- Sehr empfindliche Neurome
- Allergie/Unverträglichkeit gegenüber dem Material
- Kontakt mit irritierter/kranker Haut
- Kontakt mit offenen Wunden



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

### 3. Technische Daten

Name	Art. Nr.	Mobilitätsgrad	TT / TF
LITE Liner® GEL SUPREME Locking	4W9000, 4W9100	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Locking	4W9010, 4W9110	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Cushion	4W9500, 4W9600	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Cushion	4W9510, 4W9610	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TF Locking	4W90TF, 4W91TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TF Cushion	4W95TF, 4W96TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TT Locking	4W90TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TT Cushion	4W95TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Locking	4W8000, 4W8100	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Locking	4W8010, 4W8110	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Cushion	4W8500, 4W8600	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Cushion	4W8510, 4W8610	1-3	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Locking	4W7000	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Cushion	4W7500	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Locking	4W70TF	2-4	TF
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Cushion	4W7500	2-4	TF
LITE Liner® GEL GELACTIVE Locking	4L9010	2-4	TT
LITE Liner® GEL GELACTIVE Cushion	4L9510	2-4	TT

#### 3.1 Liner mit Distalanschluß

Diese Liner können bei fast jeder Stumpfform eingesetzt werden. Wir empfehlen einen Vollkontaktschaft mit distalem Endkontakt in Kombination mit einem Verschlusssystem. Patienten mit sehr hohem Aktivitätsgrad werden in der Regel über einen zu hohen achsialen Hub und geringer Rotationsstabilität zwischen Schaft und Stumpf klagen. Solche Patienten sollten mit einem Liner mit Matrix versorgt werden.

#### 3.2 Liner ohne Distalanschluß

Diese Liner können bei fast jeder Stumpfform eingesetzt werden. Wir empfehlen einen Vollkontaktschaft mit distalem Endkontakt in Kombination mit einem Luftausstoßventil.

#### 3.3 Nutzungsdauer

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

#### 3.4 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.

#### 3.5 Nutzungsmisbrauch

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

#### 3.6 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.

#### 3.7 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.).

### 3.8 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.

### 4. Allgemeine Sicherheitshinweise



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



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



Überprüfen Sie bitte nach Erhalt und in regelmäßigen Abständen die Kante Ihres Gel-Liners auf eventuelle Einrisse oder Unregelmäßigkeiten. Derartige Defekte im Randbereich können zu Rissen im Material und zur Beschädigung Ihres Gel-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.



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.



Werden Passteile für unterschiedliche Aktivitätsgrade kombiniert, gilt der Aktivitätsgrad des Passteils mit der geringsten Aktivität für die gesamte Prothese.

### 5. Größenauswahl

#### 5.1 Wahl der richtigen Linergröße

- a) Messen Sie den Stumpfumfang 4 cm oberhalb des distalen Stumpfes (siehe Abb. 1). 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.



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.



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

## 6.1 Kürzung eines Liners



Beim Beschneiden nicht dem Schafttrandverlauf folgen (siehe Abb. 2), sondern immer leicht oberhalb/ außerhalb des Schaftendes 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 Maßanpassung des Liners



Thermische Verformbarkeit der Copolymer Liners (siehe Abb. 3)

Den Liner über ein trockenes und vorgewärmtes Gipspositiv ziehen. Diese für ca. 30 Minuten bei 65-70°C in einen Ofen stellen. Anschließend den Liner auf dem Positiv erkalten lassen. Den Liner vom Positiv nehmen, sobald er komplett erkalte ist.



Nur das Positivmodell sollte mit dem Ofen in Berührung kommen. Ein direkter Kontakt zwischen dem LITE Liner® GEL und irgendeinem Teil des Ofens könnte zu einer Beschädigung des LITE Liner® GEL führen. Verlängern Sie Ihr Positiv um 10-15 cm nach proximal. Sie schaffen so eine Auflagefläche und vermeiden Beschädigungen am Gel.

## 6.3 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 Lufttaschen, wenn der Patient die Prothese anlegt.
- Vollständige Bewegung ohne Beeinträchtigung der distalen Haftung möglich.



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.



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

## 6.4 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.



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

## 7. Verwendung

### 7.1 Anziehen des Liners



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 Gel-Liner auf die Innenseite und stülpen Sie das distale Ende des Gel-Liners möglichst weit nach außen und setzen Sie es ohne Lufteinschluss auf das Stumpfende (siehe Abb. 4).
2. Achten Sie darauf, daß das Schraubgewinde mittig und im Stumpfverlauf ausgerichtet ist (siehe Abb. 5).
3. Schieben Sie nun den Gel-Liner vorsichtig über den Stumpf (siehe Abb. 6). 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 (siehe Abb. 7), 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.

5. Wenn der LITE Liner® GEL zum ersten Mal angezogen wird, kann dieser dem Patienten etwas eng vorkommen. Um eine bequemere Paßform zu erreichen verfahren Sie wie folgt:  
Rollten Sie den LITE Liner® GEL, nachdem Sie die obere Kante umgefaltet haben, fast vollständig am Stumpf herunter, so daß der Liner wie ein dicker Kringel aussieht. Kurz vor dem distalen Ende mit dem hinunterrollen aufhören und anschließend den Liner wieder zurück auf den Stumpf rollen. Wenn der LITE Liner® GEL immer noch zu eng sitzt, kann eine zusätzliche Maßanpassung (Thermoplastische Verformung) notwendig sein.
6. Vermeiden Sie Falten und Luftsinschlüsse zwischen Stumpf und LITE Liner® GEL.
7. Falls zwischen dem LITE Liner® GEL und dem Schaft noch Platz ist, sollten Sie entweder einen dickeren LITE Liner® GEL oder einen Stumpfstrumpf oder einen zusätzlichen Weichwandschaft verwenden.
8. Lassen Sie den Patienten nun in den Prothesenschaft einsteigen. Falls ein Liner mit Distalanschluß verwendet wird, beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise für den von Ihrem Patienten benutzten Verschlusmechanismus.



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



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.

## 7.2 Schweißbildung

Während der ersten Wochen der Benutzung eines LITE Liner® GEL kann es vorkommen, daß Patienten über eine vermehrte Schweißbildung klagen. Parfümfreie Antitranspirante 4W297 oder Alaun, die vor dem Anziehen des LITE Liner® GEL auf den Stumpf aufgetragen werden, sind schonende und wirksame Mittel, die eine übermäßige Schweißbildung verhindern. Bitte hierbei auf die entsprechenden Hinweise auf der Verpackung achten und diese Produkte niemals bei offenen Wunden auf dem Stumpf verwenden.

## 7.3 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.



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.

Bereits getragene Liner fühlen sich meist weicher an als neue Liner.



**Eine sorgfältige Hygiene ist bei der Verwendung des LITE Liner® GEL äußerst wichtig. Der LITE Liner® GEL muß abends nach dem Tragen gründlich gereinigt und anschließend möglichst 24 h nicht getragen werden, damit der Schweiß, der sich eventuell im Material befindet, ablüftet. Aus diesem Grund ist es zweckmäßig, jeden Patienten mit zwei LITE Liner® GEL zu versorgen.**

### 8.2 Tägliche Reinigung

1. Rollen Sie den LITE Liner® GEL vom Stumpf, so daß die Gelseite anschließend wieder nach außen zeigt.
2. Reinigen Sie den LITE Liner® GEL sofort nach dem Entfernen - mit nach außen zeigender Gelseite - mit handwarmem Leitungswasser und einer ph-neutralen Seife. Tragen Sie die Seife entweder mit der Hand oder mit einem sauberen und weichen Waschlappen oder Schwamm auf (siehe Abb. 8&9).



Behandeln Sie den LITE Liner® Gel nicht mit einer Bürste. Dadurch könnte die Oberfläche des Liners aufgeraut werden, was zu Hautirritationen führen kann.

3. Achten Sie darauf, daß anschließend alle Seifenrückstände vom LITE Liner® GEL gespült werden.
4. Die Gelseite des LITE Liner® GEL mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen (siehe Abb. 10).
5. LITE Liner® GEL umstülpen, so daß die Gewebeseite nach außen und die Gelseite nach innen zeigt.
6. LITE Liner® GEL mit nach außen zeigender Gewebeseite auf den rockenständer stülpen.
7. Reinigen Sie dann den Stumpf.

### 8.3 Wöchentliche Reinigung (zur Desinfektion)

1. Tragen Sie etwas Ethyl- oder Isopropylalkohol auf einen weichen und sauberen Lappen auf (Abb. 11).
2. Wischen Sie nun die Gelseite des LITE Liner® GEL ca. zwei Minuten leicht mit dem alkoholgetränkten Lappen ab.
3. LITE Liner® GEL mit nach außen zeigender Gewebeseite auf den Trockenständer stülpen.



Tauchen oder weichen Sie den LITE Liner® GEL nicht in den Ethyl- oder Isopropylalkohol ein, da ein längerer Kontakt mit größeren Mengen Ethyl- oder Isopropylalkohol zu einer Versteifung des Liners führt.



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 Geloberfläche beschädigen kann.

Nach jedem kurzzeitigem Einsatz von Salz- oder Chlorwasser muß der LITE Liner® GEL innen und außen gründlich mit Süßwasser abgespült werden. Anschließend muß der LITE Liner® GEL getrocknet werden.



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



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



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 Gel können zu Hautreizungen führen. Falls der Liner mit derartigen Materialien in Verbindung gekommen sein sollte, sollte dieser an den Orthopädietechniker zurückgegeben werden.

### 8.4 Aufbewahrung des LITE Liner® GEL

Wenn der LITE Liner® GEL nicht getragen wird, sollte dieser an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahrt werden. Sollte der LITE Liner® GEL für einen längeren Zeitraum nicht benutzt werden, so wird empfohlen diesen mit einem sauberen Plastikbeutel abzudecken.

### 8.5 Pflege des Stumpfes

Zu Beginn Ihrer Versorgung mit einem Gel-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 4W2005

Die Distal Cups 4W2005 bieten bei konischen Stümpfen mit geringer Weichteildeckung mehr Tragekomfort. Sie werden in Kombination mit Gel-Linern verwendet, um konische Stumpf Formen auszugleichen und zusätzlich zu polstern.

Die Gel Distal Cups 4W2005 passen sich dem Stumpf an und minimieren so beim Laufen den Druck auf empfindliche Knochenpunkte.

## 9.2 Anwendung in Verbindung mit Volumen Management Pad 4W17

Sind im distalen Bereich des Liners Hohlräume, bedingt durch z.B. Narbeneinzüge im Stumpf oder kurzzeitig auftretende Gewichtsschwankungen, die sich in diesem Bereich äußern, können diese mittels eines oder mehrerer Volumen Management Pad 4W17 ausgeglichen werden. Dazu wird das der Größe des Liners entsprechende Gelpad ausgewählt und vor dem Anziehen des Liners an den Stellen des Volumenverlustes positioniert.

Der Liner wird über das Volumenpad angezogen getragen.

1. Positionieren Sie das Volumenpad mit der dünnen, abgeschrägten Seite zur Haut zeigend auf dem Stumpf.
2. Bei Bedarf können Volumenpads abgestufter Größe übereinander gesetzt verwendet werden, um größere Volumenschwankungen auszugleichen.



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.



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

## 10. Wartung/Service

Der Gel-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 Garantiefumfang 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 Gel 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® Gel 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® Gel with fabric cover



#### 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 liner made of a theroplastic TPE gel 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 distal connection option or as a cushion liner without distal connection option.

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

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

#### 2. Indicated Use

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

- Poor soft tissue coverage
- Prominent bone protrusions

soft tissue substitution by the elastomer

The gel flows around such pressure zones and increases the comfort of the residual limb bedding

- bums (skin grafts)

The liner absorbs a large part of the shear forces when walking and thus largely protects these sensitive skin zones from mechanical overload.

- Skin adhesions on the periosteum

shear forces are kept away from the corresponding skin zones to a certain extent.

## 2.2 Contraindication

- Too many soft tissues/soft tissue overhangs  
The patient „swims“ in his stump und shows an unsafe walking.
- Unstable knee joint  
All forms of short prostheses clearly produce instabilities of the knee joint and should be applied only with medical and physiotherapeutic support. Such patients will generally complain about a too high axis rise and a low rotational stability between socket and stump. Furthermore, the durability of the liner will be significantly impaired. Such patients should be fitted with a matrix liner.
- Users with a high activity level  
If a stump end bearing is not possible, the LITE Liner® Gel must not be used as the stump end must normally bear 20-30 % of the body weight. Please follow the instructions for cleaning
- No residual limb end loading possible
- Bad hygiene
- Very sensitive neuromas
- Allergy / intolerance to the material
- Contact with irritated / sick skin
- Contact with open wounds



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

## 3. Technical data

Name	Art. No.	Activity Level	TT / TF
LITE Liner® GEL SUPREME Locking	4W9000, 4W9100	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Locking	4W9010, 4W9110	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Cushion	4W9500, 4W9600	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Cushion	4W9510, 4W9610	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TF Locking	4W90TF, 4W91TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TF Cushion	4W95TF, 4W96TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TT Locking	4W90TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TT Cushion	4W95TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Locking	4W8000, 4W8100	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Locking	4W8010, 4W8110	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Cushion	4W8500, 4W8600	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Cushion	4W8510, 4W8610	1-3	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Locking	4W7000	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Cushion	4W7500	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Locking	4W70TF	2-4	TF
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Cushion	4W7500	2-4	TF
LITE Liner® GEL GELACTIVE Locking	4L9010	2-4	TT
LITE Liner® GEL GELACTIVE Cushion	4L9510	2-4	TT

### 3.1 Liners with distal connector

These liners can be used for nearly every stump shape. We recommend a total surface weight bearing socket with distal end contact in combination with a locking system.

Patients with a very high level of activity will generally complain about a too high axis rise and a low rotational stability between socket and stump. Such patients should be fitted with a matrix liner.

### 3.2 Liners without distal connector

These liners can be used for nearly every stump shape. We recommend a total surface weight bearing socket with distal end contact in combination with an air outlet valve.

### 3.3 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.

### 3.4 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.

### 3.5 Misuse

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

### 3.6 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.

### 3.7 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.).

### 3.8 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.

## 4. General safety instructions



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!



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



Upon receipt and at regular intervals, please check the edge of your gel liner for any tears or irregularities. Such defects in the edge area can lead to cracks in the material and damage to your TPE gel 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.



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.



If components for different activity levels are combined, the activity level of the component with the lowest activity applies to the entire prosthesis.

## 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 (see figure 1). 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.



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.
- If the liner is 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.



The product must be thoroughly inspected for defects before fitting.

### 6.1 Trimming of a liner



Do not follow socket edge during trimming (see figure 2), but always cut all around at an equal height slightly above/beyond the socket edge. Do not use zigzack 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 Customization of the liner



Thermoformability of the copolymer liner (see figure 3)  
Roll the liner onto a clean and preheated plaster positive. Then put it in an oven for about 30 minutes at 65-70°C. Afterwards, allow the liner to cool down on the plaster positive and remove it from the positive once it has completely cooled down.



Only the positive model should be in contact with the oven. A direct contact between the LITE Liner® Gel and any part of the oven may result in a damage of the LITE Liner® Gel. Lengthen your positive model about 10-15 cm at the proximal end. By means of this you create a support area and avoid damages on the gel.

### 6.3 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.



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



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

### 6.4 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.



At a fitting with a locking system, please make sure that the patient has a socket with distal end contact. Always position the locking system in line with the residual limb center.

## 7. Description

### 7.1 Donning of the liner



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 gel 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 (see figure 4).
2. Take care that the screw thread is centered and in line with the stump (see figure 5).
3. Then roll the liner on the stump carefully (see figure 6). 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 (see figure 7) 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.

- When donning the LITE Liner® Gel at the first time, the patient may feel it as slightly tight. To achieve a more comfortable fit, please proceed as follows:  
Roll the LITE Liner® Gel, after having folded over the upper edge, nearly completely down the stump so that the liner looks like a thick loop. Stop rolling down just before the distal end and subsequently roll the liner up the stump again. If the LITE Liner® Gel is, then, still too tight, an additional customization (thermoplastic deformation) may be necessary.
- Avoid wrinkles and trapped air between the stump and the LITE Liner® Gel.
- In case there is still space between the LITE Liner® Gel and the socket, you should either use a thicker LITE Liner® Gel or a stump sock or an additional soft sock.
- Then let the patient step into the socket. If using a liner with distal connector, please observe the corresponding instructions for the locking mechanism used by your patient.



In the case of TPE gel 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.



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.

### 7.2 Perspiration

During the first weeks of wearing a LITE Liner® Gel it may happen that the patients complain about an increased perspiration. Unscented antiperspirants 4W297 or alum which are applied onto the stump before donning the LITE Liner® Gel, are moderate and effective means to avoid excessive perspiration. Please observe the corresponding instructions on the product leaflet and never use these products on open wounds on the stump.

### 7.3 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.



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.

Liners that have already been worn usually feel softer than new liners.



A proper hygiene is extremely important when using the LITE Liner® Gel. The LITE Liner® Gel must be thoroughly cleaned in the evening after wearing and should not be worn for the next 24 hours so that the perspiration which is possibly in the material, can ventilate. For this reason, it is advisable, to fit every patient with two LITE Liner® Gel.

### 8.2 Daily cleaning

- Roll the LITE Liner® Gel off the stump so that the gel side is then facing out.
- Clean the LITE Liner® Gel immediately after removing – with the gel side still facing out – with lukewarm tap water and a ph-neutral soap. Apply the soap by hand or with a clean and soft cloth or sponge (see figure 8&9).



Do not treat the LITE Liner® Gel with a brush. This could roughen the surface of the liner which may lead to skin irritations.

- Please see that, afterwards, all soap residues are rinsed from the LITE Liner® Gel.
- Towel the gel side of the LITE Liner® Gel with a clean and lint free cloth (see figure 10).
- Turn the LITE Liner® Gel inside out so that the fabric is pointing outwards and the gel side is pointing inwards.
- Put the LITE Liner® Gel - with the fabric side pointing outwards - over the drying stand.
- Then clean the stump.

### 8.3 Weekly cleaning (for disinfection)

1. Apply a small amount of ethyl- or isopropyl alcohol on a soft and clean cloth.
2. Now wipe the gel side of the LITE Liner® Gel with the alcohol-based cloth for about 2 minutes.
3. Put the LITE Liner® Gel – with the fabric side pointing outwards- over the drying stand.



Do not soak the LITE Liner® Gel in ethyl- or isopropyl alcohol as such an extended contact with ethyl- or isopropyl alcohol can lead to a stiffening of the liner.



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 gel surface.

After each brief exposure to salt or chlorinated water, the inside and outside of the LITE Liner® GEL must be thoroughly rinsed with fresh water. The LITE Liner® GEL must then be dried.



Dry the liner textile side out to prevent damage.



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



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 gel can cause skin irritation. If the liner has come into contact with such materials, it should be returned to the prosthetist.

### 8.4 Storage of the LITE Liner® Gel

If the LITE Liner® Gel is not worn, it should be stored at a cool and dry place. If the LITE Liner® Gel is not used for a longer period of time, so it is recommended to cover it with a clean plastic bag.

### 8.5 Care of the stump

At the beginning of your fitting with a gel 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 4W2005

The Distal Cups 4W2005 offer increased comfort for conical stumps with small soft tissue covering. They are used in combination with gel liners in order to compensate conical stump shapes and provide an additional padding.

The Gel Distal Cups 4W2005 adapt to the stump and, consequently, decrease pressure over sensible bony areas during walking.

### 9.2 Use in combination with the Volume Management Pad 4W17

If there are cavities in the distal area of the liner, e.g. due to scar indentations in the residual limb or short-term weight fluctuations in this area, these can be compensated for using one or more volume management pads 4W17. To do this, the gel pad corresponding to the size of the liner is selected and positioned in the areas of volume loss before the liner is put on.

The liner is worn over the volume pad.

1. position the volume pad on the residual limb with the thin, beveled side facing the skin.
2. if necessary, volume pads of graduated sizes can be used on top of each other to compensate for larger volume fluctuations.



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.



To protect the gel 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 gel liner. This reduces the friction between the socket and the liner.

#### 10. Maintenance/Service

The Gel 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 Gel 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® Gel 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® Gel avec revêtement en tissu

MD

### Information

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

### 1. Description

Le produit est un revêtement constitué d'un gel théroplastique TPE qui recouvre le moignon et constitue une surface de contact entre le moignon et l'emboîture de la prothèse. Il est disponible sous forme de doublure verrouillable avec option de connexion distale ou de doublure coussinée sans option de connexion distale. Une doublure de verrouillage possède un connecteur distal fixe ou amovible. Une doublure de coussin n'a pas de fixation distale et doit être utilisée avec un manchon pour maintenir le vide.

### 2. Utilisation indiquée

Les Gel liners sont à utiliser exclusivement pour la pose prothétique des membres inférieurs. Le produit est l'interface du moignon avec l'emboîture prothétique.

L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.

L'appareil doit être installé et réglé par un professionnel de santé.

### Il remplit les fonctions suivantes :

- La prothèse est fixée au moignon du membre à l'aide d'une technologie de verrouillage par goupille ou de système à vide.
- compression du membre résiduel (prévention des œdèmes, réduction des fluctuations de volume du membre résiduel)
- Protection et soin de la peau
- Absorption des chocs
- Amorti

### 2.1 Indications

Les gel liners ne doivent être utilisés que pour la restauration prothétique après amputation et/ou déficience congénitale des membres inférieurs.

- Mauvaise couverture des tissus mous substitution des tissus mous par l'élastomère
- Saillies osseuses proéminentes Le gel circule autour de ces zones de pression et augmente le confort de la literie du membre résiduel
- brûlures (greffes de peau) Le chausson absorbe une grande partie des forces de cisaillement lors de la marche et protège ainsi largement ces zones cutanées sensibles des surcharges mécaniques.
- Les adhérences cutanées sur le périoste les forces de cisaillement sont dans une certaine mesure éloignées des zones cutanées correspondantes.

### 2.2 Contre-indication

- Trop de tissus mous/débordements de tissus mous Le patient « nage » dans son moignon et montre une marche dangereuse.
- Articulation du genou instable Toutes les formes de prothèses courtes produisent clairement des instabilités de l'articulation du genou et ne doivent être appliquées qu'avec un soutien médical et physiothérapeutique.
- Les utilisateurs ayant un niveau d'activité élevé Ces patients se plaindront généralement d'une élévation d'axe trop importante et d'une faible stabilité en rotation entre l'alvéole et le moignon. De plus, la durabilité du revêtement sera considérablement altérée. Ces patients doivent être équipés d'un revêtement matriciel.
- Aucune charge sur l'extrémité du moignon n'est possible Si une mise en appui de l'extrémité du moignon n'est pas possible, le LITE Liner® Gel ne doit pas être utilisé car l'extrémité du moignon doit normalement supporter 20 à 30 % du poids corporel. Veuillez suivre les instructions de nettoyage
- Mauvaise hygiène
- Névromes très sensibles
- Allergie/intolérance au matériau
- Contact avec une peau irritée/malade
- Contact avec des plaies ouvertes



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

### 3. Données techniques

Nom	Art. N°	Niveau d'activité	TT / TF
LITE Liner® GEL SUPREME Verrouillage	4W9000, 4W9100	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Verrouillage matriciel	4W9010, 4W9110	1-3	TT
Coussin LITE Liner® GEL SUPREME	4W9500, 4W9600	1-3	TT
Coussin matriciel LITE Liner® GEL SUPREME	4W9510, 4W9610	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TF Verrouillage	4W90TF, 4W91TF	1-3	TF
Coussin LITE Liner® GEL SUPREME TF	4W95TF, 4W96TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TT Verrouillage	4W90TT	1-3	TT
Coussin LITE Liner® GEL SUPREME TT	4W95TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Verrouillage	4W8000, 4W8100	1-3	TT
Verrouillage matriciel LITE Liner® GEL PRIME	4W8010, 4W8110	1-3	TT
Coussin LITE Liner® GEL PRIME	4W8500, 4W8600	1-3	TT
Coussin matriciel LITE Liner® GEL PRIME	4W8510, 4W8610	1-3	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Verrouillage	4W7000	2-4	TT
Coussin LITE Liner® GEL EXCELSIOR	4W7500	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Verrouillage	4W70TF	2-4	TF
Coussin LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF	4W7500	2-4	TF
LITE Liner® GEL GELACTIVE Verrouillage	4L9010	2-4	TT
Coussin LITE Liner® GEL GELACTIVE	4L9510	2-4	TT

#### 3.1 Gains avec connecteur distal

Ces doublures peuvent être utilisées pour presque toutes les formes de souches. Nous recommandons une douille portante sur toute la surface avec contact d'extrémité distale en combinaison avec un système de verrouillage.

Les patients ayant un niveau d'activité très élevé se plaindront généralement d'une élévation d'axe trop importante et d'une faible stabilité en rotation entre l'alvéole et le moignon. Ces patients doivent être équipés d'un revêtement matriciel.

#### 3.2 Gains sans connecteur distal

Ces doublures peuvent être utilisées pour presque toutes les formes de souches. Nous recommandons une douille portante sur toute la surface avec contact d'extrémité distale en combinaison avec une vanne de sortie d'air.

#### 3.3 Durée de vie

Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure normale. Après une période d'utilisation de 6 mois, nous recommandons de remplacer le liner.

#### 3.4 Restriction d'utilisation



En raison du réglage qui doit être effectué par des spécialistes qualifiés et pour des raisons d'hygiène, nous attirons votre attention sur le fait que ce produit ne doit être utilisé que par une seule personne.

#### 3.5 Utilisation abusive

Le produit est exclusivement destiné à la pose de prothèses conformément à son utilisation prévue et ne convient pas à d'autres activités sportives.

#### 3.6 Combinaison non autorisée de composants prothétiques

Risque de blessure dû à une casse ou une déformation du produit

- Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- Sur la base des instructions d'utilisation des composants prothétiques, vérifier qu'ils peuvent être combinés entre eux.

### 3.7 Utilisation dans des conditions environnementales inacceptables

Risque de blessure dû à des dommages au produit

- N'exposez pas le produit à des conditions environnementales inacceptables.
- Si le produit a été exposé à des conditions environnementales inacceptables, vérifiez qu'il n'est pas endommagé.
- Si des dommages sont apparents ou en cas de doute, ne continuez pas à utiliser le produit.
- Prenez les mesures appropriées si nécessaire (par exemple nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

### 3.8 Conditions environnementales

Stockage et transport

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

Les articles doivent être stockés à température ambiante dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil s'ils restent inutilisés pendant une longue période.

## 4. Consignes générales de sécurité



Gardez le produit hors de portée des enfants - Il existe un risque d'étouffement si le produit est tiré sur la bouche et le nez !  
Attention à ne pas porter le liner sur une peau blessée !



La doublure en gel ne doit pas être portée directement sur des plaies ouvertes ou une peau éraflée, ni utilisée par des personnes sujettes à une inflammation cutanée.



Dès réception et à intervalles réguliers, veuillez vérifier le bord de votre gel liner pour déceler toute déchirure ou irrégularité. De tels défauts au niveau des bords peuvent entraîner des fissures dans le matériau et endommager votre emboîture en gel TPE. Une mauvaise utilisation ou l'utilisation d'un produit défectueux peut entraîner une défaillance potentielle de l'adhérence. Si de tels défauts surviennent, l'utilisateur doit cesser d'utiliser le produit et doit consulter un technicien orthopédiste.



Pour éviter tout risque de blessure et d'endommagement du produit, n'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée.



Une sélection, un réglage, une utilisation incorrects et/ou un contrôle inadéquat peuvent nuire à la santé.



La prothèse et ses composants fonctionnels doivent être vérifiés régulièrement par un technicien orthopédiste pour vérifier leur fonctionnement, leur éventuelle usure et leurs éventuels dommages.



Si des composants pour différents niveaux d'activité sont combinés, le niveau d'activité du composant avec l'activité la plus faible s'applique à l'ensemble de la prothèse.

## 5. Sélection de la taille

### 5.1 Comment choisir la bonne taille de doublure

a) Mesurer la circonférence du moignon à 4 cm de l'extrémité distale (voir figure 1). Avec une doublure transibiale, le genou doit être légèrement plié pour permettre aux tissus mous de pendre.

b) Choisissez respectivement la taille de doublure correspondant à cette mesure ou la taille immédiatement inférieure.

c) Ne choisissez pas un liner dont la taille dépasse la mesure prise.

d) Ne réduisez jamais de plus d'une taille de doublure afin d'éviter une compression inutilement élevée.



Un liner avec connecteur intègre souvent une matrice d'une longueur de 10 cm. Cette matrice doit se terminer sous la tête du péroné et ne doit pas la dépasser, car cela pourrait entraîner des problèmes lors de la flexion du genou.

Le choix de la bonne taille de doublure est d'une importance cruciale pour le confort et la sécurité.

• Si la doublure est trop serrée, cela pourrait entraîner des pistonnements, des engourdissements et des ampoules.

• Si le revêtement est trop lâche, cela peut provoquer une transpiration accrue et une rotation du moignon à l'intérieur du revêtement, ce qui pourrait entraîner des ampoules et des éruptions cutanées.

• Veuillez contacter votre prothésiste si l'un des symptômes ou d'autres problèmes surviennent.

## 6. Ajustement du liner

Les doublures filetées ont généralement une matrice. La matrice empêche un allongement excessif du revêtement, avec peu de restriction sur l'extensibilité radiale. La longueur de la matrice dépend de la zone d'application du liner. Les inserts avec une matrice dans la zone distale sont particulièrement adaptés aux prothèses TT. Les inserts avec une matrice pleine longueur sont couramment utilisés pour les prothèses TF.



Le produit doit être soigneusement inspecté pour détecter tout défaut avant le montage.

## 6.1 Découpage d'un liner



Ne suivez pas le bord de la douille pendant la coupe (voir figure 2), mais coupez toujours tout autour à une hauteur égale légèrement au-dessus/au-delà du bord de la douille. Ne pas utiliser de ciseaux zigzack afin d'éviter une éventuelle déchirure du liner fortement précontraint au niveau des zones dentelées lors du détournage.

Ne coupez pas le revêtement sous le bord de la matrice ou sous les lignes de coupe de la tige proximale. Une coupe excessive peut réduire l'adhérence entre le produit et le membre, affectant ainsi la fixation.

## 6.2 Personnalisation du liner



Thermoformabilité du liner copolymère (voir figure 3)

Roulez le liner sur un positif en plâtre propre et préchauffé. Mettez-le ensuite au four pendant environ 30 minutes à 65-70°C. Ensuite, laissez refroidir le liner sur le positif en plâtre et retirez-le du positif une fois qu'il est complètement refroidi.



Seul le modèle positif doit être en contact avec le four. Un contact direct entre le

LITE Liner® Gel et toute partie du four peuvent endommager le LITE Liner® Gel.

Allongez votre modèle positif d'environ 10 à 15 cm à l'extrémité proximale. Grâce à cela, vous créez un zone de support et éviter les dommages sur le gel.

## 6.3 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'obtenir le plus haut niveau d'adhérence, de contrôle et de confort.

- Le patient peut facilement mettre l'emboîture sans utiliser de lubrifiants.
- Contact complet entre le liner et la paroi intérieure de la prise.
- Pas de développement de poches d'air lorsque le patient met la prothèse.
- Permet un mouvement complet sans compromettre l'adhérence distale.



Si les commentaires des utilisateurs indiquent qu'une ou plusieurs des conditions ci-dessus ne sont pas remplies, la prise doit être repensée ou refabriquée en conséquence.



Lors de l'utilisation d'une doublure de coussin, l'emboîture doit être hermétique pour garantir une fixation sous vide lors de l'application d'un manchon.

## 6.4 Optionnel : Installation de la broche

La goupille de connexion du liner au Shuttle Lock est vissée dans le filetage à l'extrémité distale du liner.

Appliquez au préalable du Loctite de force moyenne sur le fil.

Vissez la goupille dans le filetage et serrez soigneusement à 3-4 Nm.



Dans le cas d'un raccord doté d'un système de verrouillage, assurez-vous que le patient dispose d'une douille avec contact d'extrémité distale. Positionnez toujours le système de verrouillage en ligne avec le centre du membre résiduel.

## 7. Description

### 7.1 Enfilage du chausson



Couvrir les plaies ouvertes ou la peau éraflée avec un pansement ou un autre pansement approprié pour éviter tout contact direct entre la plaie et le revêtement.

1. Retournez le revêtement en gel, exposez l'extrémité distale du revêtement autant que possible et placez-le contre le moignon en évitant toute poche d'air (voir figure 4).
2. Veillez à ce que le filetage de la vis soit centré et aligné avec le moignon (voir figure 5).
3. Ensuite, roulez soigneusement le liner sur la souche (voir figure 6). Pour éviter des rides désagréables au niveau du creux du genou, tirez délicatement l'emboîture derrière le genou et posez-la à nouveau sur la peau dans un état étiré.

Faites particulièrement attention à ce que la prise ne soit pas endommagée et à ce que le réceptacle à broches soit positionné aussi central que possible.

4. Veuillez éviter de tirer sur l'extrémité supérieure de la doublure (voir figure 7), car cela entraînerait une tension accrue sur le bord de la doublure et sur la peau sous-jacente. Cela se manifeste par des cloques d'eau, des plaies ou des symptômes similaires. Si des rides sont apparues lors de la mise en place du liner, veuillez répéter la procédure.
5. Lors de la première mise en place du LITE Liner® Gel, le patient peut le sentir légèrement serré. Pour obtenir un ajustement plus confortable, veuillez procéder comme suit : Roulez le LITE Liner® Gel, après avoir replié le bord supérieur, presque complètement sur le moignon afin que le liner ressemble à une boucle épaisse. Arrêtez de rouler juste avant l'extrémité distale, puis enrroulez à nouveau le revêtement sur le moignon. Si le LITE Liner® Gel est alors encore trop serré, une personnalisation supplémentaire (déformation thermoplastique) peut être nécessaire.
6. Évitez les plis et l'air emprisonné entre le moignon et le gel LITE Liner®.
7. S'il y a encore de l'espace entre le LITE Liner® Gel et l'alvéole, vous devez soit utiliser un LITE Liner® Gel plus épais, soit une chaussette pour moignon, soit une emboîture souple supplémentaire.
8. Laissez ensuite le patient entrer dans la prise. Si vous utilisez un insert avec connecteur distal, veuillez respecter les instructions correspondantes au mécanisme de verrouillage utilisé par votre patient.



Dans le cas des liners en gel TPE, il est conseillé de traiter la peau dans les zones à forte friction avec la lotion de protection cutanée 4W296 ou sélectivement avec Protect-Gel 4W293 avant d'appliquer le liner.



Un traitement sur une grande surface avec Protect-Gel 4W293 peut entraîner une perte du liner. L'application du Protect-Gel 4W293 est destinée uniquement à de petites zones, c'est-à-dire aussi grandes qu'une pièce de monnaie. Nous recommandons donc implicitement d'appliquer les produits de soin correspondants au moins 10 minutes avant d'enfiler le liner.

## 7.2 Transpiration

Au cours des premières semaines de port d'un LITE Liner® Gel, il peut arriver que les patients se plaignent d'une transpiration accrue. Les antisudorifiques non parfumés 4W297 ou alun qui sont appliqués sur le moignon avant d'enfiler le LITE Liner® Gel, sont des moyens modérés et efficaces pour éviter la transpiration excessive. Veuillez respecter les instructions correspondantes sur la notice du produit et ne jamais utiliser ces produits sur des plaies ouvertes du moignon.

## 7.3 Mise en place de la douille

Doublure de coussin :

Utilisez-le en conjonction avec une rotule. Reportez-vous au manuel d'utilisation de la genouillère pour obtenir des instructions sur une utilisation correcte.

Chantez votre poids corporel, glissez-le dans l'emboîture jusqu'à ce que le moignon soit fermement en place avant d'utiliser la rotule pour établir la fixation dans la technique du système de vide.

## Doublure verrouillable :

En utilisant le poids du corps, faites glisser dans la tige jusqu'à ce que le connecteur distal s'engage fermement dans le cran et qu'une connexion sécurisée soit établie.



Assurez-vous que la connexion entre le connecteur distal et le cran d'arrêt est sécurisée et sans jeu.

## 8. Nettoyage et entretien

### 8.1 Entretien du liner

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

Les doublures déjà portées sont généralement plus douces que les doublures neuves.



Une bonne hygiène est extrêmement importante lors de l'utilisation du LITE Liner® Gel. Le LITE Liner® Gel doit être soigneusement nettoyé le soir après le port et ne doit pas être porté pendant les 24 heures suivantes afin que la transpiration éventuellement présente dans le matériau puisse s'aérer. Pour cette raison, il est conseillé d'équiper chaque patient de deux LITE Liner® Gel.

### 8.2 Nettoyage quotidien

1. Faites rouler le LITE Liner® Gel hors du moignon de manière à ce que le côté gel soit alors tourné vers l'extérieur.

2. Nettoyez le LITE Liner® Gel immédiatement après l'avoir retiré – avec le côté gel toujours tourné vers l'extérieur – avec de l'eau tiède du robinet et un savon au pH neutre. Appliquez le savon à la main ou avec un chiffon ou une éponge propre et doux (voir figures 8 et 9).



Ne traitez pas le LITE Liner® Gel avec un pinceau. Cela pourrait rendre la surface du revêtement rugueuse, ce qui pourrait entraîner des irritations cutanées.

3. Veuillez veiller à ce que tous les résidus de savon soient ensuite rincés du LITE Liner® Gel.
4. Essuyez le côté gel du LITE Liner® Gel avec un chiffon propre et non pelucheux (voir figure 10).
5. Retournez le LITE Liner® Gel à l'envers de manière à ce que le tissu pointe vers l'extérieur et le côté gel vers l'intérieur.
6. Placez le LITE Liner® Gel - avec le côté tissu vers l'extérieur - sur le support de séchage.
7. Nettoyez ensuite le moignon.

### 8.3 Nettoyage hebdomadaire (pour la désinfection)

1. Appliquez une petite quantité d'alcool éthylique ou isopropylique sur un chiffon doux et propre.
2. Essuyez maintenant le côté gel du LITE Liner® Gel avec le chiffon à base d'alcool pendant environ 2 minutes.
3. Placez le LITE Liner® Gel – avec le côté du tissu vers l'extérieur – sur le support de séchage.



Ne trempez pas le LITE Liner® Gel dans de l'alcool éthylique ou isopropylique, car un contact prolongé avec de l'alcool éthylique ou isopropylique peut conduire à un raidissement de la doublure.



L'utilisation d'un mauvais détergent peut endommager le produit.

N'utilisez pas d'eau de Javel, de produits chimiques agressifs ou d'objets tels que de l'eau salée, des acides, de la poussière ou du sable, car cela pourrait endommager le tissu à l'extérieur de la doublure ou la surface du gel.

Après chaque brève exposition à l'eau salée ou chlorée, l'intérieur et l'extérieur du LITE Liner® GEL doivent être soigneusement rincés à l'eau douce. Le LITE Liner® GEL doit ensuite être séché.



Séchez le côté textile de la doublure pour éviter tout dommage.



Lorsque vous manipulez votre alvéole de gel, veillez à ne pas l'endommager avec vos ongles ou des objets pointus tels que la goupille de verrouillage.



Veillez également éviter tout contact du revêtement avec des fibres de verre ou de carbone ou d'autres particules étrangères, car ces matériaux ne peuvent pas être éliminés par un nettoyage normal. Tout résidu laissé sur le gel peut provoquer une irritation cutanée. Si le revêtement est entré en contact avec de tels matériaux, il doit être renvoyé au prothésiste.

### 8.4 Conservation du LITE Liner® Gel

Si le LITE Liner® Gel n'est pas porté, il doit être conservé dans un endroit frais et sec. Si le LITE Liner® Gel n'est pas utilisé pendant une période prolongée, il est donc recommandé de le recouvrir d'un sac en plastique propre.

### 8.5 Entretien du moignon

Au début de votre essai avec un liner en gel, vous pourriez ressentir une transpiration accrue.

Cependant, cela diminue considérablement au bout d'une à deux semaines, car contrairement aux appareillages plus classiques, il n'y a pratiquement pas de frottement entre la peau et l'emboîture. Avec un effort physique accru, la transpiration peut encore survenir.

Dans le cas des peaux sensibles, des irritations cutanées peuvent parfois survenir. Dans ce cas, consultez le magasin de matériel médical qui a réalisé votre traitement ou votre médecin. Une telle irritation cutanée est provoquée, par exemple, par une légère traction sur les cheveux, qui peut irriter leurs racines.

Le moignon doit être soigneusement lavé quotidiennement avec du savon neutre. Nous recommandons d'utiliser un savon doux, au pH neutre, sans parfum et sans colorant. Pour les peaux sèches, appliquez une lotion au pH équilibré, sans parfum et sans colorant pour revitaliser et adoucir la peau.

## 9. Produits supplémentaires

Les accessoires suivants peuvent être utilisés en combinaison avec des coussins et des doublures verrouillables.

### 9.1 Utilisation des cupules distales 4W2005

Les cupules distales 4W2005 offrent un confort accru pour les moignons coniques recouverts de petits tissus mous. Ils sont utilisés en combinaison avec des doublures en gel afin de compenser les formes coniques du moignon et de fournir un rembourrage supplémentaire.

Les cupules distales en gel 4W2005 s'adaptent au moignon et, par conséquent, diminuent la pression sur les zones osseuses sensibles pendant la marche.

## 9.2 Utilisation en combinaison avec le Volume Management Pad 4W17

S'il y a des cavités dans la zone distale du revêtement, par ex. En raison des empreintes cicatricielles dans le membre résiduel ou des fluctuations de poids à court terme dans cette zone, celles-ci peuvent être compensées par l'utilisation d'une ou plusieurs électrodes de gestion du volume 4W17. Pour ce faire, le coussinet de gel correspondant à la taille du liner est sélectionné et positionné au niveau des zones de perte de volume avant la pose du liner.

La doublure se porte sur le coussin de volume.

1. positionner le coussinet de volume sur le moignon avec le côté fin et biseauté tourné vers la peau.
2. Si nécessaire, des coussinets de volume de tailles graduées peuvent être utilisés les uns sur les autres pour compenser les fluctuations de volume plus importantes.



Veillez demander à votre prothésiste de vous démontrer précisément cette procédure afin d'éviter une application inappropriée ou négligente pouvant entraîner des irritations cutanées, voire des hématomes.

## 9.3 Utilisation de chaussettes pour moignons

Les éventuelles fluctuations du volume du membre résiduel doivent être compensées en cas de relâchement notable du siège dans l'emboîture de la prothèse.

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

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



Pour protéger le revêtement en gel contre d'éventuels dommages causés par la friction, un mince bas de membre résiduel avec une ouverture distale pour la broche doit également être enfilé sur le revêtement en gel. Cela réduit la friction entre la douille et le revêtement.

## 10. Entretien/Service

Le Gel-liner est soumis à une usure naturelle lors d'une utilisation continue et doit donc être vérifié à intervalles réguliers et remplacé si nécessaire.

### **ATTENTION : non-respect des instructions d'entretien**

Risque de blessure dû à un changement de fonction ou à une perte de fonction ainsi qu'à un endommagement du produit

Respectez les instructions d'entretien suivantes :

- Effectuer un contrôle visuel et fonctionnel des composants de la prothèse après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Vérifier l'état d'usure de la prothèse complète lors de la consultation normale.
- Effectuer des contrôles de sécurité annuels.

## 11. Garantie

La déclaration de garantie suivante s'applique en complément des éventuelles demandes de garantie légale existantes et en est indépendante.

### 11.1 Conditions d'octroi

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

Une garantie ne peut être accordée 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 au fabricant pendant la période de garantie. Les réclamations au titre de la garantie du fabricant ne peuvent être faites que si le produit concerné a été installé ou adapté par ou sous la surveillance d'un personnel spécialisé formé. Les intervalles de maintenance, le cas échéant, doivent avoir été manifestement effectués.

### 11.2 Portée et exclusion de garantie

Le produit est garanti exempt de défauts de matériaux, de fabrication ou de construction. La garantie constructeur ne couvre pas les défauts imputables :

- à une installation incorrecte
- sur les erreurs de manipulation
- à une utilisation inappropriée / inappropriée
- sur l'usure normale
- sur les bords mal usinés ou tranchants de la douille
- influences externes telles que force majeure ou intervention de tiers

### 11.3 Durée de garantie

La durée de la garantie fabricant varie en fonction du produit. Dans tous les cas, la durée de la garantie constructeur court à compter de la date de livraison au client. S'il est utilisé correctement, le tissu enduit LITE LINER Gel est garanti 6 mois.

**11.4 Responsabilité**

Le fabricant n'est responsable que si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par le non-respect de ce document, notamment par une mauvaise utilisation ou une modification non autorisée du produit. Chaque fabricant ne peut être tenu responsable que de la défaillance de ses propres pièces de montage. Une responsabilité supplémentaire du fabricant n'est possible que s'il peut être prouvé que ses propres composants ont été à l'origine de dommages ou de dysfonctionnements de composants d'autres fabricants.

**11.5 Service de garantie**

Si toutes les conditions pour une demande de garantie sont remplies, Wagner Polymertechnik GmbH réparera, à sa discrétion, le produit endommagé, enverra un remplacement gratuit ou émettra un avoir pour le coût du produit.

**12. Déclaration de conformité**

En tant que fabricant, Wagner Polymertechnik GmbH déclare sous sa seule responsabilité que le LITE Liner® Gel avec revêtement en tissu est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

**13. Élimination**

Le produit doit être recyclé ou éliminé sans risque pour autrui ou pour l'environnement. Veuillez respecter les réglementations nationales en vigueur.

**ES LITE Liner® Gel con funda de tela****Información**

- Lea atentamente este documento antes de utilizar el producto. Siga las instrucciones de seguridad para evitar lesiones y daños al producto.
- Instruir al usuario sobre el uso adecuado y seguro del producto.
- Notificar un incidente grave: Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser reportado al fabricante y a las autoridades competentes.
- Guarde este documento en un lugar seguro.

**1. Descripción**

El producto es un revestimiento hecho de un gel TPE teroplástico que cubre el muñón y proporciona una superficie de contacto entre el muñón y el encaje de la prótesis. Está disponible como revestimiento de bloqueo con opción de conexión distal o como revestimiento de cojín sin opción de conexión distal. Un revestimiento de bloqueo tiene un conector distal fijo o extraíble. Un revestimiento de cojín no tiene un accesorio distal y debe usarse con una funda para mantener el vacío.

**2. Uso indicado**

Los liners de gel deben utilizarse exclusivamente para la colocación de prótesis de las extremidades inferiores. El producto es la interfaz del muñón con el encaje protésico. Un profesional sanitario debe evaluar la idoneidad del dispositivo para la prótesis y el paciente. El dispositivo debe ser instalado y ajustado por un profesional sanitario.

Cumple las siguientes funciones:

- La prótesis se fija al muñón de la extremidad mediante tecnología de bloqueo con pasador o sistema de vacío.
- compresión del muñón (prevención del edema, reducción de las fluctuaciones de volumen del muñón)
- Protección y cuidado de la piel
- Absorción de impactos
- Amortiguación

## 2.1 Indicación

Los liners de gel solo deben utilizarse para la restauración protésica después de una amputación y/o una deficiencia congénita de las extremidades inferiores.

- Mala cobertura del tejido blando      sustitución del tejido blando por el elastómero
- Protuberancias óseas prominentes      El gel fluye alrededor de dichas zonas de presión y aumenta la comodidad del lecho del muñón.
- quemaduras (injertos de piel)      El liner absorbe una gran parte de las fuerzas de corte al caminar y, por lo tanto, protege en gran medida estas zonas sensibles de la piel contra sobrecargas mecánicas.
- Las adherencias cutáneas en el periestio      las fuerzas de cizallamiento se mantienen hasta cierto punto alejadas de las zonas cutáneas correspondientes.

## 2.2 Contraindicación

- Demasiados tejidos blandos/tejidos blandos salientes      El paciente "nada" en su muñón y muestra una marcha insegura.
- Articulación inestable de la rodilla      Todas las formas de prótesis cortas claramente producen inestabilidades en la articulación de la rodilla y deben aplicarse sólo con apoyo médico y fisioterapéutico.
- Usuarios con un alto nivel de actividad      Estos pacientes generalmente se quejan de una elevación demasiado alta del eje y de una baja estabilidad rotacional entre el alvéolo y el muñón. Además, la durabilidad del revestimiento se verá significativamente afectada. A estos pacientes se les debe colocar un revestimiento de matriz.
- No es posible cargar el extremo del muñón      Si no es posible un soporte del extremo del muñón, no se debe utilizar LITE Liner® Gel ya que el extremo del muñón normalmente debe soportar entre el 20 y el 30 % del peso corporal. Siga las instrucciones de limpieza.
- Mala higiene
- Neuromas muy sensibles
- Alergia/intolerancia al material
- Contacto con piel irritada/enferma
- Contacto con heridas abiertas



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

## 3. Datos técnicos

Nombre	Arte. No.	Nivel de actividad	TT / TF
LITE Liner® GEL SUPREME Bloqueo	4W9000, 4W9100	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matriz de bloqueo	4W9010, 4W9110	1-3	TT
Cojín LITE Liner® GEL SUPREME	4W9500, 4W9600	1-3	TT
Cojín Matrix LITE Liner® GEL SUPREME	4W9510, 4W9610	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TF Bloqueo	4W90TF, 4W91TF	1-3	TF
Cojín LITE Liner® GEL SUPREME TF	4W95TF, 4W96TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TT Bloqueo	4W90TT	1-3	TT
Cojín LITE Liner® GEL SUPREME TT	4W95TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Bloqueo	4W8000, 4W8100	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matriz de bloqueo	4W8010, 4W8110	1-3	TT
Cojín LITE Liner® GEL PRIME	4W8500, 4W8600	1-3	TT
Cojín de matriz LITE Liner® GEL PRIME	4W8510, 4W8610	1-3	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Bloqueo	4W7000	2-4	TT
Cojín LITE Liner® GEL EXCELSIOR	4W7500	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Bloqueo	4W70TF	2-4	TF
Cojín LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF	4W7500	2-4	TF
LITE Liner® GEL GELACTIVE Bloqueo	4L9010	2-4	TT
Cojín LITE Liner® GEL GELACTIVE	4L9510	2-4	TT

### 3.1 Insertos con conector distal

Estos revestimientos se pueden utilizar para casi cualquier forma de muñón. Recomendamos un encaje con soporte de peso de superficie total con contacto en el extremo distal en combinación con un sistema de bloqueo.

Los pacientes con un nivel de actividad muy alto generalmente se quejan de una elevación demasiado alta del eje y de una baja estabilidad rotacional entre el alvéolo y el muñón. A estos pacientes se les debe colocar un revestimiento de matriz.

### 3.2 Insertos sin conector distal

Estos revestimientos se pueden utilizar para casi cualquier forma de muñón. Recomendamos un encaje con soporte de peso de superficie total con contacto en el extremo distal en combinación con una válvula de salida de aire.

### 3.3 Vida útil

El producto es una pieza de desgaste sujeta a desgaste normal. Después de un periodo de uso de 6 meses, recomendamos sustituir el liner.

### 3.4 Restricción de uso



**Debido al ajuste, que debe ser realizado por especialistas capacitados, y por razones de higiene, queremos señalar que este producto sólo debe ser utilizado por una persona.**

### 3.5 Mal uso

El producto está destinado exclusivamente a la adaptación protésica de acuerdo con el uso previsto y no es adecuado para otras actividades deportivas.

### 3.6 Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones por rotura o deformación del producto

- Combine el producto únicamente con componentes protésicos aprobados para ese fin.
- Con base en las instrucciones de uso de los componentes protésicos, verificar que puedan combinarse entre sí.

### 3.7 Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños al producto.

- No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- Si el producto ha estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas, verifique que no haya daños.
- Si el daño es aparente o en caso de duda, no continúe usando el producto.
- En caso necesario, tome las medidas adecuadas (p. ej. limpieza, reparación, sustitución, control por parte del fabricante o de un taller especializado, etc.).

### 3.8 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

No exponga el producto a temperaturas superiores a +55 °C e inferiores a -20 °C.

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

## 4. Instrucciones generales de seguridad



Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. ¡Existe riesgo de asfixia si el producto se coloca sobre la boca y la nariz!

¡Tenga cuidado de no usar el liner sobre la piel lesionada!



El forro de gel no debe usarse directamente sobre heridas abiertas o piel rota, ni lo deben usar personas propensas a la inflamación de la piel.



Al recibirlo y a intervalos regulares, revise el borde de su delineador de gel para detectar desgarros o irregularidades. Estos defectos en la zona del borde pueden provocar grietas en el material y daños en el encaje de gel TPE. El uso inadecuado o el uso de un producto defectuoso puede provocar una posible falla de adhesión. Si se producen tales defectos, el usuario debe dejar de utilizar el producto y consultar a un técnico ortopédico.



Para evitar el riesgo de lesiones personales y daños al producto, no utilice el producto más allá de la vida útil probada.



Una selección, ajuste, uso incorrecto y/o un control inadecuado pueden provocar daños a la salud.



Un técnico ortopédico debe comprobar periódicamente la función, el posible desgaste y los posibles daños de la prótesis y sus componentes funcionales.



Si se combinan componentes para diferentes niveles de actividad, el nivel de actividad del componente con menor actividad se aplica a toda la prótesis.

## 5. Selección de talla

### 5.1 Cómo elegir el tamaño correcto del liner

- Mida la circunferencia del muñón a 4 cm del extremo distal (ver figura 1). Con un revestimiento transtibial, la rodilla debe estar ligeramente doblada para permitir que el tejido blando cuelgue.
- Elija la talla de liner correspondiente a esta medida o la siguiente talla menor, respectivamente.
- No elegir un liner cuyo tamaño exceda la medida tomada.
- Nunca reduzca en más de un tamaño de revestimiento para evitar una compresión innecesariamente alta.



Un revestimiento con conector suele tener integrada una matriz con una longitud de 10 cm. Esta matriz debe terminar por debajo de la cabeza del peroné y no debe sobrepasarla, ya que esto podría provocar problemas durante la flexión de la rodilla.

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

- Si la camisa está demasiado apretada, esto podría resultar en pistoneo, entumecimiento y ampollas.
- Si el revestimiento está demasiado flojo, esto puede provocar un aumento de la transpiración y la rotación del muñón dentro del revestimiento, lo que podría provocar ampollas y erupciones cutáneas.
- Comuníquese con su protésico si se presenta alguno de los síntomas u otros problemas.

## 6. Ajuste del liner

Los casquillos roscados suelen tener una matriz. La matriz evita el alargamiento excesivo del revestimiento, con poca restricción de la extensibilidad radial. La longitud de la matriz depende del área de aplicación del liner. Los liners con matriz en la zona distal son especialmente adecuados para prótesis TT. Los revestimientos con una matriz de longitud completa se utilizan comúnmente para las prótesis TF.



El producto debe ser inspeccionado minuciosamente para detectar defectos antes de instalarlo.

### 6.1 Recorte de un liner



No siga el borde del encaje durante el recorte (consulte la figura 2), pero siempre corte todo alrededor a la misma altura ligeramente por encima o más allá del borde del encaje. No utilice tijeras en zigzag para evitar un posible desgarro del revestimiento fuertemente pretensado en las zonas dentadas durante el recorte.

No recorte el revestimiento por debajo del borde de la matriz ni por debajo de las líneas de corte del vástago proximal. Un recorte excesivo puede reducir la adhesión entre el producto y la extremidad, afectando así la fijación.

### 6.2 Personalización del revestimiento



Termoformabilidad del revestimiento de copolímero (ver figura 3)

Enrolle el revestimiento sobre un positivo de yeso limpio y precalentado. Luego meter al horno durante unos 30 minutos a 65-70°C. Después, dejar enfriar el liner sobre el positivo de yeso y retirarlo del positivo una vez que se haya enfriado por completo.



Sólo el modelo positivo debe estar en contacto con el horno. Un contacto directo entre el LITE Liner® Gel y cualquier parte del horno pueden dañar el LITE Liner® Gel.

Alargue su modelo positivo unos 10-15 cm en el extremo proximal. Por medio de esto se crea un zona de soporte y evitar daños en el gel.

### 6.3 Ajuste del casquillo

El buen funcionamiento del producto depende en gran medida del ajuste de la pala. Se deben comprobar los siguientes puntos para lograr el máximo nivel de adherencia, control y comodidad.

- El paciente puede colocarse el encaje fácilmente sin necesidad de utilizar lubricantes.
- Contacto completo entre el revestimiento y la pared interior del casquillo.
- No se desarrollan bolsas de aire cuando el paciente se coloca la prótesis.
- Permite un movimiento completo sin comprometer la adhesión distal.



Si los comentarios de los usuarios indican que una o más de las condiciones anteriores no se cumplen, el enchufe debe rediseñarse o refabricarse en consecuencia.



Cuando se utiliza un forro acolchado, el encaje debe ser hermético para garantizar la fijación al vacío cuando se aplica una funda.

## 6.4 Opcional: Instalación del pasador

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

Aplique previamente Loctite de concentración media al hilo.

Enrosque el pasador en la rosca y apriételo con cuidado con 3-4 Nm.



En una adaptación con sistema de bloqueo, asegúrese de que el paciente tenga un encaje con contacto en el extremo distal. Coloque siempre el sistema de bloqueo en línea con el centro del muñón.

## 7. Descripción

### 7.1 Colocación del liner



Cubra las heridas abiertas o la piel rota con una tirita u otro apósito adecuado para evitar el contacto directo entre la herida y el revestimiento.

1. Dé la vuelta al revestimiento de gel, exponga el extremo distal del revestimiento tanto como sea posible y colóquelo contra el muñón evitando bolsas de aire (consulte la figura 4).
2. Tenga cuidado de que la rosca del tornillo esté centrada y alineada con el muñón (ver figura 5).
3. Luego, enrolle con cuidado el revestimiento sobre el muñón (consulte la figura 6). Para evitar arrugas desagradables en la zona de la rodilla, tire con cuidado del encaje hacia arriba detrás de la rodilla y colóquelo nuevamente sobre la piel en estado estirado.  
Tenga especial cuidado de que el casquillo no se dañe y de que el receptáculo del pin esté lo más centrado posible.
4. Evite tirar del extremo superior del revestimiento (consulte la figura 7), ya que esto aumenta la tensión en el borde del revestimiento y la piel subyacente. Esto se manifiesta en ampollas de agua, ronchas o síntomas similares. Si se hubieran producido arrugas durante la colocación del forro, repita el procedimiento.
5. Al ponerse el LITE Liner® Gel por primera vez, el paciente puede sentirlo un poco apretado. Para lograr un ajuste más cómodo, proceda de la siguiente manera:  
Haga rodar el LITE Liner® Gel, después de haberlo doblado sobre el borde superior, casi completamente hacia abajo por el muñón para que el liner parezca un bucle grueso. Deje de rodar hacia abajo justo antes del extremo distal y luego vuelva a enrollar el revestimiento hacia arriba por el muñón. Si el LITE Liner® Gel todavía está demasiado apretado, puede ser necesaria una personalización adicional (deformación termoplástica).
6. Evite las arrugas y el aire atrapado entre el muñón y el LITE Liner® Gel.
7. En caso de que todavía quede espacio entre el LITE Liner® Gel y el alveolo, debe utilizar un LITE Liner® Gel más grueso o una media para muñón o un alveolo blando adicional.
8. Luego deje que el paciente entre en el encaje. Si utiliza un liner con conector distal, observe las instrucciones correspondientes al mecanismo de bloqueo utilizado por su paciente.



En el caso de los liners en gel TPE, es recomendable tratar la piel en las zonas de mayor fricción con la loción protectora de la piel 4W296 o selectivamente con Protect-Gel 4W293 antes de colocar el liner.



Un tratamiento de gran superficie con Protect-Gel 4W293 puede provocar la pérdida del liner. La aplicación de Protect-Gel 4W293 está destinada únicamente a áreas pequeñas, es decir, del tamaño de una moneda. Por lo tanto, recomendamos implícitamente aplicar los productos de cuidado correspondientes al menos 10 minutos antes de colocarse el liner.

### 7.2 Transpiración

Durante las primeras semanas de uso de LITE Liner® Gel puede ocurrir que los pacientes se quejen de un aumento de la transpiración. Los antitranspirantes sin perfume 4W297 o alumbre que se aplican sobre el muñón antes de ponerse el LITE Liner® Gel son medios moderados y eficaces para evitar la transpiración excesiva. Siga las instrucciones correspondientes en el prospecto del producto y nunca utilice estos productos en heridas abiertas en el muñón.

### 7.3 Colocación del encaje

#### Forro de cojín:

Úselo junto con una rótula. Consulte el manual del usuario de la rótula para obtener instrucciones sobre su uso correcto.

Sintiendo su peso corporal, deslícelo dentro del encaje hasta que el muñón esté firmemente asentado antes de usar la rótula para establecer la fijación en la técnica del sistema de vacío.

#### Forro de bloqueo:

Usando el peso del cuerpo, deslícelo dentro del eje hasta que el conector distal encaje firmemente en el retén y se establezca una conexión segura.



Asegúrese de que la conexión entre el conector distal y el retén sea segura y no tenga juego.

## 8. Limpieza y cuidado

### 8.1 Cuidado del liner

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

Los forros que ya han sido usados generalmente se sienten más suaves que los forros nuevos.



Una higiene adecuada es extremadamente importante al utilizar LITE Liner® Gel. El LITE Liner® Gel debe limpiarse a fondo por la noche después de su uso y no debe usarse durante las siguientes 24 horas para que la transpiración que pueda haber en el material pueda ventilarse. Por este motivo, es aconsejable colocar a cada paciente dos LITE Liner® Gel.

### 8.2 Limpieza diaria

1. Retire el gel LITE Liner® del muñón de modo que el lado del gel quede hacia afuera.
2. Limpie el LITE Liner® Gel inmediatamente después de retirarlo, con el lado del gel aún hacia afuera, con agua tibia del grifo y un jabón de pH neutro. Aplique el jabón a mano o con un paño o una esponja limpios y suaves (ver figuras 8 y 9).



No trate el LITE Liner® Gel con un cepillo. Esto podría hacer que la superficie del revestimiento se vuelva áspera, lo que podría provocar irritaciones en la piel.

3. Asegúrese de que, después, se enjuaguen todos los restos de jabón del LITE Liner® Gel.
4. Seque el lado del gel del LITE Liner® Gel con un paño limpio y sin pelusa (consulte la figura 10).
5. Voltee el LITE Liner® Gel del revés para que la tela apunte hacia afuera y el lado del gel apunte hacia adentro.
6. Coloque el LITE Liner® Gel, con el lado de la tela hacia afuera, sobre el soporte de secado.
7. Luego limpie el muñón.

### 8.3 Limpieza semanal (para desinfección)

1. Aplique una pequeña cantidad de alcohol etílico o isopropílico sobre un paño suave y limpio.

### 2. Ahora limpie el lado del gel del LITE Liner® Gel con un paño a base de alcohol durante aproximadamente 2 minutos.

### 3. Coloque el LITE Liner® Gel – con el lado de la tela apuntando hacia afuera- sobre el soporte de secado.



No sumerja el gel LITE Liner® en alcohol etílico o isopropílico, ya que un contacto prolongado con alcohol etílico o isopropílico puede provocar que el revestimiento se endurezca.



Usar el detergente incorrecto puede dañar el producto.

No utilice lejía, productos químicos agresivos u objetos como agua salada, ácidos, polvo o arena, ya que esto puede dañar la tela en el exterior del forro o la superficie del gel.

Después de cada breve exposición a agua salada o clorada, el interior y el exterior del LITE Liner® GEL deben enjuagarse minuciosamente con agua dulce. A continuación se debe secar el LITE Liner® GEL.



Seque el lado textil del forro hacia afuera para evitar daños.



Cuando manipule su encaje de gel, tenga cuidado de no dañarlo con las uñas u objetos afilados como el pasador de bloqueo.



Evite también el contacto del revestimiento con fibras de vidrio o de carbono u otras partículas extrañas, ya que estos materiales no se pueden eliminar con una limpieza normal. Cualquier residuo que quede en el gel puede provocar irritación de la piel. Si el liner ha entrado en contacto con dichos materiales, se debe devolver al protesista.

#### 8.4 Almacenamiento del gel LITE Liner®

Si no se usa el LITE Liner® Gel, se debe guardar en un lugar fresco y seco. Si el LITE Liner® Gel no se utiliza por un período de tiempo más largo, se recomienda cubrirlo con una bolsa de plástico limpia.

#### 8.5 Cuidado del muñón

Al comienzo de la prueba con un liner de gel, es posible que experimente un aumento de la transpiración. Sin embargo, esto disminuirá significativamente después de una o dos semanas, ya que, a diferencia de las prótesis más convencionales, apenas hay fricción entre la piel y el encaje. Con un mayor esfuerzo físico, aún puede producirse sudoración.

En el caso de pieles sensibles, ocasionalmente puede producirse irritación de la piel. En este caso, consulta con la tienda de suministros médicos que realizó tu tratamiento o con tu médico. Esta irritación de la piel se produce, por ejemplo, por un ligero tirón del cabello, que puede irritar las raíces del cabello.

El muñón debe lavarse minuciosamente diariamente con jabón neutro. Recomendamos utilizar un jabón suave, de pH neutro, sin fragancias ni colorantes. Para piel seca, aplique una loción con pH equilibrado, sin fragancia y sin colorantes para acondicionar y suavizar la piel.

#### 9. Productos adicionales

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

##### 9.1 Uso de copas distales 4W2005

Las copas distales 4W2005 ofrecen mayor comodidad para muñones cónicos con una pequeña cubierta de tejido blando. Se utilizan en combinación con liners de gel para compensar la forma cónica del muñón y proporcionar un acolchado adicional.

Las Copas Distales de Gel 4W2005 se adaptan al muñón y, en consecuencia, disminuyen la presión sobre las zonas óseas sensibles durante la marcha.

##### 9.2 Uso en combinación con el panel de gestión de volumen 4W17

Si hay cavidades en la zona distal del liner, p. Las marcas de cicatrices en el muñón o las fluctuaciones breves de peso en esta zona se pueden compensar con una o varias almohadillas de control de volumen 4W17. Para ello, se selecciona la almohadilla de gel correspondiente al tamaño del liner y se coloca en las zonas de pérdida de volumen antes de colocar el liner.

El forro se coloca sobre la almohadilla de volumen.

1. Coloque la almohadilla de volumen en el muñón con el lado delgado y biselado hacia la piel.
2. Si es necesario, se pueden utilizar almohadillas de volumen de tamaños graduados una encima de otra para compensar fluctuaciones de volumen mayores.



¡Pídale a su prótesis que le demuestre este procedimiento exactamente para evitar una aplicación incorrecta o descuidada que pueda provocar irritaciones de la piel o incluso hematomas.

##### 9.3 Uso de calcetines de muñón

Las posibles fluctuaciones de volumen del muñón deben compensarse si se nota un aflojamiento del asiento en el encaje de la prótesis.

Para las variantes de liner con conexión PIN están disponibles calcetines para muñones con un orificio para el pasador.

Para las variantes de forro acolchado, recomendamos calcetines sin orificio distal.



Para proteger el revestimiento de gel de posibles daños causados por la fricción, también se debe pasar sobre el revestimiento de gel una media fina para el muñón con una abertura distal para el pasador. Esto reduce la fricción entre el casquillo y el revestimiento.

#### 10. Mantenimiento/Servicio

El gel liner está sujeto a desgaste natural durante el uso continuo y, por lo tanto, debe comprobarse periódicamente y sustituirse si es necesario.

##### **PRECAUCIÓN: No seguir las instrucciones de mantenimiento.**

Riesgo de lesiones debido a un cambio de función o pérdida de función, así como daños al producto. Observe las siguientes instrucciones de mantenimiento:

- Realizar una verificación visual y funcional de los componentes de la prótesis después de los primeros 30 días de uso.
- Revisar el desgaste de la prótesis completa durante la consulta normal.
- Realizar controles de seguridad anuales.

#### 11. Garantía

La siguiente declaración de garantía se aplica además de cualquier derecho de garantía legal existente y es independiente de éstas.

### 11.1 Condizioni di derecho

El fabricante ofrece una garantía sobre el producto a partir de la fecha de compra. Sólo se puede ofrecer garantía si el producto se utiliza en las condiciones especificadas y para los fines previstos. La garantía cubre los defectos que se deban demostrablemente a errores de material, fabricación o construcción y que sean reclamados al fabricante dentro del periodo de garantía. Las reclamaciones bajo la garantía del fabricante sólo pueden realizarse si el producto en cuestión ha sido instalado o adaptado por personal especializado capacitado o bajo su supervisión. Los intervalos de mantenimiento, en su caso, deberán haberse realizado de forma demostrable.

### 11.2 Alcance y exclusión de la garantía

Se garantiza que el producto está libre de defectos de material, fabricación o construcción. La garantía del fabricante no cubre defectos que sean imputables:

- a una instalación incorrecta
- sobre errores de funcionamiento
- al uso indebido/indebido
- con desgaste normal
- en bordes del casquillo mal mecanizados o con bordes afilados
- influencias externas como fuerza mayor o 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 a partir de la fecha de entrega al cliente. Si se utiliza correctamente, el LITE LINER Gel recubierto de tejido tiene una garantía de 6 meses.

### 11.4 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si el producto se utiliza de acuerdo con las descripciones e instrucciones de este documento. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el incumplimiento de este documento, en particular por un uso inadecuado o modificación no autorizada del producto. Cada fabricante sólo será responsable del fallo de sus propias piezas de montaje. Una responsabilidad adicional del fabricante sólo es posible si se puede demostrar que sus propios componentes fueron la causa del daño o fallo funcional de 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

Wagner Polymertechnik GmbH, como fabricante, declara bajo su exclusiva responsabilidad que el LITE Liner® Gel con funda de tela cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios (MDR).

### 13. Eliminación

El producto debe reciclarse o eliminarse sin riesgo para otros o el medio ambiente. Tenga en cuenta las normas nacionales aplicables.

## IT LITE Liner® Gel con rivestimento in tessuto



### Informazioni

- Leggere attentamente questo documento prima di utilizzare il prodotto. Seguire le istruzioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'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.
- Conservare questo documento in un luogo sicuro.

### 1. Descrizione

Il prodotto è un rivestimento costituito da un gel TPE teroplastico che copre il moncone e fornisce una superficie di contatto tra il moncone e l'invasatura della protesi. È disponibile come rivestimento di bloccaggio con opzione di connessione distale o come rivestimento del cuscino senza opzione di connessione distale. Un rivestimento di bloccaggio ha un connettore distale fisso o rimovibile. Un rivestimento del cuscino non ha un attacco distale e deve essere utilizzato con un manicotto per trattenere il vuoto.

## 2. Utilizzo indicato

Gli inserti in gel devono essere utilizzati esclusivamente per l'adattamento protesico degli arti inferiori. Il prodotto costituisce l'interfaccia del moncone con l'invasatura protesica. L'idoneità del dispositivo alla protesi e al paziente deve essere valutata da un operatore sanitario. Il dispositivo deve essere montato e regolato da un operatore sanitario.

### Svolge le seguenti funzioni:

- La protesi viene fissata al moncone dell'arto mediante la tecnologia del bloccaggio a perno o del sistema a vuoto
- compressione del moncone (prevenzione dell'edema, riduzione delle fluttuazioni del volume del moncone)
- Protezione e cura della pelle
- Assorbimento degli urti
- Ammortizzazione

### 2.1 Indicazione

Gli inserti in gel devono essere utilizzati esclusivamente per il restauro protesico dopo amputazione e/o deficit congenito degli arti inferiori.

- Scarsa copertura dei tessuti molli
- Protuberanze ossee prominenti

sostituzione dei tessuti molli con l'elastomero

Il gel scorre attorno a tali zone di pressione e aumenta il comfort del posizionamento del moncone

- ustioni (innesti cutanei)

Il rivestimento assorbe gran parte delle forze di taglio durante la deambulazione e protegge quindi ampiamente queste zone sensibili della pelle dal sovraccarico meccanico.

- Le aderenze cutanee sul periosio

le forze di taglio vengono in una certa misura tenute lontane dalle zone cutanee corrispondenti.

### 2.2 Controindicazione

- Troppi tessuti molli/sporgenze di tessuti molli Il paziente "nuota" nel moncone e mostra una deambulazione non sicura.

- Articolazione del ginocchio instabile Tutte le forme di protesi corte producono chiaramente instabilità dell'articolazione del ginocchio e devono essere applicate solo con supporto medico e fisioterapico.

- Utenti con un livello di attività elevato

Tali pazienti lamentano generalmente un sollevamento dell'asse troppo elevato e una bassa stabilità rotazionale tra invasatura e moncone. Inoltre, la durabilità del rivestimento sarà notevolmente compromessa. A tali pazienti dovrebbe essere applicato un rivestimento della matrice.

- Non è possibile alcun carico sull'estremità del moncone Se non è possibile un appoggio sull'estremità del moncone, il LITE Liner® Gel non deve essere utilizzato poiché l'estremità del moncone deve normalmente sostenere il 20-30% del peso corporeo.

Seguire le istruzioni per la pulizia

- Cattiva igiene
- Neuromi molto sensibili
- Allergia/intolleranza al materiale
- Contatto con pelle irritata/malata
- Contatto con ferite aperte



Se soffri di diabete grave e cattiva circolazione sanguigna, consulta un medico prima dell'uso

## 3. Dati tecnici

Nome	Art. N.	Livello di attività	TT / TF
LITE Liner® GEL SUPREME Bloccaggio	4W9000, 4W9100	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Locking	4W9010, 4W9110	1-3	TT
Cuscino LITE Liner® GEL SUPREME	4W9500, 4W9600	1-3	TT
Cuscino Matrix LITE Liner® GEL SUPREME	4W9510, 4W9610	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TF Bloccante	4W90TF, 4W91TF	1-3	TF
Cuscino LITE Liner® GEL SUPREME TF	4W95TF, 4W96TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TT Bloccaggio	4W90TT	1-3	TT
Cuscino LITE Liner® GEL SUPREME TT	4W95TT	1-3	TT

LITE Liner® GEL PRIME Bloccante	4W8000, 4W8100	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Locking	4W8010, 4W8110	1-3	TT
Cuscino LITE Liner® GEL PRIME	4W8500, 4W8600	1-3	TT
Cuscino Matrix LITE Liner® GEL PRIME	4W8510, 4W8610	1-3	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Bloccante	4W7000	2-4	TT
Cuscino LITE Liner® GEL EXCELSIOR	4W7500	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Bloccante	4W70TF	2-4	TF
Cuscino LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF	4W7500	2-4	TF
LITE Liner® GEL GELACTIVE Bloccante	4L9010	2-4	TT
Cuscino LITE Liner® GEL GELACTIVE	4L9510	2-4	TT

### 3.1 Liner con connettore distale

Questi rivestimenti possono essere utilizzati per quasi tutte le forme di monconi. Consigliamo una presa per sostenere il peso dell'intera superficie con contatto dell'estremità distale in combinazione con un sistema di bloccaggio.

I pazienti con un livello di attività molto elevato lamentano generalmente un innalzamento dell'asse troppo elevato e una bassa stabilità rotazionale tra invasatura e moncone. A tali pazienti dovrebbe essere applicato un rivestimento della matrice.

### 3.2 Liner senza connettore distale

Questi rivestimenti possono essere utilizzati per quasi tutte le forme di monconi. Consigliamo una presa per sostenere il peso della superficie totale con contatto all'estremità distale in combinazione con una valvola di uscita dell'aria.

### 3.3 Durata di servizio

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

### 3.4 Restrizioni d'uso



**A causa della regolazione, che deve essere eseguita da specialisti qualificati, e per motivi di igiene, desideriamo sottolineare che questo prodotto deve essere utilizzato solo da una persona.**

### 3.5 Uso improprio

Il prodotto è destinato esclusivamente all'adattamento protesico secondo la sua destinazione d'uso e non è adatto ad altre attività sportive.

### 3.6 Combinazione non consentita di componenti protesiche

Rischio di lesioni dovute a rottura o deformazione del prodotto

- Combinare il prodotto solo con componenti protesici approvati per tale scopo.
- Sulla base delle istruzioni d'uso delle componenti protesiche, verificare che siano combinabili tra loro.

### 3.7 Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Rischio di lesioni dovute a danni al prodotto

- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- Se il prodotto è stato esposto a condizioni ambientali non consentite, verificarne eventuali danni.
- Se il danno è evidente o in caso di dubbio, non continuare a utilizzare il prodotto.
- Se necessario, adottare misure adeguate (ad es. pulizia, riparazione, sostituzione, ispezione da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

### 3.8 Condizioni ambientali

Stoccaggio e trasporto

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

Gli articoli devono essere conservati a temperatura ambiente in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare diretta se lasciati inutilizzati per lungo tempo.

## 4. Istruzioni generali di sicurezza



Tenere il prodotto al sicuro dalla portata dei bambini - Pericolo di soffocamento se il prodotto viene messo sulla bocca e sul naso!

Fare attenzione a non indossare il rivestimento sulla pelle lesa!



Il rivestimento in gel non deve essere indossato direttamente su ferite aperte o pelle rotta, né utilizzato da persone soggette a infiammazioni cutanee.



Al ricevimento e a intervalli regolari, controlla il bordo del rivestimento in gel per eventuali strappi o irregolarità. Tali difetti nella zona del bordo possono causare crepe nel materiale e danni alla presa del gel TPE. L'uso improprio o l'utilizzo di un prodotto difettoso può portare a un potenziale fallimento dell'adesione. Se si verificano tali difetti, l'utente deve smettere di utilizzare il prodotto e consultare un tecnico ortopedico.



Per evitare il rischio di lesioni personali e danni al prodotto, non utilizzare il prodotto oltre la durata testata.



Una selezione, una regolazione, un utilizzo errati e/o un controllo inadeguato possono causare danni alla salute.



La protesi e i suoi componenti funzionali devono essere controllati regolarmente da un tecnico ortopedico per verificarne il funzionamento, l'eventuale usura e i possibili danni.



Se si combinano componenti con livelli di attività diversi, per l'intera protesi si applica il livello di attività del componente con l'attività più bassa.

## 5. Selezione della taglia

### 5.1 Come scegliere la misura corretta del rivestimento

- Misurare la circonferenza del moncone a 4 cm dall'estremità distale (vedere figura 1). Con un rivestimento transibiale, il ginocchio dovrebbe essere leggermente piegato per consentire ai tessuti molli di pendere.
- Scegliere rispettivamente la misura della fodera corrispondente a questa misura o la misura immediatamente più piccola.
- Non scegliere un rivestimento la cui misura supera la misura presa.
- Non ridurre mai di più di una misura di rivestimento per evitare una compressione inutilmente elevata.



Un liner con connettore ha spesso integrata una matrice lunga 10 cm. Questa matrice dovrebbe terminare sotto la testa del perone e non deve superarla, poiché ciò potrebbe causare problemi durante la flessione del ginocchio.

La scelta della misura corretta della fodera è di fondamentale importanza per il comfort e la sicurezza.

- Se il rivestimento è troppo stretto, ciò potrebbe causare pistonatura, intorpidimento e vesciche.
- Se il liner è troppo largo, ciò potrebbe causare un aumento della sudorazione e della rotazione del moncone all'interno del liner, il che potrebbe causare vesciche ed eruzioni cutanee.
- Contattate il vostro protesista se dovesse verificarsi uno dei sintomi o altri problemi.

## 6. Regolazione del liner

I rivestimenti filettati di solito hanno una matrice. La matrice impedisce l'eccessivo allungamento del rivestimento, con una piccola limitazione dell'estensibilità radiale. La lunghezza della matrice dipende dall'area di applicazione del rivestimento. Gli inserti con matrice nella zona distale sono particolarmente adatti per le protesi TT. Per le protesi TF vengono comunemente utilizzati inserti con matrice a tutta lunghezza.



Il prodotto deve essere ispezionato attentamente per individuare eventuali difetti prima del montaggio.

### 6.1 Rifilatura di un liner



Non seguire il bordo della presa durante il taglio (vedere figura 2), ma tagliare sempre tutto attorno alla stessa altezza leggermente sopra/oltre il bordo della presa. Non utilizzare forbici a zigzack per evitare possibili strappi del liner fortemente precompressi nelle aree seghettate durante il taglio. Non tagliare il rivestimento sotto il bordo della matrice o sotto le linee di taglio dello stelo prossimale. Un taglio eccessivo può ridurre l'adesione tra il prodotto e l'arto, compromettendo così la fissazione.

### 6.2 Personalizzazione del liner



Termoformabilità del liner in copolimero (vedi figura 3)  
Stendere il liner su un gesso positivo pulito e preriscaldato. Poi mettetela in forno per circa 30 minuti a 65-70°C. Successivamente lasciare raffreddare il liner sul positivo in gesso e rimuoverlo dal positivo una volta completamente raffreddato.



Solo il modello positivo deve essere a contatto con il forno. Un contatto diretto tra i LITE Liner® Gel e qualsiasi parte del forno potrebbero causare danni al LITE Liner® Gel. Allunga il tuo modello positivo di circa 10-15 cm all'estremità prossimale. In questo modo crei un'area di supporto ed evitare danni al gel.

### 6.3 Regolazione della presa

Il corretto funzionamento del prodotto dipende in larga misura dalla vestibilità della tomaia. I seguenti punti dovrebbero essere controllati per ottenere il massimo livello di adesione, controllo e comfort.

- Il paziente può facilmente indossare l'invasatura senza l'uso di lubrificanti.
- Contatto completo tra il rivestimento e la parete interna dell'invasatura.
- Nessuno sviluppo di sacche d'aria quando il paziente indossa la protesi.
- Consente il movimento completo senza compromettere l'adesione distale.



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



Quando si utilizza un rivestimento del cuscino, l'invasatura deve essere ermetica per garantire il fissaggio a vuoto quando viene applicata una manica.

### 6.4 Opzionale: installazione del perno

Il perno per collegare il rivestimento allo shuttle lock è avvitato nella filettatura all'estremità distale del rivestimento.

Applicare preventivamente Loctite a media resistenza sulla filettatura.

Avvitare il perno nella filettatura e serrare accuratamente con 3-4 Nm.



In caso di adattamento con sistema di bloccaggio, assicurarsi che il paziente disponga di una presa con contatto all'estremità distale. Posizionare sempre il sistema di bloccaggio in linea con il centro del moncone.

## 7. Descrizione

### 7.1 Indossare la fodera



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

1. Capovolgere l'insero in gel, esporre il più possibile l'estremità distale dell'insero e posizionarlo contro il moncone evitando eventuali sacche d'aria (vedere figura 4).
2. Assicurarsi che la filettatura della vite sia centrata e in linea con il moncone (vedere figura 5).
3. Quindi arrotolare con attenzione la guaina sul moncone (vedere figura 6). Per evitare spiacevoli pieghe nella zona dell'incavo del ginocchio, tirare con attenzione l'invasatura dietro il ginocchio e rimetterla distesa sulla pelle.  
Fare particolare attenzione a che la presa non venga danneggiata e che la presa del pin sia posizionata il più centrale possibile.
4. Evitare di tirare l'estremità superiore della fodera (vedere figura 7) poiché ciò comporterebbe una maggiore tensione sul bordo della fodera e sulla pelle sottostante. Ciò si manifesta con vescicole d'acqua, lividi o sintomi simili. Se si sono formate delle grinze durante l'indossamento del rivestimento, ripetere la procedura.
5. Quando si indossa il LITE Liner® Gel per la prima volta, il paziente potrebbe avvertirlo leggermente stretto. Per ottenere una vestibilità più comoda, procedere come segue:  
Arrotolare il LITE Liner® Gel, dopo aver piegato il bordo superiore, quasi completamente lungo il moncone in modo che il liner assomigli ad un cappio spesso. Smettere di rotolare verso il basso appena prima dell'estremità distale e successivamente arrotolare nuovamente il liner sul moncone. Se il LITE Liner® Gel è, quindi, ancora troppo stretto, potrebbe essere necessaria un'ulteriore personalizzazione (deformazione termoplastica).
6. Evitare pieghe e aria intrappolata tra il moncone e il LITE Liner® Gel.
7. Nel caso in cui ci sia ancora spazio tra il LITE Liner® Gel e l'invasatura, è necessario utilizzare un LITE Liner® Gel più spesso o un calzino per monconi o un'invasatura morbida aggiuntiva.
8. Lasciare quindi che il paziente entri nell'invasatura. Se si utilizza un rivestimento con connettore distale, osservare le istruzioni corrispondenti per il meccanismo di bloccaggio utilizzato dal paziente.



Nel caso dei liner in gel TPE, si consiglia di trattare la pelle nelle zone ad alto attrito con lozione protettiva per la pelle 4W296 o selettivamente con Protect-Gel 4W293 prima di applicare il liner.



Un trattamento su vasta area con Protect-Gel 4W293 può causare la perdita del liner. L'applicazione di Protect-Gel 4W293 è prevista solo per piccole aree, grandi cioè quanto una moneta. Raccomandiamo pertanto implicitamente di applicare i prodotti per la cura corrispondenti almeno 10 minuti prima di indossare la cuffia.

## 7.2 Traspirazione

Durante le prime settimane di utilizzo del LITE Liner® Gel può accadere che i pazienti lamentino un aumento della sudorazione. Gli antitraspiranti inodore 4W297 o l'allume applicati sul moncone prima di indossare il LITE Liner® Gel sono mezzi moderati ed efficaci per evitare un'eccessiva sudorazione. Si prega di osservare le istruzioni corrispondenti sul foglio illustrativo del prodotto e non utilizzare mai questi prodotti su ferite aperte sul moncone.

## 7.3 Indossare la presa

Fodera del cuscino:

Usalo insieme a una rotula. Fare riferimento al manuale utente della rotula per istruzioni sul corretto utilizzo.

Con il peso del corpo, inserirlo nell'invasatura fino a quando il moncone non è saldamente posizionato prima di utilizzare la rotula per stabilire la fissazione con la tecnica del sistema Vacuum.

## Fodera di bloccaggio:

Usando il peso del corpo, far scorrere nello stelo finché il connettore distale non si aggancia saldamente al fermo e non viene stabilita una connessione sicura.



Assicurarsi che il collegamento tra il connettore distale e il fermo sia sicuro e privo di gioco.

## 8. Pulizia e cura

### 8.1 Cura del rivestimento

Pulire il prodotto quotidianamente dopo l'uso e prima del primo utilizzo.

Le fodere già indossate solitamente risultano più morbide delle nuove fodere.



Una corretta igiene è estremamente importante quando si utilizza LITE Liner® Gel. Il LITE Liner® Gel deve essere pulito accuratamente la sera dopo l'uso e non deve essere indossato per le 24 ore successive in modo che il sudore eventualmente presente nel materiale possa ventilare. Per questo motivo è consigliabile dotare ogni paziente di due LITE Liner® Gel.

### 8.2 Pulizia giornaliera

1. Srotolare il LITE Liner® Gel dal moncone in modo che il lato del gel sia rivolto verso l'esterno.
2. Pulisci il LITE Liner® Gel immediatamente dopo averlo rimosso – con il lato del gel ancora rivolto verso l'esterno – con acqua tiepida del rubinetto e un sapone a pH neutro. Applicare il sapone a mano o con un panno o una spugna puliti e morbidi (vedere figure 8 e 9).



Non trattare il LITE Liner® Gel con un pennello. Ciò potrebbe irridire la superficie del rivestimento e causare irritazioni alla pelle.

3. Assicurarsi che, successivamente, tutti i residui di sapone vengano risciacquati dal LITE Liner® Gel.
4. Asciugare il lato in gel del LITE Liner® Gel con un panno pulito e privo di lanugine (vedere figura 10).
5. Capovolgere il LITE Liner® Gel in modo che il tessuto sia rivolto verso l'esterno e il lato in gel sia rivolto verso l'interno.
6. Metti il LITE Liner® Gel, con il lato in tessuto rivolto verso l'esterno, sopra il supporto per l'asciugatura.
7. Quindi pulire il moncone.

### 8.3 Pulizia settimanale (per disinfezione)

1. Applicare una piccola quantità di alcol etilico o isopropilico su un panno morbido e pulito.
2. Ora pulire il lato in gel del LITE Liner® Gel con il panno a base di alcol per circa 2 minuti.
3. Posizionare il LITE Liner® Gel, con il lato in tessuto rivolto verso l'esterno, sul supporto per l'asciugatura.



Non immergere il LITE Liner® Gel in alcol etilico o isopropilico poiché un contatto prolungato con alcol etilico o isopropilico può portare a un irrigidimento del rivestimento.



L'uso del detersivo sbagliato può danneggiare il prodotto.

Non utilizzare candeggina, prodotti chimici aggressivi o oggetti come acqua salata, acidi, polvere o sabbia poiché ciò potrebbe danneggiare il tessuto all'esterno del rivestimento o la superficie in gel. Dopo ogni breve esposizione all'acqua salata o clorata, l'interno e l'esterno di LITE Liner® GEL devono essere accuratamente risciacquati con acqua dolce. Il LITE Liner® GEL dovrà poi essere asciugato.



Asciugare il lato tessile della fodera per evitare danni.



Quando maneggi l'invasatura del gel, fai attenzione a non danneggiarla con le unghie o con oggetti appuntiti come il perno di bloccaggio.



Evitare inoltre il contatto del rivestimento con fibre di vetro o di carbonio o altre particelle estranee, poiché questi materiali non possono essere rimossi con la normale pulizia. Eventuali residui rimasti sul gel possono causare irritazioni alla pelle. Se l'insero è entrato in contatto con tali materiali, deve essere restituito al protesista.

#### 8.4 Conservazione del LITE Liner® Gel

Se il LITE Liner® Gel non viene indossato, deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto. Se il LITE Liner® Gel non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, si consiglia di coprirlo con un sacchetto di plastica pulito.

#### 8.5 Cura del moncone

All'inizio dell'adattamento con un rivestimento in gel, potresti riscontrare un aumento della sudorazione. Tuttavia, dopo una o due settimane questo diminuirà notevolmente poiché, a differenza degli adattamenti più convenzionali, non c'è quasi alcun attrito tra la pelle e l'alveolo. Con l'aumento dello sforzo fisico, può ancora verificarsi sudorazione.

In caso di pelle sensibile, occasionalmente può verificarsi irritazione cutanea. In questo caso, consulta il negozio di forniture mediche che ti ha effettuato il trattamento o il tuo medico. Tale irritazione della pelle è causata, ad esempio, da una leggera trazione dei capelli, che può irritare le radici dei capelli.

Il moncone deve essere lavato accuratamente quotidianamente con sapone neutro. Si consiglia di utilizzare un sapone delicato, a pH neutro, senza profumo e senza coloranti. Per la pelle secca, applicare una lozione a pH bilanciato, senza profumo e senza coloranti per condizionare e ammorbidire la pelle.

#### 9. Prodotti aggiuntivi

I seguenti accessori possono essere utilizzati in combinazione con cuscino e rivestimenti di bloccaggio.

##### 9.1 Utilizzo delle coppe distali 4W2005

Le coppe distali 4W2005 offrono un maggiore comfort per monconi conici con piccola copertura di tessuto molle. Vengono utilizzati in combinazione con liner in gel per compensare le forme del moncone conico e fornire un'imbottitura aggiuntiva.

Le coppe distali in gel 4W2005 si adattano al moncone e, di conseguenza, riducono la pressione sulle aree ossee sensibili durante la deambulazione.

##### 9.2 Utilizzo in combinazione con il Volume Management Pad 4W17

Se sono presenti cavità nella zona distale dell'insero, ad es. a causa di rientranze cicatriziali nel moncone o di fluttuazioni di peso a breve termine in quest'area, queste possono essere compensate utilizzando uno o più cuscinetti per la gestione del volume 4W17. Per fare ciò, il cuscinetto in gel corrispondente alla dimensione del liner viene selezionato e posizionato nelle aree di perdita di volume prima di indossare il liner.

Il rivestimento viene indossato sopra il pad del volume.

1. posizionare il cuscinetto del volume sul moncone con il lato sottile e smussato rivolto verso la pelle.
2. Se necessario, è possibile utilizzare cuscinetti di volume di dimensioni graduate uno sopra l'altro per compensare maggiori fluttuazioni di volume.



Chiedete al vostro protesista di illustrare esattamente questa procedura per evitare un'applicazione impropria o negligente che potrebbe causare irritazioni cutanee o addirittura ematomi.

##### 9.3 Utilizzo di calzini per monconi

Eventuali fluttuazioni di volume del moncone che possono verificarsi devono essere compensate in caso di notevole allentamento della sede nell'invasatura della protesi.

Per le varianti di fodera con connessione PIN sono disponibili calzini per monconi con foro per il perno.

Per le varianti del rivestimento del cuscino, consigliamo i calzini per monconi senza foro distale.



Per proteggere l'insero in gel da possibili danni causati dallo sfregamento, è necessario infilare sopra l'insero in gel anche una calza sottile per moncone con un'apertura distale per il perno. Ciò riduce l'attrito tra la presa e il rivestimento.

#### 10. Manutenzione/Assistenza

Il Gel Liner è soggetto a naturale usura durante l'uso continuo e deve pertanto essere controllato ad intervalli regolari e sostituito se necessario.

##### ATTENZIONE: mancata osservanza delle istruzioni di manutenzione

Rischio di lesioni dovute a modifica o perdita di funzione nonché danni al prodotto

Osservare le seguenti istruzioni di manutenzione:

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

**11. Garanzia**

La seguente dichiarazione di garanzia si applica in aggiunta a qualsiasi diritto di garanzia legale esistente ed è indipendente da questi.

**11.1 Condizioni di diritto**

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

Una garanzia può essere concessa solo se il prodotto viene utilizzato nelle condizioni specificate e per gli scopi previsti. La garanzia copre i difetti che sono palesemente dovuti a errori di materiale, produzione o costruzione e che vengono reclamati al produttore entro il periodo di garanzia. I diritti di garanzia del produttore possono essere fatti solo se il prodotto in questione è stato installato o adattato da o sotto la supervisione di personale specializzato addestrato. Gli eventuali intervalli di manutenzione devono essere stati eseguiti in modo dimostrabile.

**11.2 Ambito ed esclusione della garanzia**

Si garantisce che il prodotto è esente da difetti di materiale, fabbricazione o costruzione. La garanzia del produttore non copre i difetti imputabili a:

- ad installazione errata
- sugli errori operativi
- ad un uso improprio/improprio
- sulla normale usura
- su bordi della presa non lavorati correttamente o con spigoli vivi
- influenze esterne come forza maggiore o intervento di terzi

**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 decorre dalla data di consegna al cliente. Se utilizzato correttamente il LITE LINER Gel rivestito in tessuto è garantito 6 mesi.

**11.4 Responsabilità**

Il produttore è responsabile solo se il prodotto viene utilizzato in conformità con le descrizioni e le istruzioni contenute in questo documento. Il produttore non è responsabile per danni causati dalla mancata osservanza del presente documento, in particolare da un uso improprio o da modifiche non autorizzate del prodotto. Ogni produttore può essere ritenuto responsabile solo per il guasto dei propri componenti di montaggio. Un'ulteriore responsabilità del produttore è possibile solo se è possibile dimostrare che i suoi componenti sono stati la causa del danno o del guasto funzionale di componenti di altri produttori.

**11.5 Servizio di garanzia**

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

**12. Dichiarazione di Conformità**

In qualità di produttore, Wagner Polymertechnik GmbH dichiara sotto la propria responsabilità che il LITE Liner® Gel con rivestimento in tessuto è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici (MDR).

**13. Smaltimento**

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

**SV LITE Liner® Gel med tygöverdrag****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 allvarig incident: Varje allvarig incident relaterad till produkten måste rapporteras till tillverkaren och de behöriga myndigheterna.
- Förvara detta dokument på en säker plats.

### 1. Beskrivning

Produkten är en liner gjord av en termoplastisk TPE-gel som täcker den resterande delen och ger en kontaktyta mellan den kvarvarande delen och protesens hylsa. Den finns som låsfoder med distal anslutningsmöjlighet eller som kuddfoder utan distal anslutningsmöjlighet.

En låsliner har antingen en fast eller en borttagbar distal kontakt.

En kuddfoder har inget distalt fäste och måste användas med en hylsa för att hålla vakuumet.

### 2. Indikerad användning

Gellinerna ska endast användas för protesanpassning av de nedre extremiteterna. Produkten är gränssytan mellan den kvarvarande extremiteten och proteshylsan.

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

Enheten måste monteras och justeras av en sjukvårdspersonal.

Den fyller följande funktioner:

- Protesen fästs på lemmstumpen med hjälp av stiftlåsning eller vakuumsystemteknik
- kvarvarande extremitetskompression (förebyggande av ödem, minskning av återstående extremitetsvolymfluktuationer)
- Skydd och vård av huden
- Stötdämpning
- Dämpning

#### 2.1 Indikation

Gellinerna ska endast användas för protesrestering efter amputation och/eller medfödd brist i de nedre extremiteterna.

- Dålig täckning av mjukvävnad
- Prominenta benutsprång

substitution av mjukvävnad med elastomeren

Gelen flyter runt sådana tryckzoner och ökar komforten för den kvarvarande lemsbädden

- brännskador (hudtransplantat)

Fodret absorberar en stor del av skjuvkrafterna vid gång och skyddar därmed till stor del dessa känsliga hudzoner från mekanisk överbelastning. skjuvkrafter hålls i viss utsträckning borta från motsvarande hudzoner.

- Hudvidhäftningar på benhinnan

#### 2.2 Kontraindikationer

- För många mjukdelar/mjukdelsöverhäng
- Instabil knäled

Patienten "simmar" i sin stubbe och visar en osäker gång.

Alla former av korta proteser ger tydligt instabilitet i knäleden och bör endast appliceras med medicinskt och fysioterapeutiskt stöd.

- Användare med hög aktivitetsnivå

Sådana patienter kommer i allmänhet att klaga på en för hög axelhöjning och låg rotationsstabilitet mellan hylsa och stump. Dessutom kommer fodrets hållbarhet att försämrats avsevärt. Sådana patienter bör förses med en matrisliner.

- Ingen kvarvarande belastning på benänden möjlig Om ett stubbändlager inte är möjligt får LITE Liner® Gel inte användas eftersom stubbänden normalt måste bära 20-30 % av kroppsvikten.

Följ instruktionerna för rengöring

- Dålig hygien
- Mycket känsliga neurom
- Allergi/intolerans mot materialet
- Kontakt med irriterad/sjuk hud
- Kontakt med öppna sår



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

### 3. Tekniska data

Namn	Art. Nej.	Aktivitetsnivå	TT / TF
LITE Liner® GEL SUPREME Låsning	4W9000, 4W9100	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Locking	4W9010, 4W9110	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME kudde	4W9500, 4W9600	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Kudde	4W9510, 4W9610	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TF Låsning	4W90TF, 4W91TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TF-kudde	4W95TF, 4W96TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TT Låsning	4W90TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TT kudde	4W95TT	1-3	TT

LITE Liner® GEL PRIME Låsning	4W8000, 4W8100	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Locking	4W8010, 4W8110	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME kudde	4W8500, 4W8600	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Kudde	4W8510, 4W8610	1-3	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Låsning	4W7000	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Kudde	4W7500	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Låsning	4W70TF	2-4	TF
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF-kudde	4W7500	2-4	TF
LITE Liner® GEL GELACTIVE Låsning	4L9010	2-4	TT
LITE Liner® GEL GELACTIVE Kudde	4L9510	2-4	TT

### 3.1 Liners med distal kontakt

Dessa liners kan användas för nästan varje stubbform. Vi rekommenderar en total ytviktsbärande hylsa med distal ändkontakt i kombination med ett låssystem.

Patienter med mycket hög aktivitet kommer i allmänhet att klaga på en för hög axelhöjning och låg rotationsstabilitet mellan hylsa och stump. Sådana patienter bör förses med en matrisliner.

### 3.2 Liners utan distal kontakt

Dessa liners kan användas för nästan varje stubbform. Vi rekommenderar en total ytviktsbärande hylsa med distal ändkontakt i kombination med en luftutloppsventil.

### 3.3 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage. Efter en användningsperiod på 6 månader rekommenderar vi att du byter ut linern.

### 3.4 Användningsbegränsning



På grund av justeringen, som måste utföras av utbildade specialister, och av hygieniska skäl, vill vi påpeka att denna produkt endast får användas av en person.

### 3.5 Missbruk

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

### 3.6 Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för skador på grund av brott eller deformation av produkten

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

### 3.7 Användning under otillåtna miljöförhållanden

Risk för skador på grund av skador på produkten

- Utsätt inte produkten för otillåtna miljöförhållanden.
- Om produkten har utsatts för otillåtna miljöförhållanden, kontrollera att den inte är skadad.
- Om skadan är uppenbar eller vid tveksamhet, fortsätt inte att använda produkten.
- Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, inspektion av tillverkaren eller en fackverkstad etc.).

### 3.8 Miljöförhållanden

Förvaring och transport

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

Föremål måste förvaras i rumstemperatur på en torr plats och inte i direkt solljus om de inte används under en längre tid.

## 4. Allmänna säkerhetsanvisningar



Håll produkten säker från barn - Det finns risk för kvävning om produkten dras över mun och näsa! Var noga med att inte bära linern på skadad hud!



Gellinern ska inte bäras direkt på öppna sår eller trasig hud, eller användas av personer som är benägna att få hudinflammation.



Vid mottagandet och med jämna mellanrum, vänligen kontrollera kanten på din gelliner för eventuella revor eller ojämnheter. Sådana defekter i kantområdet kan leda till sprickor i materialet och skador på ditt TPE-geluttag. Felaktig användning eller användning av en defekt produkt kan leda till potentiella vidhäftningsfel. Om sådana defekter uppstår måste användaren sluta använda produkten och rådfråga en ortopedisk tekniker.



För att undvika risken för personskador och produktskador, använd inte produkten längre än den testade livslängden.



Felaktigt val, justering, användning och/eller otillräcklig kontroll kan leda till hälsoskador.



Protesen och dess funktionskomponenter ska kontrolleras regelbundet av en ortopedtekniker för funktion, eventuellt slitage och eventuella skador.



Om komponenter för olika aktivitetsnivåer kombineras gäller aktivitetsnivån för den komponent med lägst aktivitet för hela protesen.

## 5. Storleksval

### 5.1 Hur man väljer rätt linerstorlek

- Mät omkretsen av den kvarvarande extremiteten 4 cm från den distala änden (se figur 1). Med en transtibial liner bör knäet vara lätt böjt så att den mjuka vävnaden hänger ner.
- Välj den linerstorlek som motsvarar detta mått respektive nästa mindre storlek.
- Välj inte en liner vars storlek överstiger det mått som tagits.
- Minska aldrig med mer än en linerstorlek för att undvika onödigt hög kompression.



En liner med koppling har ofta en matris med en längd på 10 cm integrerad. Denna matris ska sluta under huvudet på fibula och får inte överskrida den, eftersom detta kan resultera i problem under knäböjning.

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

- Om fodret är för hårt kan det leda till kolvningar, domningar och blåsor.
- Är fodret för löst kan detta orsaka ökad svett och rotation av stumpen inuti fodret, vilket kan leda till blåsor och hudutslag.
- Kontakta din protesläkare om något av symtomen eller andra problem skulle uppstå.

## 6. Justering av fodret

Gångade foder har vanligtvis en matris. Matrisen förhindrar överdriven töjning av fodret, med liten begränsning av radiell töjbarhet. Längden på matrisen beror på applikationsområdet för fodret. Liners med matris i det distala området är särskilt lämpliga för TT-proteser. Liners med fullängdsmatris används vanligtvis för TF-proteser.



Produkten måste inspekteras noggrant för defekter innan montering.

### 6.1 Trimning av en liner



Följ inte hylskanten under trimning (se figur 2), utan klipp alltid runt på lika höjd något över/bortom hylskanten. Använd inte sicksacksax för att undvika en eventuell rivning av den hårt förspända linern vid de tandade områdena under trimningen.

Trimma inte fodret under kanten av matrisen eller under de proximala skaftsnittlinjerna. Överdriven trimning kan minska vidhäftningen mellan produkten och lemman och därigenom påverka fixeringen.

### 6.2 Anpassning av linern



Termoformbarhet av sampolymerfodret (se figur 3)  
Rulla linern på en ren och förvärmad gipspositiv. Sätt sedan in den i ugn i ca 30 minuter på 65-70°C. Låt sedan linern svalna på gipspositiven och ta bort den från positiven när den har svalnat helt.



Endast den positiva modellen ska vara i kontakt med ugnen. En direkt kontakt mellan LITE Liner® Gel och någon del av ugnen kan resultera i skada på LITE Liner® Gel.  
Förläng din positiva modell ca 10-15 cm i den proximala änden. Med hjälp av detta skapar du en stödjande område och undvik skador på gelen.

### 6.3 Justering av uttaget

Produktens funktion beror till stor del på överdelens passform. Följande punkter bör kontrolleras för att uppnå högsta nivå av vidhäftning, kontroll och komfort.

- Patienten kan enkelt sätta på uttaget utan att använda smörjmedel.
- Fullständig kontakt mellan fodret och uttags innervägg.
- Ingen utveckling av luftfickor när patienten sätter på sig protesens.
- Tillåter full rörelse utan att kompromissa med den distala vidhäftningen.



Om användarfeedback indikerar att ett eller flera av ovanstående villkor inte är uppfyllda, måste uttaget designas om eller tillverkas om i enlighet med detta.



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

#### 6.4 Valfritt: Installation av stiftet

Stiftet för att ansluta fodret till skyttellåset skruvas in i gängan vid fodrets distala ände.

Applicera medelstark Loctite på gängan i förväg.

Skruva fast stiftet i gängan och dra åt försiktigt med 3-4 Nm.



Vid beslag med låssystem, se till att patienten har ett uttag med distal ändkontakt. Placera alltid låssystemet i linje med den kvarvarande extremitetens centrum.

### 7. Beskrivning

#### 7.1 Påtagning av linern



Täck öppna sår eller trasig hud med ett plåster eller annat lämpligt sårförband för att förhindra direktkontakt mellan såret och fodret.

1. Vänd gellinern ut och in, exponera den distala änden av linern så mycket som möjligt och placera den mot stubben genom att undvika lufffickor (se figur 4).
2. Se till att skruvgängan är centrerad och i linje med stubben (se figur 5).
3. Rulla sedan linern på stubben försiktigt (se figur 6). För att undvika obehagliga rynkor i knäts hålighet, dra försiktigt upp sockeln bakom knät och sätt den på huden igen i sträckt tillstånd. Var särskilt noga med att uttaget inte skadas och att stiftuttaget är placerat så centralt som möjligt.
4. Undvik att dra i den övre änden av fodret (se figur 7) eftersom detta resulterar i en ökad spänning på fodrets brätte och den underliggande huden. Detta visar sig i vattenblåsor, försämringar eller liknande symtom. Om rynkor skulle ha uppstått under påtagning av linern, upprepa proceduren.
5. När du tar på LITE Liner® Gel för första gången kan patienten känna att den är något stram. För att få en mer bekväm passform, gör så här: Rulla LITE Liner® Gel, efter att ha vikt över den övre kanten, nästan helt nerför stubben så att linern ser ut som en tjock ögla. Sluta rulla ner strax före den distala änden och rulla därefter linern uppför stubben igen. Om LITE Liner® Gel fortfarande är för tät kan en ytterligare anpassning av termoplastisk deformation) vara nödvändig.
6. Undvik rynkor och instängd luft mellan stubben och LITE Liner® Gel.
7. Om det fortfarande finns utrymme mellan LITE Liner® Gel och uttaget, bör du antingen använda en tjockare LITE Liner® Gel eller en stumpstrumpa eller en extra mjuk sockel.
8. Låt sedan patienten kliva in i uttaget. Om du använder en liner med distal anslutning, vänligen observera motsvarande instruktioner för låsmekanismen som används av din patient.



När det gäller TPE gel liners är det lämpligt att behandla huden i områden med hög friktion med hudskyddslotion 4W296 eller selektivt med Protect-Gel 4W293 innan du sätter på linern.



En behandling med stora ytor med Protect-Gel 4W293 kan orsaka att linern tappas. Appliceringen av Protect-Gel 4W293 är endast avsedd för små ytor, d.v.s. stora som ett mynt. Vi rekommenderar därför implicit att applicera motsvarande vårdprodukter minst 10 minuter innan du tar på dig linern.

#### 7.2 Svett

Under de första veckorna av att bära en LITE Liner® Gel kan det hända att patienterna klagat över ökad svett. Oparfymmerade antiperspiranter 4W297 eller alun som appliceras på stubben innan du tar på LITE Liner® Gel, är måttliga och effektiva sätt att undvika överdriven svett. Vänligen observera motsvarande instruktioner på produktbladen och använd aldrig dessa produkter på öppna sår på stubben.

#### 7.3 Ta på uttaget

##### Kuddfoder:

Använd denna i kombination med en knäskål. Se bruksanvisningen för knäskålen för instruktioner om korrekt användning.

sjung din kroppsvikt, glid in i uttaget tills den kvarvarande delen sitter stadigt innan du använder knäskålen för att etablera fixering i vakuumsystemtekniken.

##### Låsfoder:

Använd kroppsvikten och skjut in i skaflet tills den distala kontakten greppar fast spärren och en säker anslutning görs.



Se till att anslutningen mellan den distala kontakten och spärren är säker och fri från spel.

## 8. Rengöring och skötsel

### 8.1 Skötsel av fodret

Rengör produkten dagligen efter användning och före första användning.

Liners som redan har använts känns oftast mjukare än nya liners.



En ordentlig hygien är extremt viktig när du använder LITE Liner® Gel. LITE Liner® Gel måste rengöras noggrant på kvällen efter användning och bör inte bäras under de närmaste 24 timmarna så att svetten som eventuellt finns i materialet kan ventilera. Av denna anledning är det tillrådligt att förse varje patient med två LITE Liner® Gel.

### 8.2 Daglig städning

1. Rulla bort LITE Liner® Gel från stubben så att gelsidan är vänd utåt.
2. Rengör LITE Liner® Gel omedelbart efter borttagning – med gelsidan fortfarande vänd utåt – med ljummet kränvatten och en pH-neutral tvål. Applicera tvålen för hand eller med en ren och mjuk trasa eller svamp (se figur 8&9).



Behandla inte LITE Liner® Gel med en borste. Detta kan göra ytan på fodret ruggigt vilket kan leda till hudirritationer.

3. Se till att alla tvålstrester efteråt sköljs ur LITE Liner® Gel.
4. Handduk gelsidan av LITE Liner® Gel med en ren och luddfri trasa (se figur 10).
5. Vänd LITE Liner® Gel ut och in så att tyget pekar utåt och gelsidan pekar inåt.
6. Lägg LITE Liner® Gel - med tygsidan utåt - över torkställningen.
7. Rengör sedan stubben.

### 8.3 Rengöring varje vecka (för desinfektion)

1. Applicera en liten mängd etyl- eller isopropylalkohol på en mjuk och ren trasa.
2. Torka nu gelsidan av LITE Liner® Gel med den alkoholbaserade trasan i cirka 2 minuter.
3. Lägg LITE Liner® Gel – med tygsidan utåt – över torkställningen.



Blötlägg inte LITE Liner® Gel i etyl- eller isopropylalkohol eftersom en sådan långvarig kontakt med etyl- eller isopropylalkohol kan leda till att linern stelnar.



Användning av fel rengöringsmedel kan skada produkten. Använd inte blekmedel, starka kemikalier eller föremål som saltvatten, syror, damm eller sand eftersom det kan skada tyget på utsidan av fodret eller gelytan. Efter varje kort exponering för salt eller klorerat vatten måste insidan och utsidan av LITE Liner® GEL sköljas noggrant med färskvatten. LITE Liner® GEL måste sedan torkas.



Torka linertextilsidan ut för att förhindra skador.



Var försiktig när du hanterar gelhylan så att du inte skadar den med naglarna eller vassa föremål som lässtiftet.



Undvik också att fodret kommer i kontakt med glas- eller kolfibrer eller andra främmande partiklar, eftersom dessa material inte kan avlägsnas genom normal rengöring. Eventuella rester kvar på gelén kan orsaka hudirritation. Om fodret har kommit i kontakt med sådant material ska det lämnas tillbaka till protesläkaren.

### 8.4 Förvaring av LITE Liner® Gel

Om LITE Liner® Gel inte bärs bör den förvaras på en sval och torr plats. Om LITE Liner® Gel inte används under en längre tid, så rekommenderas att täcka den med en ren plastpåse.

### 8.5 Skötsel av stubben

I början av din passning med en gelliner kan du uppleva ökad svett. Detta kommer dock att minska avsevärt efter en till två veckor, eftersom det, till skillnad från mer konventionella beslag, knappast finns någon friktion mellan huden och uttaget. Med ökad fysisk ansträngning kan svettning fortfarande förekomma. Vid känslig hud kan hudirritation ibland uppstå. Rådgör i så fall med den medicinbutik som utförde din behandling eller din läkare. Sådant hudirritation orsakas till exempel av det lätta draget i håret, vilket kan irritera hårrötterna.

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

## 9. Ytterligare produkter

Följande tillbehör kan användas i kombination med kuddar och läsfoder.

### 9.1 Användning av distala koppar 4W2005

Distal Cups 4W2005 erbjuder ökad komfort för koniska stubbar med små mjukvårdsoverdrag. De används i kombination med gellinern för att kompensera koniska stubbformer och ge en extra stoppning.

Gel Distal Cups 4W2005 anpassar sig till stubben och minskar följaktligen trycket över känsliga benområden under gång.

### 9.2 Använd i kombination med Volume Management Pad 4W17

Om det finns håligheter i fodrets distala område, t.ex. på grund av ärrfördjupningar i kvarvarande extremitet eller kortvariga viktfluktuationer i detta område, kan dessa kompenseras för användning av en eller flera volymkontroller 4W17. För att göra detta väljs gelkudden som motsvarar storleken på fodret och placeras i områdena med volymförlust innan fodret sätts på.

Fodret bärs över volymkudden.

1. Placera volymkudden på den kvarvarande delen med den tunna, avfasade sidan mot huden.
2. Vid behov kan volymkuddar av graderade storlekar användas ovanpå varandra för att kompensera för större volymfluktuationer.



Be din protesläkare att demonstrera denna procedur exakt för att undvika en felaktig eller slarvig applicering som kan leda till hudirritationer eller till och med hematom.

### 9.3 Användning av stubbstrumpor

Eventuella volymfluktuationer på den kvarvarande extremiteten som kan uppstå bör kompenseras för om det sker en märkbar lossning av sätet i proteshylsan.

Stumpstrumpor med hål för stift finns för linervarianter med PIN-anslutning.

För kuddfodervarianter rekommenderar vi stubbstrumpor utan distalt hål.



För att skydda gellinern från eventuella skador orsakade av friktion, ska även en tunn reststrumpa med en distal öppning för stiftet dras över gellinern. Detta minskar friktionen mellan hylsan och fodret.

## 10. Underhåll/service

Gellinern utsätts för naturligt slitage under kontinuerlig användning och måste därför kontrolleras med jämna mellanrum och bytas ut vid behov.

### VARNING: Underlåtenhet att följa underhållsinstruktionerna

Risk för skador på grund av funktionsförändring eller funktionsbortfall samt skador på produkten

Observera följande underhållsinstruktioner:

- Utför en visuell och funktionskontroll av protesens komponenter efter de första 30 dagarnas användning.
- Kontrollera hela protesen för slitage under den normala konsultationen.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

## 11. Garanti

Följande garantiförklaring gäller utöver alla befintliga juridiska garantianspråk och är oberoende av dessa.

### 11.1 Villkor för rättighet

Tillverkaren lämnar en garanti på produkten från inköpsdatum.

En garanti kan endast lämnas om produkten används under de angivna förhållandena och för avsedda ändamål. Garantin täcker defekter som bevisligen beror på material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som görs gällande mot tillverkaren inom garantitiden. Anspråk under tillverkarens garanti kan endast göras om produkten i fråga har installerats eller anpassats av eller under överinseende av utbildad specialistpersonal. Eventuella underhållsintervaller måste bevisligen ha utförts.

### 11.2 Omfattning och undantag från garantin

Produkten är garanterat fri från material-, tillverknings- eller konstruktionsfel. Tillverkarens garanti täcker inte defekter som är hänförliga:

- till felaktig installation
- på driffel
- till felaktig/olämplig användning
- vid normalt slitage
- på felaktigt bearbetade eller vassa kanter på uttaget
- extern påverkan såsom force majeure eller tredje parts ingripande

### 11.3 Garantins varaktighet

Varaktigheten av tillverkarens garanti varierar beroende på produkt. Varaktigheten av tillverkarens garanti börjar i alla fall från dagen för leverans till kunden. Om den används på rätt sätt är den tygbelagda LITE LINER Gelen garanterad 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 som orsakats av bristande efterlevnad av detta dokument, i synnerhet av felaktig användning eller otillåten modifiering av produkten. Varje tillverkare kan endast hållas ansvarig för fel på sina egna monteringsdelar. Ett ytterligare ansvar för tillverkaren är endast möjligt om hans egna komponenter kan bevisas ha varit orsaken till skadan eller funktionsfel på komponenter från andra tillverkare.

#### 11.5 Garantiservice

Om alla villkor för garantianspråk är uppfyllda, kommer Wagner Polymertechnik GmbH, efter eget gottfinnande, att reparera den skadade produkten, skicka en ersättning utan kostnad eller utfärda en kreditnota för produktens kostnad.

#### 12. Försäkran om överensstämmelse

Som tillverkare förklarar Wagner Polymertechnik GmbH under eget ansvar att LITE Liner® Gel med tygöverdrag uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter (MDR).

#### 13. Avfallshandtering

Produkten ska återvinnas eller kasseras utan risk för andra eller miljön. Vänligen observera gällande nationella bestämmelser.

## BG LITE Liner® Gel с покритие от плат



### Информация

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

### 1. Описание

Продуктът представлява подложка, направена от теропластичен TPE гел, който покрива остатъчния крайник и осигурява контактна повърхност между остатъчния крайник и гнездото на протезата. Предлага се като заключваща подплата с опция за дистална връзка или като подложка за възглавница без опция за дистална връзка.

Заключващата подложка има или фиксиран, или подвижен дистален конектор.

Подплатата на възглавницата няма дистално закрепване и трябва да се използва с ръкав за задържане на вакуума.

### 2. Посочена употреба

Гел лайнерите трябва да се използват изключително за протезиране на долните крайници. Продуктът е интерфейсът на остатъчния крайник с протезното гнездо.

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

Устройството трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

### Той изпълнява следните функции:

- Протезата се прикрепя към пънчето на крайника чрез щифтово заключване или технология на вакуумна система
- остатъчна компресия на крайниците (предотвратяване на оток, намаляване на остатъчните колебания в обема на крайниците)
- Защита и грижа за кожата
- Поглъщане на удари
- Омекотяване

## 2.1 Индикация

Гел лайнерите трябва да се използват само за протетично възстановяване след ампутация и/или вроден дефицит на долните крайници.

- Лошо покритие на меките тъкани      заместване на меките тъкани с еластомера
- Изпъкнали костни издатини      Гелът тече около такива зони на натиск и увеличава комфорта на остатъчното легло на крайника
- изгаряния (кожни присадки)      Подплатата поема голяма част от силите на срязване при ходене и по този начин предпазва до голяма степен тези чувствителни кожни зони от механично претоварване.
- Кожните сраствания върху периоста      силите на срязване се държат далеч от съответните кожни зони до известна степен.

## 2.2 Противопоказание

- Твърде много меки тъкани/надвиснали меки тъкани      Пациентът „плува“ в пънчето си и показва несигурно ходене.
- Нестабилна колянна става      Всички форми на къси протези ясно водят до нестабилност на колянната става и трябва да се прилагат само с медицинска и физиотерапевтична подкрепа.
- Потребители с високо ниво на активност      Такива пациенти обикновено се оплакват от твърде високо повдигане на оста и ниска ротационна стабилност между гнездото и пънчето. Освен това издръжливостта на обшивката ще бъде значително нарушена. Такива пациенти трябва да бъдат снабдени с матрична подложка.
- Не е възможно остатъчно натоварване в края на крайника      Ако опората на края на пънчето не е възможна, LITE Liner® Gel не трябва да се използва, тъй като краят на пънчето обикновено трябва да носи 20-30% от телесното тегло. Моля, следвайте инструкциите за почистване
- Лоша хигиена
- Много чувствителни неврони
- Алергия/непоносимост към материала
- Контакт с раздразнена/болна кожа
- Контакт с отворени рани



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

## 3. Технически данни

Име	чл. №	Ниво на активност	ТТ / TF
LITE Liner® GEL SUPREME Заклучващ	4W9000, 4W9100	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Locking	4W9010, 4W9110	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL SUPREME възглавница	4W9500, 4W9600	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Cushion	4W9510, 4W9610	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL SUPREME TF Заклучващ	4W90TF, 4W91TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TF възглавница	4W95TF, 4W96TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TT Locking	4W90TT	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL SUPREME TT възглавница	4W95TT	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL PRIME Заклучващ	4W8000, 4W8100	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Locking	4W8010, 4W8110	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL PRIME възглавница	4W8500, 4W8600	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Cushion	4W8510, 4W8610	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Заклучващ	4W7000	2-4	ТТ
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Възглавница	4W7500	2-4	ТТ
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Заклучващ	4W70TF	2-4	TF
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF възглавница	4W7500	2-4	TF
LITE Liner® GEL GELACTIVE Заклучващ	4L9010	2-4	ТТ
LITE Liner® GEL GELACTIVE Възглавница	4L9510	2-4	ТТ

### 3.1 Втулки с дистален конектор

Тези подложки могат да се използват за почти всяка форма на пън. Препоръчваме гнездо за носене на общо повърхностно тегло с дистален краен контакт в комбинация със закръгваща система. Пациентите с много високо ниво на активност обикновено се оплакват от твърде високо повдигане на оста и ниска ротационна стабилност между гнездото и пънчето. Такива пациенти трябва да бъдат снабдени с матрична подложка.

### 3.2 Втулки без дистален конектор

Тези подложки могат да се използват за почти всяка форма на пън. Препоръчваме гнездо, носещо общо повърхностно телло, с дистален краен контакт в комбинация с вентил за изпускане на въздух.

### 3.3 Срок на експлоатация

Продуктът е износваща се част, която е обект на нормално износване. След период на употреба от 6 месеца, препоръчваме подмяна на лайнера.

### 3.4 Ограничение на употребата



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

### 3.5 Злоупотреба

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

### 3.6 Недопустимо комбиниране на 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 употреба на протезните компоненти, проверете дали те могат да се комбинират един с друг.

### 3.7 Използване при недопустими условия на околната среда

Риск от нараняване поради повреда на продукта

- Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- Ако повредата е очевидна или в случай на съмнение, не продължавайте да използвате продукта.
- При необходимост вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, подмяна, проверка от производителя или специализиран сервиз и др.).

### 3.8 Условия на околната среда

Съхранение и транспортиране

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

Артикулите трябва да се съхраняват при стайна температура на сухо място, далеч от пряка слънчева светлина, ако не са използвани дълго време.

## 4. Общи инструкции за безопасност



Пазете продукта от деца - съществува риск от задушаване, ако продуктът се дърпа през устата и носа!

Внимавайте да не носите подложката върху наранена кожа!



Гелът не трябва да се носи директно върху отворени рани или наранена кожа или да се използва от хора, склонни към кожни възпаления.



При получаване и на редовни интервали, моля, проверявайте ръба на вашата гел линия за разкъсвания или неравности. Такива дефекти в зоната на ръба могат да доведат до пукнатини в материала и повреда на вашето TPE гнездо за гел. Неправилната употреба или използването на дефектен продукт може да доведе до потенциална недостатъчност на адхезията. Ако възникнат такива дефекти, потребителят трябва да спре да използва продукта и да се консултира с ортопедичен техник.



За да избегнете риска от нараняване и повреда на продукта, не използвайте продукта след изтичане на тестовия срок на експлоатация.



Неправилният избор, настройка, употреба и/или неадекватен контрол може да доведе до увреждане на здравето.



Протезата и нейните функционални компоненти трябва да се проверяват редовно от ортопедичен техник за функция, възможно износване и възможни повреди.



Ако се комбинират компоненти за различни нива на активност, нивото на активност на компонента с най-ниска активност се прилага за цялата протеза.

## 5. Избор на размер

### 5.1 Как да изберем правилния размер на лайнера

- Измерете обиколката на остатъчния крайник на 4 см от дисталния край (вижте фигура 1). При транстибиална подплата коляното трябва да е леко огънато, за да може меката тъкан да виси надолу.
- Изберете размера на лайнера, съответстващ на това измерване или съответно на следващия по-малък размер.
- Не избирайте подложка, чийто размер надвишава направените измервания.
- Никога не намалявайте с повече от един размер на обшивката, за да избегнете ненужно висока компресия.



Обшивка с конектор често има интегрирана матрица с дължина 10 см. Тази матрица трябва да завършва под главата на фибулата и не трябва да я надвишава, тъй като това може да доведе до проблеми при флексия на коляното.

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

- Ако подложката е твърде стегната, това може да доведе до бутало, изтръпване и мехури.
- Ако подложката е твърде хлабава, това може да причини повишено изотрпяване и въртене на пънчето вътре в подложката, което може да доведе до мехури и кожни обриви.
- Моля, свържете се с вашия протезист, ако се появи някой от симптомите или други проблеми.

## 6. Регулиране на хастара

Втулките с резба обикновено имат матрица. Матрицата предотвратява прекомерното удължаване на обшивката, с малко ограничение на радиалната разтегливост. Дължината на матрицата зависи от областта на приложение на облицовката. Лайнерите с матрица в дисталната област са особено подходящи за ТТ протези. Облицовките с матрица по цялата дължина обикновено се използват за ТФ протези.



Продуктът трябва да бъде внимателно проверен за дефекти преди монтаж.

### 6.1 Подрязване на обшивката



Не следвайте ръба на гнездото по време на подрязване (вижте фигура 2), но винаги режете навсякъде на еднаква височина малко над/отвъд ръба на гнездото. Не използвайте зигзак ножици, за да избегнете евентуално разкъсване на силно напрегнатата обшивка в назъбените зони по време на подрязване.

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

### 6.2 Персонализиране на обшивката



Възможност за термоформоване на съполимерната обшивка (вижте фигура 3)  
Разточете обшивката върху чист и предварително загрят гипсов позитив. След това го сложете във фурна за около 30 минути на 65-70°C. След това оставете обшивката да изстине върху гипсовия позитив и я отстранете от позитива, след като е напълно изстинал.



Само положителният модел трябва да има контакт с фурната. Пряк контакт между LITE Liner® Gel и всяка част от фурната може да доведе до повреда на LITE Liner® Gel. Удължете позитивния си модел с около 10-15 см в проксималния край. С помощта на това създавате а поддържаща зона и избягвайте повреди по гела.

### 6.3 Регулиране на гнездото

Правилното функциониране на продукта зависи до голяма степен от прилягането на горната част. Трябва да се проверят следните точки, за да се постигне най-високо ниво на адхезия, контрол и комфорт.

- Пациентът може лесно да постави гнездото без използване на лубриканти.
- Пълен контакт между втулката и вътрешната стена на гнездото.
- Няма образуване на въздушни джобове, когато пациентът поставя протезата.
- Позволява пълно движение, без да се нарушава дисталната адхезия.



Ако потребителската обратна връзка показва, че едно или повече от горните условия не са изпълнени, гнездото трябва да бъде преработено или съответно преработено



Когато използвате подплата за възглавница, гнездото трябва да е херметично, за да се осигури вакуумно фиксиране, когато се постави ръкав.

#### 6.4 По избор: Инсталиране на щифта

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

Предварително нанесете Loctite със средна якост върху резбата.

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



При монтаж със заключваща система, моля, уверете се, че пациентът има гнездо с дистален краен контакт. Винаги позиционирайте заключващата система в една линия с остатъчния център на крайника.

## 7. Описание

### 7.1 Поставяне на хастара



Покрийте отворените рани или счупената кожа с пластир или друга подходяща превръзка за рани, за да предотвратите директен контакт между раната и подложката.

- Обърнете геловата подложка отвътре навън, разкрийте дисталния край на подложката възможно най-много и я поставете до пънчето, като избягвате всякакви въздушни джобове (вижте фигура 4).
- Внимавайте резбата на винта да е центрирана и в една линия с пънчето (вижте фигура 5).
- След това внимателно навийте подложката върху пънчето (вижте фигура 6). За да избегнете неприятни бръчки в областта на колянната ямка, внимателно издърпайте гнездото нагоре зад коляното и отново го поставете върху жоката в опънато състояние. Обърнете специално внимание, че гнездото няма да се повреди и че гнездото за щифтове е разположено възможно най-централно.
- Моля, избягвайте да дърпате горния край на подложката (вижте фигура 7), тъй като това води до повишено напрежение върху ръба на подложката и подлежащата кожа. Това се проявява във воднисти мехури, подуване или подобни симптоми. Ако трябва да са се появили бръчки по време на поставяне на лайнера, моля повторете процедурата.
- Когато поставите LITE Liner® Gel за първи път, пациентът може да го почувства леко стегнат. За да постигнете по-удобно прилягане, моля, продължете както следва: Навийте LITE Liner® Gel, след като сте сгънали през горния ръб, почти напълно надолу по пънчето, така че подложката да изглежда като дебела примка. Спрете да се търкаляте надолу точно преди дисталния край и след това отново навийте подложката нагоре по пънчето. Ако LITE Liner® Gel е, тогава, все още твърде стегнат, може да е необходима допълнителна персонализирана термопластична деформация).
- Избягвайте бръчките и задържания въздух между пънчето и LITE Liner® Gel.
- В случай, че все още има място между LITE Liner® Gel и гнездото, трябва или да използвате по-дебел LITE Liner® Gel или чорап за пънче или допълнителен мек гнездо.
- След това оставете пациента да влезе в гнездото. Ако използвате подложка с дистален конектор, моля, спазвайте съответните инструкции за заключващия механизъм, използван от вашия пациент.



В случай на TPE гел облицовки, препоръчително е да третирате кожата в зони с високо триене с лосион за защита на кожата 4W296 или селективно с Protect-Gel 4W293, преди да поставите облицовката.



Третирането на голяма площ с Protect-Gel 4W293 може да доведе до загуба на подложката. Нанасянето на Protect-Gel 4W293 е предназначено само за малки площи, т.е. големи колкото монета. Ето защо ние изрично препоръчваме нанасянето на съответните продукти за грижа най-малко 10 минути преди поставяне на лайнера.

### 7.2 Изпотяване

През първите седмици от носенето на LITE Liner® Gel може да се случи пациентите да се оплакват от повишено изпотяване. Неароматизираните антиперспиранти 4W297 или стипца, които се нанасят върху пънчето преди поставяне на LITE Liner® Gel, са умерени и ефективни средства за избягване на прекомерно изпотяване. Моля, спазвайте съответните инструкции в листовката на продукта и никога не използвайте тези продукти върху отворени рани на пънчето.

### 7.3 Поставяне на гнездото

#### Подплата за възглавница:

Използвайте това заедно с капачка на коляното. Обърнете се към ръководството за потребителя на капачката на коляното за инструкции относно правилната употреба.

измерете телесното си тегло, плъзнете в гнездото, докато остатъчният крайник се закрепи здраво, преди да използвате капачката на коляното, за да установите фиксация в техниката на вакуумната система.

#### Заключваща подплата:

Използвайте тежестта на тялото, плъзнете в ствола, докато дисталният конектор влезе здраво в фиксатора и се осъществи сигурна връзка.



Уверете се, че връзката между дисталния конектор и фиксатора е сигурна и свободна.

### 8. Почистване и грижа

#### 8.1 Грижи за обшивката

Почиствайте продукта ежедневно след употреба и преди първа употреба.

Подплатите, които вече са били носени, обикновено се усещат по-меки от новите.



Правилната хигиена е изключително важна при използване на LITE Liner® Gel. LITE Liner® Gel трябва да се почисти старателно вечер след носене и не трябва да се носи през следващите 24 часа, за да може потта, която евентуално е в материала, да се вентилира. Поради тази причина е препоръчително да поставите на всеки пациент два LITE Liner® Gel.

#### 8.2 Ежедневно почистване

1. Разточете LITE Liner® Gel от пънчето, така че страната с гела да е обърната навън.
2. Почистете LITE Liner® Gel веднага след изваждане – като страната с гела все още сочи навън – с хладка чешмяна вода и рН-неутрален сапун. Нанесете сапуна на ръка или с чиста и мека кърпа или гъба (вижте фигура 8 и 9).



Не третирайте LITE Liner® Gel с четка. Това може да нагрубее повърхността на подложката, което може да доведе до кожни раздразнения.

3. Моля, уверете се, че след това всички остатъци от сапун са изплакнати от LITE Liner® Gel.
4. Избършете геловата страна на LITE Liner® Gel с чиста кърпа без мъх (вижте фигура 10).
5. Обърнете LITE Liner® Gel отвътре навън, така че тъканта да сочи навън, а страната с гела да сочи навътре.
6. Поставете LITE Liner® Gel - със страната на тъканта, сочеща навън - върху стойката за сушене.
7. След това почистете пънчето.

#### 8.3 Седмично почистване (за дезинфекция)

1. Нанесете малко количество етилов или изопропилов алкохол върху мека и чиста кърпа.
2. Сега избършете геловата страна на LITE Liner® Gel с кърпа на алкохолна основа за около 2 минути.
3. Поставете LITE Liner® Gel – със страната на тъканта, сочеща навън – върху стойката за сушене.



Не накусвайте LITE Liner® Gel в етилов или изопропилов алкохол, тъй като такъв продължителен контакт с етилов или изопропилов алкохол може да доведе до втвърдяване на подложката.



Използването на грешен препарат може да повреди продукта.

Не използвайте белина, силни химикали или предмети като солена вода, киселини, прах или пясък, тъй като това може да повреди тъканта от външната страна на подплатата или повърхността на гела.

След всяко кратко излагане на солена или хлорирана вода вътрешната и външната част на LITE Liner® GEL трябва да се изплакнат обилно с прясна вода. След това LITE Liner® GEL трябва да се изсуши.



Изсушете текстилната страна на хастара навън, за да предотвратите повреда.



Когато боравите с гнездото си за гел, внимавайте да не го повредите с ноктите си или с остри предмети като заключващия щифт.



Моля, също така избягвайте контакт на облицовката със стъклени или въглеродни влакна или други чужди частици, тъй като тези материали не могат да бъдат отстранени чрез нормално почистване. Всички остатъци, останали върху гела, могат да причинят дразнене на кожата. Ако лайнерът е влязъл в контакт с такива материали, той трябва да се върне на протезиста.

#### 8.4 Съхранение на LITE Liner® Gel

Ако LITE Liner® Gel не е носен, той трябва да се съхранява на хладно и сухо място. Ако LITE Liner® Gel не се използва за по-дълъг период от време, се препоръчва да се покрие с чиста найлонова торбичка.

#### 8.5 Грижи за пъна

В началото на поставянето ви с гел линия може да почувствате 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. При повишено физическо натоварване все още може да се появи изпотяване.

В случай на чувствителна кожа понякога може да се появи дразнене на кожата. В този случай се консултирайте с магазина за медицински консумативи, който е извършил вашето лечение, или с вашия лекар. Такова дразнене на кожата се причинява например от лекото издърпване на косъма, което може да раздразни корените на косата.

Пънчето трябва да се измива старателно всеки ден с неутрален сапун. Препоръчваме да използвате мек сапун с неутрално pH, без аромати и оцветители. За суха кожа нанесете лосион с балансирано pH, без аромати и оцветители, за да поддържате и омекотявате кожата.

#### 9. Допълнителни продукти

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

##### 9.1 Използване на дистални чаши 4W2005

Дисталните чаши 4W2005 предлагат повишен комфорт за конични пънчета с малко покритие от мека тъкан. Използват се в комбинация с гел лайнери, за да компенсират коничните форми на пънчетата и да осигурят допълнителна подплата.

Гел дисталните чаши 4W2005 се адаптират към пънчето и следователно намаляват натиска върху чувствителните костни зони по време на ходене.

##### 9.2 Използвайте в комбинация с Volume Management Pad 4W17

Ако има кухини в дисталната област на лайнера, напр. поради вдлъбнатини на белег в остатъчния крайник или краткотрайни колебания в теглото в тази област, те могат да бъдат компенсирани с помощта на една или повече подложки за управление на обема 4W17. За целта се избира подложката с гел, съответстваща на размера на лайнера и се позиционира в зоните на загуба на обем преди поставяне на лайнера.

Подложката се носи върху подложката за обем.

1. позиционирайте подложката за обем върху остатъчния крайник с тънката, скосена страна, обърната към кожата.
2. ако е необходимо, могат да се използват подложки за обем с градуирани размери една върху друга, за да се компенсират по-големите колебания в обема.



Моля, помолете вашия протезист да демонстрира точно тази процедура, за да избегнете неправилно или небрежно приложение, което може да доведе до кожни раздразнения или дори до хематоми.

##### 9.3 Използване на чорапи

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

Чорапи за пънчета с дупка за щифта се предлагат за варианти на подплата с PIN връзка.

За варианти с подложка препоръчваме чорапи за пънче без дистална дупка.



За да предпазите геловата облицовка от възможни повреди, причинени от триене, тънък остатъчен чорап с дистален отвор за щифта също трябва да се издърпа върху геловата облицовка. Това намалява триенето между гнездото и втулката.

## 10. Поддръжка/Сервиз

Геловата подложка е обект на естествено износване и разкъсване по време на продължителна употреба и следователно трябва да се проверява на редовни интервали и да се подменя, ако е необходимо.

### **ВНИМАНИЕ: Неспазване на инструкциите за поддръжка**

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

Спазвайте следните инструкции за поддръжка:

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

## 11. Гаранция

Следната гаранционна декларация се прилага в допълнение към всички съществуващи правни гаранционни искове и е независима от тях.

### 11.1 Условия за получаване на права

Производителят дава гаранция за продукта от датата на закупуване.

Гаранция може да бъде предоставена само ако продуктът се използва при посочените условия и по предназначение. Гаранцията покрива дефекти, които очевидно се дължат на материални, производствени или конструктивни грешки и които са заявени срещу производителя в рамките на гаранционния период. Искове по гаранцията на производителя могат да бъдат направени само ако съответният продукт е бил инсталиран или адаптиран от или под наблюдението на обучен специализиран персонал. Интервалите на поддръжка, ако има такива, трябва да са доказуемо изпълнени.

### 11.2 Обхват и изключване на гаранцията

Гарантирано е, че продуктът няма материални, производствени или конструктивни дефекти.

Гаранцията на производителя не покрива дефекти, които се дължат на:

- до неправилен монтаж
- при експлоатационни грешки
- до неправилна / неправилна употреба
- при нормално износване
- върху неправилно обработени или остри ръбове на гнездото
- външни влияния като непреодолима сила или намеса на трета страна

### 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 на клиента. Ако се използва правилно, покритият с плат LITE LINER Gel е с гаранция от 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 щети, причинени от неспазване на този документ, по-специално от неправилна употреба или неоторизирана модификация на продукта. Всеки производител може да бъде държан отговорен само за повреда на собствените си монтажни части. Допълнителна отговорност на производителя е възможна само ако може да се докаже, че неговите собствени компоненти са причината за повредата или функционалната повреда на компоненти от други производители.

### 11.5 Гаранционно обслужване

Ако всички условия за гаранционен иск са изпълнени, Wagner Polymertechnik GmbH по свое усмотрение ще поправи повредения продукт, ще изпрати безплатно замяна или ще издаде кредитно известие за цената на продукта.

## 12. Декларация за съответствие

Като производител, Wagner Polymertechnik GmbH декларира на лична отговорност, че LITE Liner® Gel с платнено покритие отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия (MDR).

## 13. Изхвърляне

Продуктът трябва да се рециклира или изхвърли без риск за другите или околната среда. Моля, спазвайте приложимите национални разпоредби.

## NL LITE Liner® Gel met stoffen bekleding

MD

### Informatie

- Lees dit document zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Volg de veiligheidsinstructies om letsel en productschade te voorkomen.
- Instrueer de gebruiker over het juiste en veilige gebruik van het product.
- Het melden van een ernstig incident: Elk ernstig incident dat verband houdt met het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.
- Bewaar dit document op een veilige plaats.

### 1. Beschrijving

Het product is een liner gemaakt van een theroplastische TPE-gel die de stomp bedekt en zorgt voor een contactoppervlak tussen de stomp en de koker van de prothese. Het is verkrijgbaar als vergrendelende liner met distale verbindingsoptie of als kussenvoering zonder distale verbindingsoptie. Een vergrendelende voering heeft een vaste of een verwijderbare distale connector. Een kussenvoering heeft geen distale bevestiging en moet worden gebruikt met een hoes om het vacuüm vast te houden.

### 2. Geïndiceerd gebruik

De gelliners mogen uitsluitend worden gebruikt voor de prothetische aanpassing van de onderste ledematen. Het product is het grensvlak tussen de stomp en de prothesekoker. De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het apparaat moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden aangebracht en afgesteld.

### Het vervult de volgende functies:

- De prothese wordt aan de stomp van de ledematen bevestigd met behulp van pinlock- of vacuümsysteemtechnologie
- Compressie van de stomplemmaat (preventie van oedeem, vermindering van fluctuaties in volume van de stomplemmaat)
- Bescherming en verzorging van de huid
- Schokabsorptie
- Demping

### 2.1 Indicatie

De Gelliners mogen alleen worden gebruikt voor prothetisch herstel na amputatie en/of aangeboren afwijkingen van de onderste ledematen.

- Slechte dekking van zacht weefsel
  - Prominente botuitsteeksels
  - brandwonden (huidtransplantaties)
  - Huidadhesies aan het periosteum
- Vervanging van zacht weefsel door elastomeer  
De gel stroomt rond dergelijke drukzones en verhoogt het comfort van het beddengoed van de stomp  
De liner absorbeert een groot deel van de schuifkrachten tijdens het lopen en beschermt zo deze gevoelige huidzones grotendeels tegen mechanische overbelasting.  
schuifkrachten worden tot op zekere hoogte weggehouden van de overeenkomstige huidzones.

## 2.2 Contra-indicatie

- Te veel zachte weefsels/overhangende zachte weefsels De patiënt "zwemt" in zijn stomp en vertoont een onveilige manier van lopen.
- Instabiel kniegewricht Alle vormen van korte prothesen veroorzaken duidelijk instabiliteiten van het kniegewricht en mogen alleen worden toegepast met medische en fysiotherapeutische ondersteuning.
- Gebruikers met een hoog activiteitsniveau Dergelijke patiënten zullen over het algemeen klagen over een te hoge asstijging en een lage rotatiestabiliteit tussen koker en stomp. Bovendien zal de duurzaamheid van de voering aanzienlijk worden aangetast. Dergelijke patiënten moeten worden voorzien van een matrixliner.
- Geen belasting van het stomputeinde mogelijk Als het dragen van het stomputeinde niet mogelijk is, mag de LITE Liner® Gel niet worden gebruikt, aangezien het stomputeinde normaal gesproken 20-30% van het lichaamsgewicht moet dragen.
- Slechte hygiëne Volg de instructies voor het reinigen
- Zeer gevoelige neuromen
- Allergie/intolerantie voor het materiaal
- Contact met geïrriteerde/zieke huid
- Contact met open wonden



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

## 3. Technische gegevens

Naam	Art. Nee.	Activiteitsniveau	TT / TF
LITE Liner® GEL SUPREME Vergrendeling	4W9000, 4W9100	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrixvergrendeling	4W9010, 4W9110	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Kussen	4W9500, 4W9600	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrixkussen	4W9510, 4W9610	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TF Vergrendeling	4W90TF, 4W91TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TF Kussen	4W95TF, 4W96TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TT Vergrendeling	4W90TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TT Kussen	4W95TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Vergrendeling	4W8000, 4W8100	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrixvergrendeling	4W8010, 4W8110	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Kussen	4W8500, 4W8600	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrixkussen	4W8510, 4W8610	1-3	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Vergrendeling	4W7000	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Kussen	4W7500	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Vergrendeling	4W70TF	2-4	TF
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Kussen	4W7500	2-4	TF
LITE Liner® GEL GELACTIEVE Vergrendeling	4L9010	2-4	TT
LITE Liner® GEL GELACTIEF Kussen	4L9510	2-4	TT

### 3.1 Liners met distale connector

Deze liners kunnen voor vrijwel elke stompvorm worden gebruikt. Wij adviseren een draagmof met totaal oppervlaktegewicht met distaal eindcontact in combinatie met een vergrendelingssysteem. Patiënten met een zeer hoog activiteitsniveau zullen over het algemeen klagen over een te hoge asstijging en een lage rotatiestabiliteit tussen koker en stomp. Dergelijke patiënten moeten worden voorzien van een matrixliner.

### 3.2 Liners zonder distale connector

Deze liners kunnen voor vrijwel elke stompvorm worden gebruikt. Wij adviseren een lagermof met totaal oppervlaktegewicht met distaal eindcontact in combinatie met een luchtuitleatventiel.

### 3.3 Levensduur

Het product is een aan slijtage onderhevig onderdeel dat onderhevig is aan normale slijtage. Na een gebruiksperiode van 6 maanden raden wij aan de liner te vervangen.

### 3.4 Beperking van gebruik



**Vanwege de aanpassing, die door geschoolde specialisten moet worden uitgevoerd, en om hygiënische redenen willen wij u erop wijzen dat dit product slechts door één persoon mag worden gebruikt.**

### 3.5 Misbruik

Het product is uitsluitend bedoeld voor het aanpassen van prothesen in overeenstemming met het beoogde gebruik en is niet geschikt voor andere sportactiviteiten.

### 3.6 Ongeoorloofde combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor letsel door breuk of vervorming van het product

- Combineer het product alleen met protheseonderdelen die daarvoor zijn goedgekeurd.
- Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzing van de prothesecomponenten of deze met elkaar gecombineerd kunnen worden.

### 3.7 Gebruik onder ontoelaatbare omgevingsomstandigheden

Gevaar voor letsel door schade aan het product

- Stel het product niet bloot aan ontoelaatbare omgevingsomstandigheden.
- Als het product is blootgesteld aan ontoelaatbare omgevingsomstandigheden, controleer het dan op schade.
- Als er schade zichtbaar is of in geval van twijfel, gebruik het product dan niet verder.
- Neem indien nodig passende maatregelen (bijvoorbeeld reinigen, repareren, vervangen, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats etc.).

### 3.8 Omgevingsomstandigheden

Opslag en transport

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

Artikelen moeten bij kamertemperatuur op een droge plaats en uit direct zonlicht worden bewaard als ze langere tijd niet worden gebruikt.

## 4. Algemene veiligheidsinstructies



Houd het product veilig voor kinderen - Er bestaat verstikkingsgevaar als het product over de mond en neus wordt getrokken!  
Zorg ervoor dat u de voering niet op een beschadigde huid draagt!



De gelliner mag niet direct op open wonden of beschadigde huid worden gedragen, of worden gebruikt door mensen die vatbaar zijn voor huidontsteking.



Controleer na ontvangst en regelmatig de rand van uw gelliner op eventuele scheurtjes of onregelmatigheden. Dergelijke gebreken aan de rand kunnen leiden tot scheuren in het materiaal en schade aan uw TPE-gelkoker. Onjuist gebruik of gebruik van een defect product kan leiden tot mogelijke hechtingsproblemen. Als dergelijke defecten optreden, moet de gebruiker stoppen met het gebruik van het product en een orthopedisch technicus raadplegen.



Om het risico op persoonlijk letsel en productschade te voorkomen, mag u het product niet langer gebruiken dan de geteste levensduur.



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



De prothese en de functionele onderdelen ervan moeten regelmatig door een orthopedisch technicus worden gecontroleerd op functioneren, eventuele slijtage en eventuele beschadigingen.



Als componenten voor verschillende activiteitsniveaus worden gecombineerd, geldt het activiteitsniveau van het onderdeel met de laagste activiteit voor de gehele prothese.

## 5. Maatkeuze

### 5.1 Hoe kiest u de juiste voeringmaat?

- Meet de omtrek van de stomp op 4 cm van het distale uiteinde (zie figuur 1). Bij een transtibiale voering moet de knie licht gebogen zijn, zodat het zachte weefsel naar beneden kan hangen.
- Kies respectievelijk de voeringmaat die overeenkomt met deze maat of de volgende kleinere maat.
- Kies geen voering waarvan de maat groter is dan de gemeten maat.
- Verklein nooit meer dan één voeringmaat om onnodig hoge compressie te voorkomen.



In een liner met connector is vaak een matrix met een lengte van 10 cm geïntegreerd. Deze matrix moet eindigen onder de kop van de fibula en mag deze niet overschrijden, omdat dit problemen kan veroorzaken tijdens de knieflexie.

## De keuze van de juiste voeringmaat is van cruciaal belang voor comfort en veiligheid.

- Als de voering te strak zit, kan dit leiden tot zuigen, gevoelloosheid en blaren.
- Als de voering te los zit, kan dit leiden tot verhoogde transpiratie en rotatie van de stomp in de voering, wat kan leiden tot blaren en huiduitslag.
- Neem contact op met uw tandprotheticus als één van de symptomen of andere problemen optreedt.

## 6. Aanpassing van de voering

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



Het product moet vóór montage grondig worden geïnspecteerd op gebreken.

### 6.1 Trimmen van een liner



Volg de kokerrand niet tijdens het trimmen (zie figuur 2), maar zaag altijd rondom op gelijke hoogte iets boven/buiten de kokerrand. Gebruik geen zigzagschaar om mogelijk scheuren van de zwaar voorgespannen liner op de gekartelde gebieden tijdens het trimmen te voorkomen. Knip de liner niet af onder de rand van de matrix of onder de proximale snijlijnen van de steel. Overmatig trimmen kan de hechting tussen het product en het ledemaat verminderen, waardoor de fixatie wordt aangetast.

### 6.2 Maatwerk van de voering



Thermovormbaarheid van de copolymeervoering (zie figuur 3)

Rol de liner op een schoon en voorverwarmd gipspositief. Zet het daarna ongeveer 30 minuten in de oven op 65-70°C. Laat daarna de liner op het gipspositief afkoelen en verwijder deze van het positief zodra deze volledig is afgekoeld.



Alleen het positieve model mag in contact komen met de oven. Een direct contact tussen de LITE Liner® Gel en enig onderdeel van de oven kunnen schade aan de LITE Liner® Gel veroorzaken. Verleng uw positieve model ongeveer 10-15 cm aan het proximale uiteinde. Hiermee creëer je een steungebied en vermijd schade aan de gel.

### 6.3 Afstellen van de fitting

De goede werking van het product hangt voor een groot deel 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 de koker eenvoudig aandoen zonder gebruik van glijmiddelen.
- Volledig contact tussen de liner en de binnenwand van de mof.
- Geen ontwikkeling van luchtbellen bij het aantrekken van de prothese.
- Maakt volledige beweging mogelijk zonder de distale hechting in gevaar te brengen.



Als uit feedback van gebruikers blijkt dat aan een of meer van de bovenstaande voorwaarden niet wordt voldaan, moet de socket dienovereenkomstig opnieuw worden ontworpen of vervaardigd



Bij gebruik van een kussenvoering moet de koker luchtdicht zijn om vacuümfixatie te garanderen wanneer een hoes wordt aangebracht.

### 6.4 Optioneel: Pin plaatsen

De pen voor het verbinden van de voering met de shuttle-vergrendeling wordt in de schroefdraad aan het distale uiteinde van de voering geschroefd.

Breng vooraf Loctite met gemiddelde sterkte aan op de schroefdraad.

Schroef de pen in de schroefdraad en draai hem voorzichtig vast met 3-4 Nm.



Zorg er bij een fitting met vergrendelingssysteem voor dat de patiënt een koker met distaal eindcontact heeft. Plaats het vergrendelingssysteem altijd in lijn met het midden van de stomp.

## 7. Beschrijving

### 7.1 Aandoen van de voering



Bedek open wonden of beschadigde huid met een pleister of ander geschikt wondverband om direct contact tussen de wond en de liner te voorkomen.

1. Draai de gelliner binnenstebuiten, laat het distale uiteinde van de liner zoveel mogelijk bloot en plaats deze tegen de stronk, waarbij u luchtbellen vermijdt (zie figuur 4).

2. Zorg ervoor dat de schroefdraad gecentreerd is en in lijn ligt met de stomp (zie figuur 5).
3. Rol vervolgens de folie voorzichtig over de stronk (zie figuur 6). Om onaangename rimpels in de knieholte te voorkomen, trekt u de koker voorzichtig achter de knie omhoog en legt u deze in gestrekte toestand weer op de huid.
- Let er vooral op dat het stopcontact niet beschadigd raakt en dat de penhouder zo centraal mogelijk is geplaatst.
4. Zorg ervoor dat u niet aan het bovenste uiteinde van de voering trekt (zie afbeelding 7), omdat dit resulteert in een verhoogde spanning op de rand van de voering en de onderliggende huid. Dit uit zich in waterblaasjes, striemen of soortgelijke symptomen. Als er tijdens het aantrekken van de voering kreukels zijn ontstaan, herhaal dan de procedure.
5. Wanneer de LITE Liner® Gel voor de eerste keer wordt aangetrokken, kan de patiënt deze enigszins strak voelen. Om een comfortabelere pasvorm te verkrijgen, gaat u als volgt te werk: Rol de LITE Liner® Gel, nadat u deze over de bovenrand heeft gevouwen, bijna volledig langs de stronk naar beneden, zodat de liner eruit ziet als een dikke lus. Stop met afrollen vlak voor het distale uiteinde en rol de liner vervolgens weer tegen de stronk op. Als de LITE Liner® Gel nog steeds te strak zit, kan een extra thermoplastische vervorming op maat nodig zijn.
6. Vermijd rimpels en opgesloten lucht tussen de stronk en de LITE Liner® Gel.
7. Indien er nog ruimte is tussen de LITE Liner® Gel en de koker, dient u een dikkere LITE Liner® Gel of een stompsok of een extra zachte koker te gebruiken.
8. Laat de patiënt vervolgens in de koker stappen. Als u een liner met distale connector gebruikt, dient u de overeenkomstige instructies voor het door uw patiënt gebruikte vergrendelingsmechanisme in acht te nemen.



Bij TPE-gelliners is het raadzaam om de huid op plaatsen met hoge wrijving te behandelen met huidbeschermingslotion 4W296 of selectief met Protect-Gel 4W293 voordat u de liner aanbrengt.



Een behandeling van een groot oppervlak met Protect-Gel 4W293 kan verlies van de liner veroorzaken. De toepassing van Protect-Gel 4W293 is alleen bedoeld voor kleine oppervlakken, d.w.z. zo groot als een munt. Wij raden daarom impliciet aan om de bijbehorende verzorgingsproducten minimaal 10 minuten vóór het aantrekken van de liner aan te brengen.

## 7.2 Transpiratie

Tijdens de eerste weken dat u een LITE Liner® Gel draagt, kan het voorkomen dat patiënten klagen over toegenomen transpiratie. Ongeparfumeerde anti-transpiranten 4W297 of aluin die op de stronk worden aangebracht voordat de LITE Liner® Gel wordt aangebracht, zijn gematigde en effectieve middelen om overmatige transpiratie te voorkomen. Houd u aan de bijbehorende instructies in de productbijsluiters en gebruik deze producten nooit op open wonden op de stomp.

## 7.3 Het stopcontact opzetten

### Kussenvoering:

Gebruik dit in combinatie met een knieschijf. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de knieschijf voor instructies over correct gebruik.

zing uw lichaamsgewicht, schuif in de koker totdat het stomp stevig op zijn plaats zit voordat u de knieschijf gebruikt om fixatie tot stand te brengen met de vacuümsysteemtechniek.

### Vergrendelende voering:

Schuif met behulp van uw lichaamsgewicht in de schacht totdat de distale connector stevig in de pal vastklikt en een veilige verbinding tot stand is gebracht.



Zorg ervoor dat de verbinding tussen de distale connector en de pal veilig en spelingsvrij is.

## 8. Reiniging en onderhoud

### 8.1 Verzorging van de voering

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

Liners die al gedragen zijn, voelen doorgaans zachter aan dan nieuwe liners.



Een goede hygiëne is uiterst belangrijk bij het gebruik van de LITE Liner® Gel. De LITE Liner® Gel moet 's avonds na het dragen grondig worden gereinigd en mag de daaropvolgende 24 uur niet worden gedragen, zodat het transpiratievocht dat eventueel in het materiaal zit, kan ventileren. Om deze reden is het raadzaam om elke patiënt te voorzien van twee LITE Liner® Gel.

## 8.2 Dagelijkse schoonmaak

1. Rol de LITE Liner® Gel van de stronk zodat de gelzijde naar buiten wijst.
2. Maak de LITE Liner® Gel onmiddellijk na het verwijderen schoon – met de gelzijde nog steeds naar buiten gericht – met lauw kraanwater en een pH-neutrale zeep. Breng de zeep met de hand aan of met een schone en zachte doek of spons (zie figuur 8&9).



Behandel de LITE Liner® Gel niet met een borstel. Hierdoor kan het oppervlak van de voering ruwer worden, wat tot huidirritaties kan leiden.

3. Zorg ervoor dat daarna alle zeepresten uit de LITE Liner® Gel worden gespoeld.
4. Maak de gelzijde van de LITE Liner® Gel schoon met een schone, pluisvrije doek (zie figuur 10).
5. Draai de LITE Liner® Gel binnenstebuiten, zodat de stof naar buiten wijst en de gelzijde naar binnen wijst.
6. Leg de LITE Liner® Gel - met de stofzijde naar buiten - over de droogstandaard.
7. Maak vervolgens de stronk schoon.

## 8.3 Wekelijks reiniging (ter desinfectie)

1. Breng een kleine hoeveelheid ethyl- of isopropylalcohol aan op een zachte, schone doek.
2. Veeg nu de gelzijde van de LITE Liner® Gel af met de doek op alcoholbasis gedurende ongeveer 2 minuten.
3. Leg de LITE Liner® Gel – met de stofzijde naar buiten gericht – over de droogstandaard.



Laat de LITE Liner® Gel niet weken in ethyl- of isopropylalcohol, aangezien langdurig contact met ethyl- of isopropylalcohol kan leiden tot verstijving van de voering.



Het gebruik van het verkeerde wasmiddel kan het product beschadigen.

Gebruik geen bleekmiddel, agressieve chemicaliën of voorwerpen zoals zout water, zuren, stof of zand, omdat dit de stof aan de buitenkant van de voering of het geloppervlak kan beschadigen. Na elke korte blootstelling aan zout of chloorwater moet de binnen- en buitenkant van de LITE Liner® GEL grondig worden gespoeld met zoet water. Vervolgens moet de LITE Liner® GEL worden gedroogd.



Droog de voering met de textielzijde naar buiten om beschadiging te voorkomen.



Zorg er bij het hanteren van uw gelhouder voor dat u deze niet beschadigt met uw vingernagels of scherpe voorwerpen, zoals de borgpen.



Vermijd ook contact van de voering met glas- of koolstofvezels of andere vreemde deeltjes, aangezien deze materialen niet kunnen worden verwijderd door normale reiniging. Eventuele resten die op de gel achterblijven, kunnen huidirritatie veroorzaken. Als de liner in contact is gekomen met dergelijke materialen, moet deze worden teruggestuurd naar de prothesemaker.

## 8.4 Bewaren van de LITE Liner® Gel

Als de LITE Liner® Gel niet wordt gedragen, moet deze op een koele en droge plaats worden bewaard. Als de LITE Liner® Gel langere tijd niet wordt gebruikt, is het raadzaam deze af te dekken met een schone plastic zak.

## 8.5 Verzorging van de stronk

Aan het begin van uw aanpassing met een gelliner kunt u last krijgen van meer transpiratie. 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 koker. Bij verhoogde lichamelijke inspanning kan nog steeds zweten optreden.

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

De stronk moet dagelijks grondig worden gewassen met neutrale zeep. Wij adviseren het gebruik van een milde, pH-neutrale, geur- en kleurstofvrije zeep. Breng voor een droge huid een pH-gebalanceerde, geur- en kleurstofvrije lotion aan om de huid te verzorgen en te verzachten.

## 9. Aanvullende producten

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

### 9.1 Gebruik van distale cups 4W2005

De distale cups 4W2005 bieden meer comfort voor conische stompen met een kleine bedekking van zacht weefsel. Ze worden gebruikt in combinatie met gelliners om conische stompvormen te compenseren en voor een extra vulling te zorgen.

De Gel Distal Cups 4W2005 passen zich aan de stomp aan en verminderen daardoor de druk op gevoelige benige gebieden tijdens het lopen.

### 9.2 Gebruik in combinatie met de Volume Management Pad 4W17

Als er holtes zijn in het distale gebied van de voering, b.v. Als gevolg van littekenindrukkingen in de stomp of kortdurende gewichtsschommelingen in dit gebied kunnen deze worden gecompenseerd door het gebruik van een of meer volumemanagementpads 4W17. Om dit te doen, wordt het gelpad dat overeenkomt met de maat van de voering geselecteerd en gepositioneerd in de gebieden met volumeverlies voordat de voering wordt aangebracht.

De voering wordt over het volumepad gedragen.

1. Plaats het volumepad op de stomp met de dunne, afgeschuinde kant naar de huid gericht.
2. Indien nodig kunnen volumepads met gegradueerde afmetingen op elkaar worden gebruikt om grotere volumeschommelingen te compenseren.



Vraag uw prothesemaker om deze procedure nauwkeurig te demonstreren om onjuiste of onzorgvuldige toepassing te voorkomen, wat kan leiden tot huidirritaties of zelfs tot hematomen.

### 9.3 Gebruik van stompsokken

Eventueel optredende volumeschommelingen van de stomp moeten worden gecompenseerd als er sprake is van een merkbare loslating van de zitting in de prothesekoker.

Voor linervarianten met een PIN-aansluiting zijn stompsokken met een gat voor de pin verkrijgbaar.

Voor varianten met kussenvoering adviseren wij stompsokken zonder distaal gat.



Om de gelliner te beschermen tegen mogelijke schade door wrijving, moet bovendien een dunne stompkous met een distale opening voor de pin over de gelliner worden getrokken. Dit vermindert de wrijving tussen de koker en de voering.

## 10. Onderhoud/service

De gelliner is bij continu gebruik onderhevig aan natuurlijke slijtage en moet daarom regelmatig worden gecontroleerd en indien nodig worden vervangen.

### LET OP: Het niet opvolgen van de onderhoudsinstructies

Gevaar voor letsel door functieverandering of functieverlies en schade aan het product

Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht:

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

## 11. Garantie

De volgende garantieverklaring geldt naast eventuele bestaande wettelijke garantieaanspraken en staat daar onafhankelijk van.

### 11.1 Voorwaarden voor het recht

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

Er kan alleen garantie worden gegeven als het product onder de aangegeven omstandigheden en voor het beoogde doel wordt gebruikt. De garantie dekt gebreken die aantoonbaar het gevolg zijn van materiaal-, fabricage- of constructiefouten en die binnen de garantietermijn tegen de fabrikant worden geclaimd.

Aanspraak op fabrieksgarantie is uitsluitend mogelijk indien het betreffende product door of onder toezicht van geschoold vakpersoneel is geïnstalleerd of aangepast. Eventuele onderhoudsintervallen moeten aantoonbaar zijn uitgevoerd.

### 11.2 Omvang en uitsluiting van garantie

Het product is gegarandeerd vrij van materiaal-, fabricage- of constructiefouten. De fabrieksgarantie dekt geen gebreken die te wijten zijn aan:

- tot onjuiste installatie
- op bedieningsfouten
- tot oneigenlijk/oneigenlijk gebruik
- bij normale slijtage
- op onjuist bewerkte of scherpe randen van de mof
- externe invloeden zoals overmacht of tussenkomst van derden

### 11.3 Duur van de garantie

De duur van de fabrieksgarantie varieert afhankelijk van het product. In ieder geval gaat de duur van de fabrieksgarantie in vanaf de datum van levering aan de klant. Bij correct gebruik heeft de met stof beklede LITE LINER Gel een garantie van 6 maanden.

### 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 het niet naleven van dit document, in het bijzonder door oneigenlijk gebruik of ongeoorloofde wijziging van het product. Elke fabrikant kan uitsluitend aansprakelijk worden gesteld voor het falen van zijn eigen beslagonderdelen. Een verdere aansprakelijkheid van de fabrikant is alleen mogelijk als kan worden bewezen dat zijn eigen componenten de oorzaak zijn geweest van de schade of het functioneel falen van componenten van andere fabrikanten.

### 11.5 Garantieservice

Als aan alle voorwaarden voor een garantieclaim is voldaan, zal Wagner Polymertechnik GmbH, naar eigen goeddunken, het beschadigde product repareren, gratis een vervangend product sturen of een creditnota verstrekken voor de kosten van het product.

### 12. Conformiteitsverklaring

Als fabrikant verklaart Wagner Polymertechnik GmbH onder eigen verantwoordelijkheid dat de LITE Liner® Gel met stoffen bekleding voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen (MDR).

### 13. Verwijdering

Het product moet worden gerecycled of weggegooid zonder risico voor anderen of het milieu. Neem de geldende nationale voorschriften in acht.

## PL LITE Liner® Gel z osłoną z tkaniny

**MD**

### Informacja

- Przeczytaj uważnie ten dokument przed użyciem produktu. Postępuj zgodnie z instrukcjami bezpieczeństwa, aby uniknąć obrażeń i uszkodzenia produktu.
- Poinstruj użytkownika o właściwym i bezpiecznym użytkowaniu produktu.
- Zgłaszanie poważnego incydentu: Każdy poważny incydent związany z produktem należy zgłosić producentowi i właściwym władzom.
- Przechowuj ten dokument w bezpiecznym miejscu.

### 1. Opis

Produkt ma postać wyściółki wykonanej z teoplastycznego żeluz TPE, która pokrywa kikut i zapewnia powierzchnię styku pomiędzy kikutem a lejkiem protezy. Jest dostępny jako wkładka blokująca z opcją połączenia dystalnego lub jako wkładka amortyzująca bez opcji połączenia dystalnego.

Wkładka blokująca ma stały lub zdejmowany łącznik dystalny.

Wkładka poduszki nie ma mocowania dystalnego i należy jej używać z rękawem utrzymującym podciśnienie.

### 2. Wskazane zastosowanie

Wkładki żelowe należy stosować wyłącznie do protetycznego mocowania kończyn dolnych. Produkt stanowi połączenie kikutu z lejkiem protetycznym.

Przydatność urządzenia dla protezy i pacjenta musi zostać oceniona przez pracownika służby zdrowia.

Urządzenie musi być zamontowane i wyregulowane przez pracownika służby zdrowia.

### Spełnia następujące funkcje:

- Protezę mocuje się do kikutu kończyny za pomocą blokady sworzniowej lub technologii systemu podciśnieniowego
- Kompresja kikutu (zapobieganie obrzękom, zmniejszenie wahań objętości kikutu)
- Ochrona i pielęgnacja skóry
- Amortyzacja
- Amortyzacja

## 2.1 Wskazanie

Wkładki żelowe można stosować wyłącznie do odbudowy protetycznej po amputacji i/lub wrodzonym niedoborze kończyn dolnych.

- Słabe pokrycie tkanek miękkich
- Wyraźne wypukłości kostne
- oparzenia (przeszczepy skóry)

zastąpienie tkanek miękkich elastomerem

Żel opływa takie strefy ucisku i zwiększa komfort leżenia kikut kończyny. Wyściółka absorbuje dużą część sił ścinających podczas chodzenia i dzięki temu w dużym stopniu chroni wrażliwe strefy skóry przed przeciążeniami mechanicznymi.

- Zrosty skórne na okostnej

siły ścinające są w pewnym stopniu trzymane z dala od odpowiednich stref skóry.

## 2.2 Przeciwwskazanie

- Za dużo tkanek miękkich/nawisów tkanek miękkich
- Niestabilny staw kolanowy

Pacjent „pływa” w kikucie i niebezpiecznie chodzi.

Wszystkie formy krótkich protez wyraźnie powodują niestabilność stawu kolanowego i należy je stosować wyłącznie przy wsparciu medycznym i fizjoterapeutycznym.

- Użytkownicy o wysokim poziomie aktywności

Tacy pacjenci zazwyczaj skarżą się na zbyt duże wzniesienie osi i niską stabilność obrotową pomiędzy panewką a kikutem. Ponadto trwałość wykładziny zostanie znacznie zmniejszona. Takim pacjentom należy założyć wkładkę matrycową.

- Brak możliwości obciążenia kikutu

Jeśli łóżko kikutu nie jest możliwe, nie wolno stosować żelu LITE Liner® Gel, ponieważ kikut zwykle musi wytrzymać 20–30% masy ciała.

- Zła higiena
- Bardzo wrażliwe nerwiaki
- Alergia/nietolerancja na materiał
- Kontakt z podrażnioną/chorą skórą
- Kontakt z otwartymi ranami

Proszę postępować zgodnie z instrukcją czyszczenia



Jeśli cierpisz na ciężką cukrzycę i słabe krążenie krwi, przed użyciem skonsultuj się z lekarzem

## 3. Dane techniczne

Imię	Sztuka Nie.	Poziom aktywności	TT / TF
LITE Liner® GEL SUPREME Blokujący	4W9000, 4W9100	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Blokowanie matrycy	4W9010, 4W9110	1-3	TT
Poduszka LITE Liner® GEL SUPREME	4W9500, 4W9600	1-3	TT
Poduszka LITE Liner® GEL SUPREME Matrix	4W9510, 4W9610	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TF Blokowanie	4W90TF, 4W91TF	1-3	TF
Poduszka LITE Liner® GEL SUPREME TF	4W95TF, 4W96TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TT Blokowanie	4W90TT	1-3	TT
Poduszka LITE Liner® GEL SUPREME TT	4W95TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Blokowanie	4W8000, 4W8100	1-3	TT
Blokowanie matrycy LITE Liner® GEL PRIME	4W8010, 4W8110	1-3	TT
Poduszka LITE Liner® GEL PRIME	4W8500, 4W8600	1-3	TT
Poduszka matrycowa LITE Liner® GEL PRIME	4W8510, 4W8610	1-3	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Blokowanie	4W7000	2-4	TT
Poduszka LITE Liner® GEL EXCELSIOR	4W7500	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Blokujący	4W70TF	2-4	TF
Poduszka LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF	4W7500	2-4	TF
LITE Liner® ŻEL ŻELAKTYWNY Blokujący	4L9010	2-4	TT
Poduszka LITE Liner® ŻELAKTYWNA PODUSZKA	4L9510	2-4	TT

### 3.1 Wkładki z łącznikiem dystalnym

Te wkładki można stosować do prawie każdego kształtu pnia. Zalecamy tuleję z łożyskiem o całkowitej powierzchni z kontaktem na końcu dystalnym w połączeniu z systemem blokującym.

Pacjenci o bardzo wysokim poziomie aktywności zazwyczaj skarżą się na zbyt duże wzniesienie osi i niską stabilność obrotową pomiędzy zębodołem a kikutem. Takim pacjentom należy założyć wkładkę matrycową.

### 3.2 Wkładki bez łącznika dystalnego

Te wkładki można stosować do prawie każdego kształtu pnia. Zalecamy gniazdo z łożyskiem obciążonym na całej powierzchni z dystalnym stykiem końcowym w połączeniu z zaworem wylotowym powietrza.

### 3.3 Żywotność

Produkt jest częścią zużywalną, która podlega normalnemu zużyciu. Po okresie użytkowania wynoszącym 6 miesięcy zalecamy wymianę wkładki.

### 3.4 Ograniczenia użytkowania



Ze względu na regulację, która musi być przeprowadzona przez przeszkolonych specjalistów oraz ze względów higienicznych zwracamy uwagę, że produkt ten może być używany wyłącznie przez jedną osobę.

### 3.5 Niewłaściwe użycie

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do montażu protetycznego zgodnie z jego przeznaczeniem i nie nadaje się do innej aktywności sportowej.

### 3.6 Niedopuszczalne łączenie elementów protetycznych

Ryzyko obrażeń w wyniku złamania lub odkształcenia produktu

- Łącz produkt wyłącznie z elementami protetycznymi, które są dopuszczone do tego celu.
- Na podstawie instrukcji użytkowania elementów protetycznych należy sprawdzić, czy można je ze sobą łączyć.

### 3.7 Używanie w niedopuszczalnych warunkach środowiskowych

Ryzyko obrażeń w wyniku uszkodzenia produktu

- Nie wystawiaj produktu na niedopuszczalne warunki środowiskowe.
- Jeżeli produkt był narażony na działanie niedopuszczalnych warunków środowiskowych, sprawdź go pod kątem uszkodzeń.
- W przypadku widocznych uszkodzeń lub wrażliwości nie należy kontynuować użytkowania produktu.
- W razie potrzeby podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola u producenta lub w specjalistycznym warsztacie itp.).

### 3.8 Warunki środowiskowe

Przechowywanie i transport

Nie narażać produktu na działanie temperatur powyżej +55°C i poniżej -20°C.

Przedmioty należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, jeśli nie są używane przez dłuższy czas.

## 4. Ogólne instrukcje bezpieczeństwa



Chronić produkt przed dziećmi – ryzyko uduszenia w przypadku naciągnięcia produktu na usta i nos! Uważaj, aby nie nosić wkładki na uszkodzonej skórze!



Podkładu żelowego nie należy nosić bezpośrednio na otwarte rany lub uszkodzoną skórę, a także stosować u osób ze skłonnością do stanów zapalnych skóry.



Po otrzymaniu produktu i w regularnych odstępach czasu należy sprawdzać krawędź żelowej wyściółki pod kątem rozdarć lub nierówności. Takie wady w obszarze krawędzi mogą prowadzić do pęknięć materiału i uszkodzenia kielicha żelowego TPE. Niewłaściwe użycie lub użycie wadliwego produktu może prowadzić do potencjalnego uszkodzenia przyczepności. W przypadku wystąpienia takich wad użytkownik musi zaprzestać używania produktu i skonsultować się z technikiem ortopedą.



Aby uniknąć ryzyka obrażeń ciała i uszkodzenia produktu, nie używaj produktu po upływie przetestowanego okresu użytkowania.



Nieprawidłowy dobór, regulacja, użytkowanie i/lub nieodpowiednia kontrola mogą prowadzić do uszczerbku na zdrowiu.



Proteza i jej elementy funkcjonalne muszą być regularnie sprawdzane przez technika ortopedę pod kątem działania, możliwego zużycia i ewentualnych uszkodzeń.



W przypadku połączenia komponentów o różnych poziomach aktywności, poziom aktywności komponentu o najniższej aktywności dotyczy całej protezy.

## 5. Wybór rozmiaru

### 5.1 Jak wybrać właściwy rozmiar linera

- Zmierz obwód kikutu w odległości 4 cm od końca dalszego (patrz rysunek 1). W przypadku wkładki przezpisszczelowej kolano powinno być lekko ugięte, aby tkanka miękka mogła zwisać.
- Wybierz rozmiar wkładki odpowiadający temu pomiarowi lub odpowiednio kolejny mniejszy rozmiar.
- Nie wybieraj linera, którego rozmiar przekracza wykonany pomiar.
- Nigdy nie zmniejszaj rozmiaru wykładziny o więcej niż jeden rozmiar, aby uniknąć niepotrzebnego wysokiego ściskania.



Wkładka z łącznikiem często posiada zintegrowaną matrycę o długości 10 cm. Matryca ta powinna kończyć się poniżej głowy kości strzałkowej i nie może jej przekraczać, gdyż mogłoby to skutkować problemami podczas zginania stawu kolanowego.

Wybór odpowiedniego rozmiaru wkładu ma kluczowe znaczenie dla komfortu i bezpieczeństwa.

- Jeśli wyściółka jest zbyt ciasna, może to spowodować tłoczenie, drętwienie i pęcherze.
- Jeśli wyściółka jest zbyt luźna, może to spowodować zwiększone pocenie się i rotację kikutu wewnątrz wyściółki, co może prowadzić do pęcherzy i wysypek skórnych.
- Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów lub inny problem, skontaktuj się ze swoim protetykiem.

## 6. Regulacja linera

Wkładki gwintowane zwykle mają matrycę. Osnowa zapobiega nadmiernemu wydłużeniu linera, przy niewielkim ograniczeniu rozciągliwości promieniowej. Długość matrycy uzależniona jest od obszaru zastosowania linera. Wkładki z matrycą w obszarze dystalnym nadają się szczególnie do protez TT. W przypadku protez TF powszechnie stosuje się wkładki z matrycą pełnej długości.



Przed montażem produkt należy dokładnie sprawdzić pod kątem wad.

### 6.1 Przycięcie linera



Podczas przycinania nie podążaj za krawędzią kielicha (patrz rysunek 2), ale zawsze tnij dookoła na równej wysokości, nieco powyżej/poza krawędzią kielicha. Nie używaj nożyczek zygzakowatych, aby uniknąć możliwego rozdarcia mocno naprężonej wykładziny w miejscach ząbkowanych podczas przycinania.

Nie przycinać podkładu poniżej krawędzi matrycy ani poniżej bliższych linii cięcia trzpienia.

Nadmierne przycięcie może zmniejszyć przyczepność produktu do kończyny, wpływając w ten sposób na utrwalenie.

### 6.2 Dostosowanie wykładziny



Termoformowalność wykładziny kopolimerowej (patrz rysunek 3)

Nawiń warstwę na czysty i podgrzany pozytywny gipsowy. Następnie wstawiamy do piekarnika na około 30 minut w temperaturze 65-70°C. Następnie poczekaj, aż podkład ostygnie na pozytywach gipsowych i zdejmij go z pozytywu po całkowitym ostygnięciu.



Tylko model pozytywny powinien mieć kontakt z piekarnikiem. Bezpośredni kontakt pomiędzy LITE Liner® Gel i jakkolwiek częścią piekarnika może spowodować uszkodzenie LITE Liner® Gel. Wydłuż swój model pozytywowo o około 10-15 cm na bliższym końcu. W ten sposób stworzysz obszar wsparcia i uniknąć uszkodzeń żelu.

### 6.3 Regulacja gniazda

Prawidłowe funkcjonowanie produktu zależy w dużej mierze od dopasowania cholewki. Aby osiągnąć najwyższy poziom przyczepności, kontroli i komfortu, należy sprawdzić następujące punkty.

- Pacjent może łatwo założyć zębodół bez użycia lubrykantów.
- Całkowity kontakt pomiędzy wkładką a wewnętrzną ścianką kielicha.
- Brak powstawania kieszeni powietrznych podczas zakładania protezy przez pacjenta.
- Umożliwia pełny ruch bez pogarszania przyczepności dystalnej.



Jeśli z opinii użytkowników wynika, że jeden lub więcej z powyższych warunków nie jest spełniony, gniazdo należy odpowiednio przeprojektować lub zregenerować



W przypadku stosowania poduszki elastycznej kielich musi być szczelny, aby zapewnić zamocowanie różniowe po założeniu rękawa.

#### 6.4 Opcjonalnie: Instalacja sworznia

Trzpień łączący liner z blokadą wahadłową wkręca się w gwint na dystalnym końcu linera. Wcześniej nałóż na gwint średnio mocny Loctite.

Wkręć sworzeń w gwint i ostrożnie dokręć momentem 3-4 Nm.



W przypadku dopasowania z systemem blokującym należy upewnić się, że pacjent ma lejek z końcówką dystalną. Zawsze umieszczaj system blokujący w jednej linii ze środkiem kikuta.

#### 7. Opis

##### 7.1 Zakładanie linera



Przykryj otwarte rany lub uszkodzoną skórę plastrem lub innym odpowiednim opatrunkiem, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi rany z wyściółką.

1. Wywróć wkładkę żelową na lewą stronę, odsoniń jak najbardziej dystalny koniec wkładki i przyłóż ją do kikuta, unikając tworzenia się kieszeni powietrznych (patrz rysunek 4).
  2. Upewnij się, że gwint śruby jest wyśrodkowany i zgodny z kikutem (patrz rysunek 5).
  3. Następnie ostrożnie nawiń wykładzinę na kikut (patrz rysunek 6). Aby uniknąć nieprzyjemnych zmarszczek w okolicy zagłębienia podkolanowego, ostrożnie podciągnij panewkę za kolano i ponownie przyłóż ją do skóry w stanie naciągniętym.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby gniazdo nie uległo uszkodzeniu i aby gniazdo wtykowe było umieszczone możliwie centralnie.
4. Należy unikać ciągnięcia za górny koniec wyściółki (patrz rysunek 7), ponieważ powoduje to zwiększone napięcie brzegu wyściółki i znajdującej się pod nią skóry. Objawia się to pęcherzami wodnymi, pęcherzami lub podobnymi objawami. Jeżeli podczas zakładania linera wystąpiły zmarszczki, należy powtórzyć procedurę.
  5. Przy pierwszym założeniu żelu LITE Liner® Gel pacjent może odczuwać jego lekkie napięcie. Aby uzyskać wygodniejsze dopasowanie, wykonaj następujące czynności: Po złożeniu żelu LITE Liner® Gel po złożeniu go na górnej krawędzi, wsuń go prawie całkowicie w dół kikuta, tak aby wkładka wyglądała jak gruba pętka. Zatrzymaj zwijanie się tuż przed dystalnym końcem, a następnie ponownie zwij liner w górę kikuta. Jeśli żel LITE Liner® Gel jest nadal zbyt ciasny, konieczne może być dodatkowe niestandardowe odkształcenie termoplastyczne.
  6. Unikaj zmarszczek i uwięzienia powietrza pomiędzy kikutem a żelem LITE Liner®.
  7. Jeżeli pomiędzy LITE Liner® Gel a zębodołem jest jeszcze wolna przestrzeń, należy zastosować grubszy LITE Liner® Gel lub skarpetkę na kikut lub dodatkowy miękki lejek.
  8. Następnie pozwól pacjentowi wejść do leja. W przypadku stosowania linera z łącznikiem dystalnym należy przestrzegać odpowiednich instrukcji dotyczących mechanizmu blokującego stosowanego przez pacjenta.



W przypadku linerów żelowych TPE zaleca się przed założeniem linera posmarować skórę w miejscach o większym tarciu mleczkiem ochronnym 4W296 lub selektywnie Protect-Gel 4W293.



Nałożenie na dużą powierzchnię preparatu Protect-Gel 4W293 może spowodować utratę linera. Aplikacja Protect-Gel 4W293 jest przeznaczona wyłącznie na małe powierzchnie, tj. wielkości monety. Dlatego też pośrednio zalecamy nałożenie odpowiednich produktów pielęgnacyjnych co najmniej 10 minut przed założeniem podpaski.

##### 7.2 Pot

W pierwszych tygodniach stosowania żelu LITE Liner® Gel może się zdarzyć, że pacjenci skarżą się na wzmożone pocenie. Bezzapachowe antyperspiranty 4W297 lub ałun, które nakłada się na kikut przed nałożeniem żelu LITE Liner® Gel, są umiarkowanymi i skutecznymi środkami zapobiegającymi nadmiernemu poceniu się. Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji zawartych w ulocie produktu i nigdy nie stosować tych produktów na otwarte rany na kikucie.

##### 7.3 Zakładanie gniazda

Wyściółka poduszki:

Używaj tego w połączeniu z nakolannikiem. Instrukcje dotyczące prawidłowego użytkowania znajdują się w instrukcji obsługi nakolanników.

podając ciężar ciała, wsuwaj go do panewki, aż kikut zostanie prawidłowo osadzony, a następnie użyj rzepki na kolano w celu unieruchomienia w technice systemu próżniowego.

### Wkładka blokująca:

Wykorzystując ciężar ciała, wsuń się w trzon, aż łącznik dystalny mocno zaskoczy zapadkę i zostanie wykonane bezpieczne połączenie.



Upewnij się, że połączenie pomiędzy łącznikiem dystalnym a zapadką jest pewne i pozbawione luzów.

## 8. Czyszczenie i pielęgnacja

### 8.1 Pielęgnacja linera

Produkt czyść codziennie po użyciu i przed pierwszym użyciem.

Wkładki, które były już noszone, zwykle wydają się bardziej miękkie niż nowe wkładki.



Właściwa higiena jest niezwykle ważna podczas stosowania żelu LITE Liner®. Żel LITE Liner® Gel należy dokładnie oczyścić wieczorem po założeniu i nie należy go nosić przez następne 24 godziny, aby pot znajdujący się w materiale mógł przewietrzyć. Z tego powodu zaleca się wyposażenie każdego pacjenta w dwa zele LITE Liner®.

### 8.2 Codzienne czyszczenie

1. Zwiń LITE Liner® Gel z kikutu tak, aby strona z żelem była skierowana na zewnątrz.
2. Oczyść żel LITE Liner® Gel natychmiast po jego usunięciu – stroną z żelem skierowaną na zewnątrz – letnią wodą z kranu i mydłem o neutralnym pH. Nałóż mydło ręcznie lub za pomocą czystej i miękkiej szmatki lub gąbki (patrz rysunki 8 i 9).



Nie czyść żelu LITE Liner® Gel pędzlem. Może to spowodować szorstkość powierzchni wyściółki, co może prowadzić do podrażnień skóry.

3. Proszę dopilnować, aby następnie wszystkie pozostałości mydła zostały spłukane z żelu LITE Liner®.
4. Wytrzyj żelową stronę żelu LITE Liner® Gel czystą i niestrzępiącą się szmatką (patrz rysunek 10).
5. Obróć LITE Liner® Gel na lewą stronę, tak aby tkanina była skierowana na zewnątrz, a żelowa strona była skierowana do wewnątrz.
6. Umieść żel LITE Liner® – stroną z tkaniną skierowaną na zewnątrz – nad stojakiem do suszenia.
7. Następnie oczyść kikut.

### 8.3 Cotygodniowe czyszczenie (w celu dezynfekcji)

1. Nałóż niewielką ilość alkoholu etylowego lub izopropylowego na miękką i czystą szmatkę.

### 2. Teraz przetrzyj żelową stronę żelu LITE Liner® Gel ściereczką na bazie alkoholu przez około 2 minuty.

### 3. Umieść żel LITE Liner® – stroną z tkaniną skierowaną na zewnątrz – nad stojakiem do suszenia.



Nie zanurzać żelu LITE Liner® Gel w alkoholu etylowym lub izopropylowym, gdyż dłuższy kontakt z alkoholem etylowym lub izopropylowym może prowadzić do usztywnienia linera.



Użycie niewłaściwego detergentu może spowodować uszkodzenie produktu.

Nie używaj wybielaczy, żrących środków chemicznych ani przedmiotów, takich jak słońca woda, kwasy, kurz lub piasek, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkaniny na zewnętrznej stronie wyściółki lub powierzchni żelu.

Po każdym krótkim kontakcie z solą lub chlorowaną wodą, wewnątrz i na zewnątrz LITE Liner® GEL należy dokładnie spłukać świeżą wodą. Następnie LITE Liner® GEL należy wysuszyć.



Wysusz tekstylną wyściółkę na zewnątrz, aby zapobiec uszkodzeniu.



Podczas obsługi gniazda żelowego należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić go paznokciami lub ostrymi przedmiotami, takimi jak kołek blokujący.



Należy również unikać kontaktu wykładziny z włóknami szklanymi, węglowymi lub innymi ciałami obcymi, ponieważ materiałów tych nie można usunąć podczas normalnego czyszczenia. Wszelkie pozostałości pozostawione na żelu mogą powodować podrażnienie skóry. Jeżeli wkładka miała kontakt z takimi materiałami, należy ją zwrócić protetykowi.

### 8.4 Przechowywanie żelu LITE Liner®

Jeśli żel LITE Liner® Gel nie jest noszony, należy go przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Jeśli żel LITE Liner® nie będzie używany przez dłuższy czas, zaleca się przykryć go czystą plastikową torbą.

### 8.5 Pielęgnacja pnia

Na początku dopasowania z wkładką żelową możesz doświadczyć zwiększonego pocenia się. Jednakże po jednym do dwóch tygodni wartość ta ulegnie znacznemu zmniejszeniu, ponieważ w przeciwieństwie do bardziej konwencjonalnych złączek, pomiędzy skórą a zębodołem nie występuje prawie żadne tarcie. Przy wzmożonym wysiłku fizycznym pocenie się może nadal występować.

W przypadku skóry wrażliwej czasami może wystąpić podrażnienie skóry. W takim przypadku skonsultuj się ze sklepem medycznym, w którym przeprowadzono leczenie, lub ze swoim lekarzem. Takie podrażnienie skóry spowodowane jest na przykład lekkim pociąganiem za włosy, które może podrażniać cebulki włosów.

Kikut należy codziennie dokładnie myć neutralnym mydłem. Zalecamy stosowanie łagodnego mydła o neutralnym pH, bezzapachowego i niezawierającego barwników. W przypadku skóry suchej zastosuj balsam o zrównoważonym pH, bezzapachowy i niezawierający barwników, aby odżywić i zmiękczyć skórę.

### 9. Produkty dodatkowe

Poniższych akcesoriów można używać w połączeniu z poduszkami i wkładkami blokującymi.

#### 9.1 Stosowanie miseczek dystalnych 4W2005

Miseczki dystalne 4W2005 zapewniają większy komfort w przypadku kikutów stożkowych z niewielkim pokryciem tkanek miękkich. Stosuje się je w połączeniu z wkładkami żelowymi w celu kompensacji stożkowego kształtu kikutu i zapewnienia dodatkowej wyściółki.

Żelowe miseczki dystalne 4W2005 dopasowują się do kikutu i w efekcie zmniejszają nacisk na wrażliwe obszary kostne podczas chodzenia.

#### 9.2 Używaj w połączeniu z padem zarządzania głośnością 4W17

Jeżeli w dystalnej części linera znajdują się ubytki, np. ze względu na wgłębienia w bliznach na kikucie lub krótkotrwałe wahania masy ciała w tym obszarze, można je skompensować za pomocą jednej lub kilku podkładek regulujących objętość 4W17. W tym celu wybiera się podkładkę żelową odpowiadającą rozmiarowi linera i umieszcza ją w miejscach utraty objętości przed nałożeniem linera.

Wkładka jest noszona na podkładce głośności.

1. umieść podkładkę regulującą głośność na kikucie cienką, ściętą stroną skierowaną w stronę skóry.
2. W razie potrzeby można zastosować podkładki głośności o stopniowanych rozmiarach, jeden na drugim, aby skompensować większe wahania głośności.



Poproś swojego protetyka o dokładne zademonstrowanie tej procedury, aby uniknąć nieprawidłowego lub nieostrożnego zastosowania, które może skutkować podrażnieniami skóry, a nawet krwiakami.

#### 9.3 Stosowanie skarpetek z kikutem

Ewentualne wahania objętości kikutu należy kompensować w przypadku zauważalnego poluzowania siedziska w leju protezy.

Skarpetki z otworem na trzpień dostępne są dla wariantów wkładek ze złączem PIN.

W przypadku wariantów z wkładką poduszkową zalecamy skarpetki na kikut bez otworu dystalnego.



Aby zabezpieczyć żelową wyściółkę przed możliwym uszkodzeniem spowodowanym tarciami, na żelową wyściółkę należy również naciągnąć cienką pończochę na kikut z dystalnym otworem na szpilkę. Zmniejsza to tarcie pomiędzy kielichem a wkładką.

### 10. Konserwacja/serwis

Wkładka żelowa podlega naturalnemu zużyciu podczas ciągłego użytkowania i dlatego należy ją regularnie sprawdzać i w razie potrzeby wymieniać.

UWAGA: Nieprzestrzeganie instrukcji konserwacji

Ryzyko obrażeń na skutek zmiany lub utraty funkcji oraz uszkodzenia produktu

Należy przestrzegać następujących instrukcji konserwacji:

- Po pierwszych 30 dniach użytkowania należy przeprowadzić kontrolę wizualną i funkcjonalną elementów protezy.
- Podczas zwykłej konsultacji sprawdź całą protezę pod kątem zużycia.
- Przeprowadzaj coroczne kontrole bezpieczeństwa.

### 11. Gwarancja

Poniższa deklaracja gwarancyjna obowiązuje dodatkowo do wszelkich istniejących prawnych roszczeń gwarancyjnych i jest od nich niezależna.

### 11.1 Warunki uprawnień

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu.

Gwarancja może zostać udzielona tylko wtedy, gdy produkt jest używany zgodnie z określonymi warunkami i przeznaczeniem. Gwarancja obejmuje wady, które wynikają w sposób oczywisty z błędów materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych i które są zgłaszane producentowi w okresie gwarancyjnym. Roszczenia z tytułu gwarancji producenta mogą być zgłaszane wyłącznie w przypadku, gdy dany produkt został zamontowany lub dostosowany przez przeszkolony personel specjalistyczny lub pod jego nadzorem. Ewentualne odstępy między konserwacjami muszą być wyraźnie przestrzegane.

### 11.2 Zakres i wyłączenie gwarancji

Gwarantuje się, że produkt jest wolny od wad materiałowych, produkcyjnych i konstrukcyjnych. Gwarancja producenta nie obejmuje wad, które można przypisać:

- na nieprawidłową instalację
- o błędach obsługi
- do niewłaściwego/niewłaściwego użytkowania
- przy normalnym zużyciu
- na niewłaściwie obrobionych lub ostrych krawędziach gniazda
- wpływy zewnętrzne, takie jak siła wyższa lub interwencja strony trzeciej

### 11.3 Czas trwania gwarancji

Czas trwania gwarancji producenta różni się w zależności od produktu. W każdym przypadku okres gwarancji producenta rozpoczyna się od dnia dostarczenia produktu do Klienta. W przypadku prawidłowego użytkowania, powlekany tkaniną żel LITE LINER Gel objęty jest 6-miesięczną gwarancją.

### 11.4 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt jest używany zgodnie z opisami i instrukcjami zawartymi w tym dokumencie. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, w szczególności na skutek nieprawidłowego użytkowania lub nieautoryzowanych modyfikacji produktu. Każdy producent może ponosić odpowiedzialność wyłącznie za awarie swoich własnych części montażowych. Dalsza odpowiedzialność producenta jest możliwa tylko wtedy, gdy można wykazać, że jego własne komponenty były przyczyną uszkodzeń lub usterek w działaniu komponentów innych producentów.

### 11.5 Serwis gwarancyjny

Jeśli zostaną spełnione wszystkie warunki roszczenia gwarancyjnego, firma Wagner Polymertechnik GmbH według własnego uznania naprawi uszkodzony produkt, bezpłatnie wyśle produkt zamienny lub wystawi notę kredytową na koszt produktu.

### 12. Deklaracja zgodności

Jako producent firma Wagner Polymertechnik GmbH oświadcza z pełną odpowiedzialnością, że żel LITE Liner® Gel z pokryciem materiałowym spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych (MDR).

### 13. Utylizacja

Produkt należy poddać recyklingowi lub utylizacji bez ryzyka dla innych i środowiska. Należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych.

## EL LITE Liner® Gel με υφασμάτινο κάλυμμα



### Πληροφορίες

- Διαβάστε προσεκτικά αυτό το έγγραφο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ακολουθήστε τις οδηγίες ασφαλείας για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Καθοδηγήστε τον χρήστη για τη σωστή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Αναφορά σοβαρού περιστατικού: Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
- Φυλάξτε αυτό το έγγραφο σε ασφαλές μέρος.

## 1. Περιγραφή

Το προϊόν είναι μια επένδυση από θερμοπλαστική γέλη TPE που καλύπτει το υπολειπόμενο άκρο και παρέχει μια επιφάνεια επαφής μεταξύ του υπολειπόμενου άκρου και της υποδοχής της πρόσθεσης. Διατίθεται ως επένδυση κλειδώματος με επιλογή απομακρυσμένης σύνδεσης ή ως επένδυση μαξιλαριού χωρίς επιλογή απομακρυσμένης σύνδεσης.

Μια επένδυση ασφάλισης έχει είτε σταθερό είτε αφαιρούμενο απομακρυσμένο σύνδεσμο.

Μια επένδυση μαξιλαριού δεν έχει απομακρυσμένο εξάρτημα και πρέπει να χρησιμοποιείται με χιτώνιο για να συγκρατεί το κενό.

## 2. Ενδεικνυόμενη χρήση

Οι επενδύσεις Gel προορίζονται αποκλειστικά για την προσθετική εφαρμογή των κάτω άκρων. Το προϊόν είναι η διατεταγή του υπολειπόμενου άκρου με την προσθετική υποδοχή.

Η καταλληλότητα της συσκευής για την πρόσθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθεί από επαγγελματία υγείας.

Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται και να ρυθμίζεται από επαγγελματία υγείας.

### Εκπληρώνει τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Η πρόσθεση προσαρτάται στο κολόβωμα του άκρου χρησιμοποιώντας τεχνολογία κλειδώματος με πείρο ή σύστημα κενού
- υπολειπόμενη συμπίεση άκρου (πρόληψη οιδήματος, μείωση των διακυμάνσεων του υπολειπόμενου όγκου του άκρου)
- Προστασία και φροντίδα του δέρματος
- Απορρόφηση κραδασμών
- Απορρόφηση κραδασμών

### 2.1 Ένδειξη

Οι επενδύσεις Gel προορίζονται μόνο για προσθετική αποκατάσταση μετά από ακρωτηριασμό και/ή συγγενή ανεπάρκεια των κάτω άκρων.

- Κακή κάλυψη μαλακών ιστών
- Προεξέχουσες οστικές προεξοχές

υποκατάσταση μαλακών ιστών από το ελαστομερές

Το τζελ ρέει γύρω από τέτοιες ζώνες πίεσης και αυξάνει την άνεση του υπολειπόμενου στρώματος των άκρων

Η επένδυση απορροφά μεγάλο μέρος των δυνάμεων διάτμησης κατά το περπάτημα και έτσι προστατεύει σε μεγάλο βαθμό αυτές τις ευαίσθητες ζώνες δέρματος από μηχανική υπερφόρτωση.

- εγκαύματα (δερματικά μοσχεύματα)

οι δυνάμεις διάτμησης διατηρούνται σε κάποιο βαθμό μακριά από τις αντίστοιχες δερματικές ζώνες.

- Οι δερματικές συμφύσεις στο περιόστεο

### 2.2 Αντένδειξη

- Πάρα πολλοί μαλακοί ιστοί/προεξοχές μαλακών ιστών Ο ασθενής «κολιμπάει» στο κολόβωμα του και δείχνει μη ασφαλές περπάτημα.

- Ασταθής άρθρωση γόνατος

Όλες οι μορφές κοντών προθέσεων προκαλούν σαφώς αστάθειες της άρθρωσης του γόνατος και πρέπει να εφαρμόζονται μόνο με ιατρική και φυσιοθεραπευτική υποστήριξη.

- Χρήστες με υψηλό επίπεδο δραστηριότητας

Τέτοιοι ασθενείς γενικά θα παραπονοούνται για πολύ υψηλή άνοδο του άξονα και χαμηλή περιστροφική σταθερότητα μεταξύ υποδοχής και κολοβώματος. Επιπλέον, η ανθεκτικότητα της επένδυσης θα μειωθεί σημαντικά. Σε τέτοιους ασθενείς θα πρέπει να τοποθετείται επένδυση μήτρας.

- Δεν είναι δυνατή η εναπομένονσα φόρτιση του άκρου του άκρου

Εάν δεν είναι δυνατή η τοποθέτηση του άκρου κολοβώματος, το LITE Line® Gel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καθώς το άκρο του κολοβώματος πρέπει κανονικά να αντέχει το 20-30 % του σωματικού βάρους.

- Κακή υγιεινή
- Πολύ ευαίσθητα νευρώματα
- Αλλεργία / δυσανεξία στο υλικό
- Επαφή με ερεθισμένο/άρρωστο δέρμα
- Επαφή με ανοιχτές πληγές

Ακολουθήστε τις οδηγίες για τον καθαρισμό



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

### 3. Τεχνικά στοιχεία

Όνομα	Τέχνη, Όχι.	Επίπεδο δραστηριότητας	TT / TF
Κλειδωμά LITE Liner® GEL SUPREME	4W9000, 4W9100	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Locking	4W9010, 4W9110	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Cushion	4W9500, 4W9600	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Cushion	4W9510, 4W9610	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TF Κλειδωμά	4W90TF, 4W91TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TF Cushion	4W95TF, 4W96TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TT Κλειδωμά	4W90TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TT Cushion	4W95TT	1-3	TT
Κλειδωμά LITE Liner® GEL PRIME	4W8000, 4W8100	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Locking	4W8010, 4W8110	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Cushion	4W8500, 4W8600	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Cushion	4W8510, 4W8610	1-3	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Κλειδωμά	4W7000	2-4	TT
Μαξιλάρι LITE Liner® GEL EXCELSIOR	4W7500	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Κλειδωμά	4W70TF	2-4	TF
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Cushion	4W7500	2-4	TF
LITE Liner® GEL GELACTIVE Κλειδωμά	4L9010	2-4	TT
LITE Liner® GEL GELACTIVE Cushion	4L9510	2-4	TT

#### 3.1 Επενδύσεις με απομακρυσμένο σύνδεσμο

Αυτές οι επενδύσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σχεδόν κάθε σχήμα κολοβώματος. Συνιστούμε μια υποδοχή συνολικής επιφάνειας που φέρει βάρος με απομακρυσμένη ακραία επαφή σε συνδυασμό με σύσταση ασφαλίσης.

Οι ασθενείς με πολύ υψηλό επίπεδο δραστηριότητας γενικά θα παραπονιούνται για πολύ υψηλή άνοδο του άξονα και χαμηλή περιστροφική σταθερότητα μεταξύ υποδοχής και κολοβώματος. Σε τέτοιους ασθενείς θα πρέπει να τοποθετείται επένδυση μήτρας.

#### 3.2 Επενδύσεις χωρίς απομακρυσμένο σύνδεσμο

Αυτές οι επενδύσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σχεδόν κάθε σχήμα κολοβώματος. Συνιστούμε μια υποδοχή συνολικής επιφάνειας που φέρει βάρος με απομακρυσμένη ακραία επαφή σε συνδυασμό με βαλβίδα εξαγωγής αέρα.

#### 3.3 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν είναι ένα φθαρμένο εξάρτημα που υπόκειται σε κανονική φθορά. Μετά από μια περίοδο χρήσης 6 μηνών, συνιστούμε την αντικατάσταση της επένδυσης.

#### 3.4 Περιορισμός χρήσης



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

#### 3.5 Κακή χρήση

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

#### 3.6 Μη επιτρεπόμενος συνδυασμός προσθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- Συνδυάστε το προϊόν μόνο με προσθετικά εξαρτήματα που είναι εγκεκριμένα για αυτόν τον σκοπό.
- Με βάση τις οδηγίες χρήσης των προσθετικών εξαρτημάτων, βεβαιωθείτε ότι μπορούν να συνδυαστούν μεταξύ τους.

#### 3.7 Χρήση υπό μη επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιάς στο προϊόν

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

### 3.8 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

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

Τα είδη πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου σε ξηρό μέρος μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, εάν δεν χρησιμοποιηθούν για μεγάλο χρονικό διάστημα.

### 4. Γενικές οδηγίες ασφαλείας



Φυλάξτε το προϊόν ασφαλές από παιδιά - Υπάρχει κίνδυνος ασφυξίας εάν το προϊόν τραβήξετε πάνω από το στόμα και τη μύτη!

Προσέξτε να μην φοράτε την επένδυση σε τραυματισμένο δέρμα!



Η επένδυση gel δεν πρέπει να φοριέται απευθείας σε ανοιχτές πληγές ή σπασμένο δέρμα ή να χρησιμοποιείται από άτομα επιρρεπή σε φλεγμονές του δέρματος.



Κατά την παραλαβή και σε τακτά χρονικά διαστήματα, ελέγχετε την άκρη της επένδυσης gel για τυχόν σκισίματα ή ανωμαλίες. Τέτοια ελαττώματα στην περιοχή των άκρων μπορεί να οδηγήσουν σε ρωγμές στο υλικό και ζημιά στην υποδοχή γέλης TPE. Η ακατάλληλη χρήση ή χρήση ενός ελαττωματικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή αστοχία πρόσφυσης. Εάν παρουσιαστούν τέτοια ελαττώματα, ο χρήστης πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί έναν ορθοπαιδικό τεχνικό.



Για να αποφύγετε τον κίνδυνο προσωπικού τραυματισμού και ζημιάς στο προϊόν, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από τη δοκιμασμένη διάρκεια ζωής.



Η λαθασμένη επιλογή, προσαρμογή, χρήση ή/και ανεπαρκής έλεγχος μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της υγείας.



Η πρόθεση και τα λειτουργικά εξαρτήματά της πρέπει να ελέγχονται τακτικά από ορθοπαιδικό τεχνικό για λειτουργικότητα, πιθανή φθορά και πιθανή βλάβη.



Εάν συνδυάζονται συστατικά για διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας, το επίπεδο δραστηριότητας του συστατικού με τη χαμηλότερη δραστηριότητα ισχύει για ολόκληρη την πρόθεση.

### 5. Επιλογή μεγέθους

#### 5.1 Πώς να επιλέξετε το σωστό μέγεθος επένδυσης

α) Μετρήστε την περιφέρεια του υπολειπόμενου άκρου στα 4 cm από το περιφερικό άκρο (βλ. εικόνα 1). Με μια transibial επένδυση, το γόνατο θα πρέπει να είναι ελαφρώς λυγισμένο για να επιτρέψει στον μαλακό ιστό να κρέμεται προς τα κάτω.

β) Επιλέξτε το μέγεθος επένδυσης που αντιστοιχεί σε αυτή τη μέτρηση ή το επόμενο μικρότερο μέγεθος, αντίστοιχα.

γ) Μην επιλέγετε επένδυση του οποίου το μέγεθος υπερβαίνει τη μέτρηση.

δ) Μην μειώνετε ποτέ κατά περισσότερα από ένα μεγέθη επένδυσης για να αποφύγετε την άσκοπη υψηλή συμπίεση.



Μια επένδυση με σύνδεσμο έχει συχνά ενσωματωμένη μια μίτρα μήκους 10 cm. Αυτή η μίτρα πρέπει να καταλήγει κάτω από την κεφαλή της περόνης και δεν πρέπει να την υπερβαίνει, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε προβλήματα κατά την κάμψη του γόνατος.

Η επιλογή του σωστού μεγέθους επένδυσης είναι ζωτικής σημασίας για την άνεση και την ασφάλεια.

• Εάν η επένδυση είναι πολύ σφιχτή, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει έμβολα, μούδιασμα και φουσκάλες.

• Εάν η επένδυση είναι πολύ χαλαρή, αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένη εφίδρωση και περιστροφή του κολοβώματος μέσα στην επένδυση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε φουσκάλες και δερματικά εξανθήματα.

• Επικοινωνήστε με τον προσθετικό σας εάν εμφανιστεί κάποιο από τα συμπτώματα ή άλλα προβλήματα.

#### 6. Ρύθμιση της επένδυσης

Οι επενδύσεις με σπείρωμα έχουν συνήθως μια μίτρα. Η μίτρα αποτρέπει την υπερβολική επιμήκυνση της επένδυσης, με μικρό περιορισμό της ακτινικής εκτασιμότητας. Το μήκος της μίτρας εξαρτάται από την περιοχή εφαρμογής της επένδυσης. Οι επενδύσεις με μίτρα στην περιφερική περιοχή είναι ιδιαίτερα κατάλληλες για προθέσεις TT. Οι επενδύσεις με μίτρα πλήρους μήκους χρησιμοποιούνται συνήθως για προθέσεις TF.



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

#### 6.1 Κόψιμο μιας επένδυσης



Μην ακολουθείτε την άκρη της υποδοχής κατά το κούρεμα (βλέπε εικόνα 2), αλλά πάντα κόβετε γύρω-γύρω σε ίσο ύψος ελαφρώς πάνω/πέρα από την άκρη της υποδοχής. Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι ζιγκ-ζακ για να αποφύγετε πιθανό σχίσσιμο της πολύ προεντεταμένης επένδυσης στις οδοντωτές περιοχές κατά το κούρεμα.

Μην κόβετε την επένδυση κάτω από την άκρη της μήτρας ή κάτω από τις εγγύς γραμμές κοπής στελέχους. Το υπερβολικό κόψιμο μπορεί να μειώσει την πρόσφυση μεταξύ του προϊόντος και του άκρου, επηρεάζοντας έτσι τη στερέωση.

## 6.2 Προσαρμογή της επένδυσης



Θερμοδιαμόρφωση της επένδυσης συμπολυμερούς (βλέπε σχήμα 3)  
Τυλίξτε την επένδυση σε καθαρό και προθερμασμένο θετικό σοβά. Στη συνέχεια το βάζουμε σε φούρνο για περίπου 30 λεπτά στους 65-70°C. Στη συνέχεια, αφήστε την επένδυση να κρυώσει στο θετικό σοβά και αφαιρέστε την από τη θετική όταν κρυώσει τελείως.



Μόνο το θετικό μοντέλο πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον φούρνο. Μια άμεση επαφή μεταξύ των To LITE Liner® Gel και οποιοδήποτε μέρος του φούρνου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο LITE Liner® Gel.

Επιμηκύνετε το θετικό μοντέλο σας περίπου 10-15 cm στο εγγύς άκρο. Μέσω αυτού δημιουργείτε ένα περιοχή στήριξης και αποφυγή ζημιών στο τζελ.

## 6.3 Ρύθμιση της πρίζας

Η σωστή λειτουργία του προϊόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την εφαρμογή του επάνω μέρους. Τα ακόλουθα σημεία πρέπει να ελέγχονται προκειμένου να επιτευχθεί το υψηλότερο επίπεδο πρόσφυσης, ελέγχου και άνεσης.

- Ο ασθενής μπορεί εύκολα να βάλει την πρίζα χωρίς τη χρήση λιπαντικών.
- Πλήρης επαφή μεταξύ της επένδυσης και του εσωτερικού τοιχώματος της πρίζας.
- Καμία ανάπτυξη θυλάκων αέρα όταν ο ασθενής τοποθετεί την πρόσδεση.
- Επιτρέπει την πλήρη κίνηση χωρίς να διακυβεύεται η απομακρυσμένη πρόσφυση.



Εάν τα σχόλια των χρηστών υποδεικνύουν ότι μία ή περισσότερες από τις παραπάνω προϋποθέσεις δεν πληρούνται, η πρίζα πρέπει να ανασχεδιαστεί ή να ανακατασκευαστεί ανάλογα



Όταν χρησιμοποιείτε επένδυση μαξιλαριού, η υποδοχή πρέπει να είναι αεροστεγής για να εξασφαλίζεται η στερέωση υπό κενό όταν εφαρμόζεται ένα χιτώνιο.

## 6.4 Προαιρετικό: Τοποθέτηση της ακίδας

Ο πείρος για τη σύνδεση της επένδυσης με την κλειδαριά του φορέου βιδώνεται στο σπείρωμα στο απομακρυσμένο άκρο της επένδυσης.

Εφαρμόστε Loctite μεσαίας αντοχής στο νήμα εκ των προτέρων.

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



Σε εξάρτημα με σύστημα ασφάλισης, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει υποδοχή με ακραία επαφή. Τοποθετείτε πάντα το σύστημα ασφάλισης στην ίδια ευθεία με το υπολειπόμενο κέντρο του άκρου.

## 7. Περιγραφή

### 7.1 Εφαρμογή της επένδυσης



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

1. Γυρίστε την επένδυση γέλης προς τα έξω, εκθέστε το περιφερικό άκρο της επένδυσης όσο το δυνατόν περισσότερο και τοποθετήστε την στο κούτσουρο αποφεύγοντας τυχόν θύλακες αέρα (βλ. εικόνα 4).

2. Προσέξτε ώστε το σπείρωμα της βίδας να είναι κεντραρισμένο και ευθυγραμμισμένο με το κούτσουρο (βλ. εικόνα 5).

3. Στη συνέχεια, κυλήστε προσεκτικά την επένδυση στο κούτσουρο (βλ. εικόνα 6). Για να αποφύγετε τις δυσάρεστες ρυτίδες στην περιοχή της κοιλότητας του γόνατος, τραβήξτε προσεκτικά την υποδοχή προς τα πάνω πίσω από το γόνατο και βάλτε την ξανά στο δέρμα σε τεταμένη κατάσταση.

Προσέξτε ιδιαίτερα να μην καταστραφεί η πρίζα και να τοποθετηθεί η υποδοχή πείρου όσο το δυνατόν πιο κεντρική.

4. Αποφύγετε να τραβήξετε το πάνω άκρο της επένδυσης (βλ. εικόνα 7) καθώς αυτό έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη τάση στο χείλος της επένδυσης και στο διπλανό δέρμα. Αυτό εκδηλώνεται με φουσκάλες νερού, φουσκάλες ή παρόμοια συμπτώματα. Εάν θα έπρεπε να έχουν εμφανιστεί ρυτίδες κατά την τοποθέτηση της επένδυσης, επαναλάβετε τη διαδικασία.

- Όταν φοράτε το LITE Liner® Gel την πρώτη φορά, ο ασθενής μπορεί να το αισθανθεί ελαφρώς σφιγμένο. Για να επιτύχετε μια πιο άνετη εφαρμογή, προχωρήστε ως εξής: Κυλήστε το LITE Liner® Gel, αφού το διπλώσετε πάνω από το πάνω άκρο, σχεδόν εντελώς κάτω από το κούτσουρο, έτσι ώστε η επένδυση να μοιάζει με χοντρό βρόχο. Σταματήστε να κυλάτε προς τα κάτω ακριβώς πριν από το απομακρυσμένο άκρο και στη συνέχεια κυλήστε ξανά την επένδυση επάνω στο κούτσουρο. Εάν το LITE Liner® Gel είναι, τότε, ακόμα πολύ σφιχτό, μπορεί να χρειαστεί μια πρόσθετη θερμοπλαστική παραμόρφωση προσαρμογής).
- Αποφύγετε τις ρυτίδες και τον παγιδευμένο αέρα ανάμεσα στο κούτσουρο και το LITE Liner® Gel.
- Σε περίπτωση που υπάρχει ακόμα χώρος μεταξύ του LITE Liner® Gel και της υποδοχής, θα πρέπει είτε να χρησιμοποιήσετε ένα παχύτερο LITE Liner® Gel ή μια κάλσα κούτσουρου ή μια πρόσθετη μαλακή υποδοχή.
- Στη συνέχεια αφήστε τον ασθενή να μπει στην υποδοχή. Εάν χρησιμοποιείτε επένδυση με απομακρυσμένο σύνδεσμο, τηρήστε τις αντίστοιχες οδηγίες για τον μηχανισμό ασφάλισης που χρησιμοποιεί ο ασθενής σας.



Στην περίπτωση των επενδύσεων γέλης TPE, συνιστάται η περιποίηση του δέρματος σε περιοχές υψηλής τριβής με λοσιόν προστασίας δέρματος 4W296 ή επιλεκτικά με το Protect-Gel 4W293 πριν από την τοποθέτηση της επένδυσης.



Μια επεξεργασία μεγάλης περιοχής με Protect-Gel 4W293 μπορεί να προκαλέσει απώλεια της επένδυσης. Η εφαρμογή του Protect-Gel 4W293 προορίζεται μόνο για μικρές επιφάνειες, δηλαδή τόσο μεγάλες όσο ένα κέρμα. Επομένως, συνιστούμε σιωπηρά να εφαρμόζετε τα αντίστοιχα προϊόντα περιποίησης τουλάχιστον 10 λεπτά πριν φορέσετε την επένδυση.

## 7.2 Εφίδρωση

Τις πρώτες εβδομάδες χρήσης ενός LITE Liner® Gel μπορεί να συμβεί οι ασθενείς να παραπονιούνται για αυξημένη εφίδρωση. Τα αντιδρωτικά χωρίς άρωμα 4W297 ή στυπτηρία που εφαρμόζονται στο κούτσουρο πριν φορέσετε το LITE Liner® Gel, είναι μέτρια και αποτελεσματικά μέσα για την αποφυγή υπερβολικής εφίδρωσης. Παρακαλούμε τηρήστε τις αντίστοιχες οδηγίες στο φυλλάδιο του προϊόντος και μην χρησιμοποιείτε ποτέ αυτά τα προϊόντα σε ανοιχτές πληγές στο κολόβωμα.

## 7.3 Φορώντας την πρίζα

Επένδυση μαξιλαριού:

Χρησιμοποιήστε το σε συνδυασμό με κάλυμμα γονάτων. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του καλύμματος γονάτου για οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση.

τραγουδήστε το βάρος του σώματός σας, σύρετε μέσα στην υποδοχή μέχρι το υπολειπόμενο άκρο να στερεωθεί καλά πριν χρησιμοποιήσετε το κάλυμμα του γονάτου για να σταθεροποιήσετε την τεχνική του συστήματος κενού.

## Επένδυση κλειδώματος:

Χρησιμοποιώντας το σωματικό βάρος, σύρετε μέσα στον άξονα έως ότου ο απομακρυσμένος σύνδεσμος ασφαλίσει καλά με το κομπώμα και να γίνει μια ασφαλής σύνδεση.



Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ της απομακρυσμένης υποδοχής και του συγκρατητήρα είναι ασφαλής και χωρίς παιχνίδι.

## 8. Καθαρισμός και φροντίδα

### 8.1 Φροντίδα της επένδυσης

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

Οι επενδύσεις που έχουν ήδη φορευθεί συνήθως είναι πιο απαλές από τις νέες.



Η σωστή υγιεινή είναι εξαιρετικά σημαντική όταν χρησιμοποιείτε το LITE Liner® Gel. Το LITE Liner® Gel πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά το βράδυ μετά τη χρήση και δεν πρέπει να το φοράτε για τις επόμενες 24 ώρες, ώστε να αερίζεται η εφίδρωση που πιθανώς υπάρχει στο υλικό. Για το λόγο αυτό, συνιστάται να εφαρμόζετε σε κάθε ασθενή δύο LITE Liner® Gel.

### 8.2 Καθημερινός καθαρισμός

- Τυλίξτε το LITE Liner® Gel από το κούτσουρο έτσι ώστε η πλευρά του τζελ να είναι στραμμένη προς τα έξω.
- Καθαρίστε το LITE Liner® Gel αμέσως μετά την αφαίρεση – με την πλευρά του gel ακόμα στραμμένη προς τα έξω – με χλιαρό νερό βρύσης και σαπουνί ουδέτερο pH. Εφαρμόστε το σαπουνί με το χέρι ή με ένα καθαρό και μαλακό πανί ή σφουγγάρι (βλ. σχήμα 8 & 9).



Μην μεταχειρίζεστε το LITE Liner® Gel με βούρτσα. Αυτό θα μπορούσε να τραχύνει την επιφάνεια της επένδυσης που μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμούς του δέρματος.

3. Βεβαιωθείτε ότι, στη συνέχεια, όλα τα υπολείμματα σαπουνιού ξεπλένονται από το LITE Liner® Gel.
4. Σκουπίστε την πλευρά της γέλης του LITE Liner® Gel με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι (βλ. εικόνα 10).
5. Γυρίστε το LITE Liner® Gel προς τα έξω, έτσι ώστε το ύφασμα να δείχνει προς τα έξω και η πλευρά του τζελ να δείχνει προς τα μέσα.
6. Τοποθετήστε το LITE Liner® Gel - με την υφασμάτινη πλευρά στραμμένη προς τα έξω - πάνω από τη βάση στεγνώματος.
7. Στη συνέχεια καθαρίστε το κούτσουρο.

### 8.3 Εβδομαδιαίος καθαρισμός (για απολύμανση)

1. Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα αιθυλικής ή ισοπροπυλικής αλκοόλης σε ένα μαλακό και καθαρό πανί.
2. Τώρα σκουπίστε την πλευρά γέλης του LITE Liner® Gel με το ύφασμα με βάση το οινόπνευμα για περίπου 2 λεπτά.
3. Τοποθετήστε το LITE Liner® Gel – με την υφασμάτινη πλευρά στραμμένη προς τα έξω – πάνω από τη βάση στεγνώματος.



Μην μουσκεύετε το LITE Liner® Gel σε αιθυλική ή ισοπροπυλική αλκοόλη, καθώς η εκτεταμένη επαφή με αιθυλική ή ισοπροπυλική αλκοόλη μπορεί να οδηγήσει σε ακαμψία της επένδυσης.



Η χρήση λάθος απορρυπαντικού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.  
Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό, σκληρά χημικά ή αντικείμενα όπως αλμυρό νερό, οξέα, σκόνη ή άμμο, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει το ύφασμα στο εξωτερικό της επένδυσης ή στην επιφάνεια του τζελ.

Μετά από κάθε σύντομη έκθεση σε αλάτι ή χλωριωμένο νερό, το εσωτερικό και το εξωτερικό του LITE Liner® GEL πρέπει να ξεπλένονται καλά με γλυκό νερό. Στη συνέχεια, το LITE Liner® GEL πρέπει να στεγνώσει.



Στεγνώστε την υφασμάτινη πλευρά της επένδυσης προς τα έξω για να αποφύγετε ζημιά.



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



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 έχει μείνει στο τζελ μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Εάν η επένδυση έχει έρθει σε επαφή με τέτοια υλικά, θα πρέπει να επιστραφεί στον προσθετικό.

### 8.4 Αποθήκευση του LITE Liner® Gel

Εάν το LITE Liner® Gel δεν έχει φορεθεί, θα πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος. Εάν το LITE Liner® Gel δεν χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, συνιστάται να το καλύψετε με μια καθαρή πλαστική σακούλα.

### 8.5 Φροντίδα του κολοβώματος

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

Στην περίπτωση του ευαίσθητου δέρματος, μπορεί περιστασιακά να εμφανιστεί ερεθισμός του δέρματος. Σε αυτήν την περίπτωση, συμβουλευτείτε το κατάστημα ιατρικών ειδών που πραγματοποίησε τη θεραπεία σας ή το γιατρό σας. Τέτοιος ερεθισμός του δέρματος προκαλείται, για παράδειγμα, από το ελαφρύ τράβηγμα των μαλλιών, το οποίο μπορεί να ερεθίσει τις ρίζες των μαλλιών.

Το κούτσουρο πρέπει να πλένεται σχολαστικά καθημερινά με ουδέτερο σαπούνι. Συνιστούμε να χρησιμοποιείτε ένα ήπιο σαπούνι με ουδέτερο pH, χωρίς άρωμα και βαφές. Για ξηρό δέρμα, εφαρμόστε μια λοσιόν ισορροπημένου pH, χωρίς άρωμα και χωρίς χρωστικές, για να μαλακώσετε και να απαλύνετε το δέρμα.

### 9. Πρόσθετα προϊόντα

Τα παρακάτω αξεσουάρ μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με μαξιλάρι και επένδυση ασφάλισης.

#### 9.1 Χρήση Distal Cups 4W2005

Τα Distal Cups 4W2005 προσφέρουν αυξημένη άνεση για κωνικά κολοβώματα με μικρό κάλυμμα από μαλακό ιστό. Χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με επένδυση γέλης για να αντισταθμίσουν τα κωνικά σχήματα των κολοβωμάτων και να παρέχουν μια πρόσθετη επένδυση.

Τα Gel Distal Cups 4W2005 προσαρμόζονται στο κούτσουρο και, κατά συνέπεια, μειώνουν την πίεση στις ευαίσθητες περιοχές των οστών κατά το περπάτημα.

## 9.2 Χρήση σε συνδυασμό με το Volume Management Pad 4W17

Εάν υπάρχουν κοιλότητες στην περιφερική περιοχή της επένδυσης, π.χ. λόγω σημαδιών ουλών στο υπολειπόμενο άκρο ή βραχυπρόθεσμων διακυμάνσεων βάρους σε αυτήν την περιοχή, αυτές μπορούν να αντισταθμιστούν με τη χρήση ενός ή περισσότερων επιθεμάτων διαχείρισης όγκου 4W17. Για να γίνει αυτό, το επίθεμα gel που αντιστοιχεί στο μέγεθος της επένδυσης επιλέγεται και τοποθετείται στις περιοχές απώλειας όγκου πριν τοποθετηθεί η επένδυση.

Η επένδυση φοριέται πάνω από το pad volume.

1. Τοποθετήστε το επίθεμα όγκου στο υπόλοιπο άκρο με τη λεπτή, λοξόμητη πλευρά στραμμένη προς το δέρμα.
2. Εάν είναι απαραίτητο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιθέματα όγκου βαθμονομημένων μεγεθών το ένα πάνω στο άλλο για να αντισταθμίσουν μεγαλύτερες διακυμάνσεις όγκου.



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 κάλτσων με κούτσουρο

Οποιοσδήποτε διακυμάνσεις στον όγκο του υπολειπόμενου άκρου που μπορεί να εμφανιστούν θα πρέπει να αντισταθμίζονται εάν υπάρχει αισθητή χαλάρωση του καθίσματος στην υποδοχή της πρόσδεσης.

Οι κάλτσες με κούτσουρο με τρύπα για τον πείρο είναι διαθέσιμες για παραλλαγές επένδυσης με σύνδεση PIN.

Για παραλλαγές επένδυσης μαξιλαριού, συνιστούμε κάλτσες με κούτσουρο χωρίς απομακρυσμένη τρύπα.



Για την προστασία της επένδυσης gel από πιθανή ζημιά που προκαλείται από την τριβή, θα πρέπει επίσης να τραβήξετε μια λεπτή υπολειμματική κάλτσα με ένα απομακρυσμένο άνοιγμα για τον πείρο πάνω από την επένδυση gel. Αυτό μειώνει την τριβή μεταξύ της πρίζας και της επένδυσης.

## 10. Συντήρηση/Εξυπηρέτηση

Η επένδυση Gel υπόκειται σε φυσική φθορά κατά τη συνεχή χρήση και επομένως πρέπει να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και να αντικαθίσταται εάν είναι απαραίτητο.

### ΠΡΟΣΧΟΝΙΚΑ: Μη τήρηση των οδηγιών συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αλλαγής λειτουργίας ή απώλειας λειτουργίας καθώς και βλάβη στο προϊόν. Τηρήστε τις παρακάτω οδηγίες συντήρησης:

- Πραγματοποιήστε οπτικό και λειτουργικό έλεγχο των εξαρτημάτων της πρόσδεσης μετά τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Ελέγξτε την πλήρη πρόθεση για φθορά κατά τη διάρκεια της κανονικής συνεδρίας.
- Πραγματοποιήστε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

## 11. Εγγύηση

Η ακόλουθη δήλωση εγγύησης ισχύει επιπλέον για τυχόν υπάρχουσες νομικές αξιώσεις εγγύησης και είναι ανεξάρτητη από αυτές.

### 11.1 Προϋποθέσεις δικαιώματος

Ο κατασκευαστής παρέχει εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς.

Εγγύηση μπορεί να δοθεί μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τις καθορισμένες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Η εγγύηση καλύπτει ελαττώματα που αποδεδειγμένα οφείλονται σε σφάλματα υλικού, κατασκευής ή κατασκευής και τα οποία διεκδικούνται έναντι του κατασκευαστή εντός της περιόδου εγγύησης. Αξιώσεις βάσει της εγγύησης του κατασκευαστή μπορούν να γίνουν μόνο εάν το σχετικό προϊόν έχει εγκατασταθεί ή προσαρμολογηθεί από ή υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου εξειδικευμένου προσωπικού. Τα διαστήματα συντήρησης, εάν υπάρχουν, πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί αποδεδειγμένα.

### 11.2 Πεδίο εφαρμογής και εξαίρεση της εγγύησης

Το προϊόν είναι εγγυημένο ότι δεν έχει ελαττώματα υλικού, κατασκευής ή κατασκευής. Η εγγύηση του κατασκευαστή δεν καλύπτει ελαττώματα που μπορούν να αποδοθούν:

- σε λανθασμένη εγκατάσταση
- σε σφάλματα λειτουργίας
- σε ακατάλληλη / ακατάλληλη χρήση
- σε κανονική φθορά
- σε ακατάλληλα κατεργασμένα ή αιχμηρά άκρα της υποδοχής
- εξωτερικές επιρροές όπως ανώτερα βία 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, το επικαλυμμένο με ύφασμα Gel LITE LINER έχει εγγύηση για 6 μήνες.

#### 11.4 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής ευθύνεται μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες σε αυτό το έγγραφο. 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 αστοχία των δικών του εξαρτημάτων συναρμολόγησης. Περαιτέρω ευθύνη του κατασκευαστή είναι δυνατή μόνο εάν αποδειχθεί ότι τα δικά του εξαρτήματα ήταν η αιτία της ζημιάς ή της λειτουργικής αστοχίας εξαρτημάτων άλλων κατασκευαστών.

#### 11.5 Σέρβις εγγύησης

Εάν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις για αξίωση εγγύησης, η Wagner Polymertechnik GmbH, κατά την κρίση της, θα επισκεύσει το κατεστραμμένο προϊόν, θα στείλει δωρεάν αντικατάσταση ή θα εκδώσει πιστωτικό σημείωμα για το κόστος του προϊόντος.

#### 12. Δήλωση συμμόρφωσης

Ως κατασκευαστής, η Wagner Polymertechnik GmbH δηλώνει με αποκλειστική ευθύνη ότι το LITE Liner® Gel με φασμάτινο κάλυμμα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR).

#### 13. Διάθεση

Το προϊόν πρέπει να ανακυκλωθεί ή να απορριφθεί χωρίς κίνδυνο για τους άλλους ή το περιβάλλον. Παρακαλούμε τηρήστε τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

## CS LITE Liner® Gel s látkovým potahem

MD

### Informace

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument. Dodržujte bezpečnostní pokyny, abyste předešli zranění a poškození produktu.
- Povězte uživatele o správném a bezpečném používání výrobku.
- Hlášení vážného incidentu: Každý závažný incident související s výrobkem musí být hlášen výrobcí a příslušným orgánům.
- Ušchovejte tento dokument na bezpečném místě.

### 1. Popis

Výrobek je vložka vyrobená z termoplastického TPE gelu, který pokrývá zbytkovou končetinu a poskytuje kontaktní plochu mezi zbytkovou končetinou a objímkou protězy. Je k dispozici jako uzamykací vložka s možností distálního připojení nebo jako tlumicí vložka bez možnosti distálního připojení. Zamykací vložka má buď pevný nebo odnímatelný distální konektor. Vložka polštář nemá distální nástavec a musí být použita s objímkou k udržení vakua.

### 2. Určené použití

Gelové vložky jsou určeny výhradně k protetické úpravě dolních končetin. Produktem je rozhraní zbytkové končetiny s protetickou jamkou. Vhodnost zařízení pro protězu a pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník. Zařízení musí být namontováno a seřizeno zdravotnickým pracovníkem.

### Plní následující funkce:

- Protěza se připevňuje k pahýlu končetiny pomocí technologie pin locking nebo vakuového systému
- zbytková komprese končetiny (prevence otoků, snížení kolísání zbytkového objemu končetiny)
- Ochrana a péče o pokožku
- Absorpce nárazů
- Odpružení

### 2.1 Indikace

Gelové vložky jsou určeny pouze pro protetické výplně po amputaci a/nebo vrozených vadách dolních končetin.

- Špatně pokrytí měkkých tkání
- Výrazné kostní výčnělky
- popáleniny (kožní štěpy)

- Kožní adheze na periestu

náhrada měkkých tkání elastomerem

Gel obtéká takové tlakové zóny a zvyšuje pohodlí zbytkového lůžka končetiny  
Vložka absorbuje velkou část smykových sil při chůzi a do značné míry tak chrání tyto citlivé kožní zóny před mechanickým přetížením.  
smykové síly jsou do určité míry dříženy mimo odpovídající kožní zóny.

## 2.2 Kontraindikace

- Příliš mnoho měkkých tkání/převisů měkkých tkání Pacient „plave“ v pahýlu a projevuje nebezpečnou chůzi.  
Všechny formy krátkých protéz jednoznačně způsobují nestabilitu kolenního kloubu a měly by být aplikovány pouze s lékařskou a fyzioterapeutickou podporou.
- Nestabilní kolenní kloub
- Uživatelé s vysokou úrovní aktivity  
Takoví pacienti si budou obecně stěžovat na příliš vysoký zdvih osy a nízkou rotační stabilitu mezi objímkou a pahýlem. Kromě toho se výrazně zhorší životnost vložky. Tito pacienti by měli být vybaveni matricovou vložkou.
- Není možné žádné zbytkové zatížení konce končetiny  
Pokud ložisko pahýlu není možné, LITE Liner® Gel se nesmí používat, protože konec pahýlu musí normálně nést 20-30 % tělesné hmotnosti.  
Dodržujte prosím pokyny pro čištění
- Špatná hygiena
- Velmi citlivé neuroomy
- Alergie / intolerance na materiál
- Kontakt s podrážděnou / nemocnou kůží
- Kontakt s otevřenými ranami



Pokud máte těžkou cukrovku a špatný krevní oběh, poraďte se před použitím s lékařem

## 3. Technické údaje

Název	Art. Č.	Úroveň aktivity	TT / TF
LITE Liner® GEL SUPREME Locking	4W9000, 4W9100	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Locking	4W9010, 4W9110	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Cushion	4W9500, 4W9600	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Cushion	4W9510, 4W9610	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TF Locking	4W90TF, 4W91TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TF polštář	4W95TF, 4W96TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TT Uzamykání	4W90TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TT Polštář	4W95TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Locking	4W8000, 4W8100	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Locking	4W8010, 4W8110	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Cushion	4W8500, 4W8600	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Cushion	4W8510, 4W8610	1-3	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Uzamykání	4W7000	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Polštář	4W7500	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF zamykání	4W70TF	2-4	TF
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF polštář	4W7500	2-4	TF
LITE Liner® GEL GELACTIVE Uzamykání	4L9010	2-4	TT
LITE Liner® GELAKTIVNÍ polštárek	4L9510	2-4	TT

### 3.1 Vložky s distálním konektorem

Tyto vložky lze použít pro téměř každý tvar pahýlu. Doporučujeme celoplošné ložiskové pouzdro s distálním koncovým kontaktem v kombinaci s uzamykacím systémem.

Pacienti s velmi vysokou úrovní aktivity si budou obecně stěžovat na příliš vysoký vzestup osy a nízkou rotační stabilitu mezi objímkou a pahýlem. Tito pacienti by měli být vybaveni matricovou vložkou.

### 3.2 Vložky bez distálního konektoru

Tyto vložky lze použít pro téměř každý tvar pahýlu. Doporučujeme celoplošné ložiskové pouzdro s distálním koncem v kombinaci s výstupním vzduchovým ventilem.

### 3.3 Životnost

Výrobek je opotřebitelný díl, který podléhá běžnému opotřebení. Po 6 měsících používání doporučujeme vložku vyměnit.

### 3.4 Omezení použití



Z důvodu seřízení, které musí provádět vyškolení odborníci, az hygienických důvodů upozorňujeme, že tento výrobek smí používat pouze jedna osoba.

### 3.5 Nesprávné použití

Výrobek je určen výhradně k protetické montáži v souladu s jeho zamýšleným použitím a není vhodný pro jiné sportovní aktivity.

### 3.6 Nepřípustná kombinace protetických komponent

Nebezpečí zranění v důsledku rozbití nebo deformace produktu

- Výrobek kombinujte pouze s protetickými komponenty, které jsou pro tento účel schváleny.
- Na základě návodu k použití protetických komponent ověřte, že je lze vzájemně kombinovat.

### 3.7 Použití za nepřipustných podmínek prostředí

Nebezpečí zranění v důsledku poškození výrobku

- Nevystavujte výrobek nepřipustným podmínkám prostředí.
- Pokud byl produkt vystaven nepřipustným podmínkám prostředí, zkontrolujte, zda není poškozen.
- Pokud je poškození zjevné nebo v případě pochybností, výrobek dále nepoužívejte.
- V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. čištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo odborným servisem atd.).

### 3.8 Podmínky prostředí

Skladování a přeprava

Nevystavujte výrobek teplotám nad +55 °C a pod -20 °C.

Věci musí být skladovány při pokojové teplotě na suchém místě mimo přímé sluneční světlo, pokud nejsou delší dobu používány.

## 4. Všeobecné bezpečnostní pokyny



Výrobek chraňte před dětmi - Při přetažení přes ústa a nos hrozí nebezpečí udušení!  
Dávejte pozor, abyste vložku nenosili na poraněnou kůži!



Gelová vložka by se neměla nosit přímo na otevřené rány nebo porušenou kůži a neměla by ji používat lidé náchylní k zánětům kůže.



Po obdržení a v pravidelných intervalech prosím kontrolujte okraj své gelové vložky, zda nemá trhliny nebo nepravidelnosti. Takové defekty v oblasti okraje mohou vést k prasklinám v materiálu a poškození vaší TPE gelové objímky. Nesprávné použití nebo použití vadného produktu může vést k potenciálnímu selhání adheze. Pokud se takové závady vyskytnou, uživatel musí přestat výrobek používat a musí se poradit s ortopedickým technikem.



Abyste předešli riziku zranění osob a poškození produktu, nepoužívejte produkt po uplynutí testované životnosti.



Nesprávný výběr, nastavení, použití a/nebo nedostatečné ovládání může vést k poškození zdraví.



Protéza a její funkční součásti musí být pravidelně kontrolovány ortopedickým technikem z hlediska funkce, možného opotřebení a možného poškození.



Pokud se kombinují komponenty pro různé úrovně aktivity, platí pro celou protézu úroveň aktivity komponenty s nejnižší aktivitou.

## 5. Výběr velikosti

### 5.1 Jak vybrat správnou velikost vložky

- a) Změřte obvod zbytkové končetiny 4 cm od distálního konce (viz obrázek 1). U transtibiální vložky by mělo být koleno mírně ohnuté, aby měkká tkáň mohla viset dolů.
- b) Zvolte velikost vložky odpovídající tomuto měření nebo nejbližší menší velikost.
- c) Nevybírejte vložku, jejíž velikost přesahuje provedené měření.
- d) Nikdy nezmenšujte vložku o více než jednu velikost, abyste předešli zbytečně vysoké kompresi.



Vložka s konektorem má často integrovanou matici o délce 10 cm. Tato matrice by měla končit pod hlavičkou fibuly a nesmí ji přesahovat, protože by to mohlo mít za následek problémy při flexi kolene.

Výběr správné velikosti vložky má zásadní význam pro pohodlí a bezpečnost.

- Pokud je vložka příliš těsná, může to mít za následek pískání, necitlivost a puchýře.
- Pokud je vložka příliš volná, může to způsobit zvýšené pocení a rotaci pahýlu uvnitř vložky, což může vést k puchýřům a kožním vyrážkám.
- Pokud se objeví některý z příznaků nebo jiné problémy, kontaktujte svého protetiky.

## 6. Úprava vložky

Závitové vložky mají obvykle matrici. Matrice zabraňuje nadměrnému protažení vložky s malým omezením radiální roztažitelnosti. Délka matrice závisí na aplikační oblasti vložky. Vložky s matricí v distální oblasti jsou zvláště vhodné pro TT protězy. Pro TF protězy se běžně používají vložky s matricí po celé délce.



Výrobek musí být před montáží důkladně zkontrolován, zda nemá vady.

### 6.1 Oříznutí vložky



Při ořezávání nesledujte hranu objímky (viz obrázek 2), ale vždy řežte kolem dokola ve stejné výšce mírně nad/za hranu objímky. Nepoužívejte cik-cak nůžky, abyste předešli možnému roztržení silně předpjaté vložky na vroubkovaných místech při zastřihování. Nestříhejte vložku pod okrajem matrice nebo pod řeznými liniemi proximálního díku. Nadměrné ořezávání může snížit adhezi mezi produktem a končetinou, a tím ovlivnit fixaci.

### 6.2 Přizpůsobení vložky



Teplná tvarovatelnost kopolymerové vložky (viz obrázek 3)  
Narolujte fólii na čistý a předehřátý sádrový pozitív. Poté vložte do trouby na cca 30 minut na 65-70°C. Poté nechte vložku na sádrovém pozitivu vychladnout a po úplném vychladnutí ji z pozitivu sejměte.



Pouze pozitivní model by měl být v kontaktu s troubou. Přímý kontakt mezi LITE Liner® Gel a jakákoliv část trouby mohou způsobit poškození LITE Liner® Gel. Prodlužte svůj pozitivní model o 10-15 cm na proximálním konci. Pomocí toho vytvoříte a podporujete oblast a vyhněte se poškození gelu.

### 6.3 Seřízení zásuvky

Správná funkce výrobku závisí do značné míry na přizpůsobení svršku. Pro dosažení nejvyšší úrovně přílnavosti, kontroly a pohodlí je třeba zkontrolovat následující body.

- Pacient může zásuvku snadno nasadit bez použití lubrikantů.
- Kompletní kontakt mezi vložkou a vnitřní stěnou zásuvky.
- Žádné vytváření vzduchových kapes, když si pacient nasazuje protězu.
- Umožňuje plný pohyb bez ohrožení distální adheze.



Pokud zpětná vazba od uživatele naznačuje, že jedna nebo více z výše uvedených podmínek není splněno, musí být patice odpovídajícím způsobem přepracována nebo přepracována



Při použití polštářové vložky musí být objímka vzduchotěsná, aby byla zajištěna vakuová fixace při aplikaci návlaku.

### 6.4 Volitelné: Instalace kolíku

Čep pro připojení vložky k člunkovému zámku je zašroubován do závitů na distálním konci vložky. Na závit předem naneste středně pevný Loctite. Zašroubujte čep do závitů a opatrně utáhněte 3-4 Nm.



U armatury s uzamykacím systémem se prosím ujistěte, že pacient má objímku s kontaktem na distálním konci. Vždy umístěte uzamykací systém v souladu se zbytkovým středem končetiny.

## 7. Popis

### 7.1 Nasazování vložky



Otevřené rány nebo porušenou kůži zakryjte náplastí nebo jiným vhodným obvazem na rány, aby se zabránilo přímému kontaktu mezi ranou a vložkou.

1. Otočte gelovou vložku naruby, odkryjte co nejvíce distální konec vložky a umístěte ji proti pahýlu tak, aby nevznikaly vzduchové kapsy (viz obrázek 4).
2. Dbejte na to, aby byl závit šroubu vycentrován a zarovnan s pahýlem (viz obrázek 5).
3. Poté opatrně naviňte vložku na pahýl (viz obrázek 6). Abyste se vyhnuli nepříjemným vráskám v oblasti prohlubně kolene, opatrně vytáhněte jamku za koleno a znovu ji v nataženém stavu přiložte na kůži. Dbejte zejména na to, aby nedošlo k poškození zásuvky a aby zásuvka kolíku byla umístěna co nejvíce uprostřed.
4. Vyvarujte se tahu za horní konec vložky (viz obrázek 7), protože to má za následek zvýšené napětí na okrajích vložky a pod ní. To se projevuje vodními puchýři, pupínky nebo podobnými příznaky. Pokud by se během navlékání vložky objevily vrásky, opakujte postup.

5. Při prvním nasazování LITE Liner® Gel může pacient pociťovat, že je mírně těsný. Chcete-li dosáhnout pohodlnějšího usazení, postupujte prosím následovně: Přeložte LITE Liner® Gel po přeložení přes horní okraj téměř úplně dolů po pahýlu tak, aby vložka vypadala jako tlustá smyčka. Přestaňte rolovat dolů těsně před distálním koncem a následně vložku znovu srolujte po pahýlu. Pokud je LITE Liner® Gel, pak je stále příliš těsný, může být nutné provést další přizpůsobení termoplastickou deformací).
6. Vyhněte se vráskám a zachycenému vzduchu mezi pahýlem a LITE Liner® Gel.
7. V případech, že je mezi LITE Liner® Gel a objímkou ještě prostor, měli byste použít buď silnější LITE Liner® Gel nebo pahýlovou ponožku nebo přidavnou měkkou objímku.
8. Poté nechte pacienta vstoupit do zásuvky. Pokud používáte vložku s distálním konektorem, dodržujte prosím odpovídající pokyny pro zajišťovací mechanismus používaný vašim pacientem.



**V případech TPE gelových vložek je vhodné před nasazením vložky ošetřit pokožku v oblastech s vysokým třením pleťovým ochranným mlékem 4W296 nebo selektivně Protect-Gelem 4W293.**



Velkoplošné ošetření Protect-Gelem 4W293 může způsobit ztrátu podšívky. Aplikace Protect-Gel 4W293 je určena pouze pro malé plochy, tedy velké jako mince. Implicitně proto doporučujeme aplikovat odpovídající pečující produkty alespoň 10 minut před nasazením vložky.

### 7.2 Pocení

Během prvních týdnů nošení LITE Liner® Gelu se může stát, že si pacienti stěžují na zvýšené pocení. Neparfémované antiperspiranty 4W297 nebo kamenec, které se aplikují na pahýl před nasazením gelu LITE Liner® Gel, jsou mírné a účinné prostředky k zamezení nadměrného pocení. Dodržujte prosím odpovídající pokyny na příbalovém letáku a nikdy tyto přípravky nepoužívejte na otevřené rány na pahýlu.

### 7.3 Nasazení zásuvky

#### Vložka polštáře:

Použijte jej ve spojení s kolenní čepicí. Pokyny pro správné použití naleznete v uživatelské příručce ke kolenní návleku.

zazpívajte svou tělesnou hmotnost, zasuňte do objímky, dokud zbytková končetina nebude pevně usazena, než použijete kolenní čepici k ustavení fixace v technice vakuového systému.

#### Zamykací vložka:

Pomocí tělesné váhy zasouvejte do dířku, dokud distální konektor pevně nezapadne do zářezky a neprovede se bezpečné spojení.



Ujistěte se, že spojení mezi distálním konektorem a zářezkou je bezpečné a bez vůle.

## 8. Čištění a péče

### 8.1 Péče o vložku

Výrobek čistíte denně po použití a před prvním použitím.

Vložky, které již byly nošeny, jsou obvykle měkčí než nové vložky.



Správná hygiena je při používání LITE Liner® Gel extrémně důležitá. LITE Liner® Gel je nutné večer po nošení důkladně vyčistit a následujících 24 hodin by se neměl nosit, aby mohl odvětrat pot, který je případně v materiálu. Z tohoto důvodu je vhodné vybavit každého pacienta dvěma LITE Liner® Gel.

### 8.2 Denní úklid

1. Srolujte LITE Liner® Gel z pahýlu tak, aby strana s gelem směřovala ven.
2. Očistěte LITE Liner® Gel ihned po odstranění – gelovou stranou stále směřující ven – vlažnou vodou z vodovodu a ph-neutrálním mýdlem. Nanášejte mýdlo ručně nebo čistým a měkkým hadříkem nebo houbou (viz obrázek 8 a 9).



LITE Liner® Gel neošetřujte štětcem. To by mohlo zdrsnit povrch vložky, což může vést k podráždění pokožky.

3. Dbejte na to, aby byly následně všechny zbytky mýdla z gelu LITE Liner® opláchnuty.
4. Gelovou stranu gelu LITE Liner® Gel otřete čistým hadříkem, který nepouští vlákna (viz obrázek 10).
5. Otočte LITE Liner® Gel naruby tak, aby látka směřovala ven a gelová strana dovnitř.
6. Umístěte LITE Liner® Gel - textilní stranou směřující ven - přes sušicí stojan.
7. Poté očistěte pahýl.

### 8.3 Týdenní čištění (pro dezinfekci)

1. Naneste malé množství ethyl- nebo isopropylalkoholu na měkký a čistý hadřík.
2. Nyní otřete gelovou stranu LITE Liner® Gel hadříkem na bázi alkoholu asi 2 minuty.
3. Nasadte LITE Liner® Gel – textilní stranou směřující ven – přes sušicí stojan.



Nenamáčejte LITE Liner® Gel v ethyl- nebo isopropylalkoholu, protože delší kontakt s ethyl- nebo isopropylalkoholem může vést ke ztuhnutí vložky.



Použití nesprávného čisticího prostředku může výrobek poškodit. Nepoužívejte bělidla, agresivní chemikálie nebo předměty, jako je slaná voda, kyseliny, prach nebo písek, protože to může poškodit tkaninu na vnější straně vložky nebo gelový povrch. Po každém krátkém vystavení slané nebo chlorované vodě musí být vnitřek a vnější strana LITE Liner® GEL důkladně opláchnuta čerstvou vodou. LITE Liner® GEL musí být poté vysušen.



Vysušte textilní vložku stranou ven, abyste předešli poškození.



Při manipulaci s gelovým pouzdrzem buďte opatrní, abyste jej nepoškodili nehty nebo ostrými předměty, jako je pojistný kolík.



Vyvarujte se také kontaktu vložky se skleněnými nebo uhlíkovými vlákny nebo jinými cizími částicemi, protože tyto materiály nelze odstranit běžným čištěním. Jakékoli zbytky na gelu mohou způsobit podráždění pokožky. Pokud vložka přišla do kontaktu s takovými materiály, měla by být vrácena protetikovi.

### 8.4 Skladování gelu LITE Liner® Gel

Pokud LITE Liner® Gel nenosíte, měl by být skladován na chladném a suchém místě. Pokud se LITE Liner® Gel delší dobu nepoužívá, doporučujeme jej zakrýt čistým plastovým sáčkem.

### 8.5 Péče o pahýl

Na začátku používání gelové vložky můžete zaznamenat zvýšené pocení. To se však po jednom až dvou týdnech výrazně sníží, protože na rozdíl od konvenčnějších tvarovek nedochází téměř k žádnému tření mezi pláštěm a hrdlem. Při zvýšené fyzické námaze může stále docházet k pocení.

U citlivé pokožky může občas dojít k jejímu podráždění. V takovém případě se poraďte s prodejnou zdravotnických potřeb, která provedla vaši léčbu, nebo se svým lékařem. Takové podráždění pokožky je způsobeno například mírným tahem za vlasy, který může podráždit vlasové kořínky.

Pažez je nutné denně důkladně umýt neutrálním mýdlem. Doporučujeme používat jemné, pH neutrální mýdlo bez parfemace a barviv. Na suchou pokožku aplikujte pleťovou vodu s vyváženým pH, bez parfemace a barviv, aby byla kondicionována a změkčena.

### 9. Doplnkové produkty

Následující příslušenství lze použít v kombinaci s polštáři a uzamykacími vložkami.

#### 9.1 Použití distálních kalíšek 4W2005

Distal Cups 4W2005 nabízí zvýšený komfort pro kónické pahýly s drobným obalem měkkých tkání. Používají se v kombinaci s gelovými vložkami, aby se kompenzovaly kónické tvary pahýlů a poskytovaly dodatečné polstrování.

Gelové distální misky 4W2005 se přizpůsobí pahýlu a následně snižují tlak na citlivé kostní oblasti během chůze.

#### 9.2 Používejte v kombinaci s podložkou Volume Management Pad 4W17

Pokud jsou v distální oblasti vložky dutiny, např. v důsledku jizvy na zbytkové končetině nebo krátkodobých výkyvů hmotnosti v této oblasti lze tyto kompenzovat použitím jedné nebo více podložek pro řízení objemu 4W17. K tomu se vybere gelový polštářek odpovídající velikosti vložky a umístí se do oblastí se ztrátou objemu před nasazením vložky.

Vložka se nosí přes objemovou podložku.

1. umístíte objemovou podložku na zbytkovou končetinu tenkou, zkosenou stranou směrem ke kůži.
2. v případě potřeby lze použít objemové podložky odstupňovaných velikostí nad sebou pro kompenzaci větších objemových výkyvů.



Požádejte svého protetiky, aby tento postup přesně předvedl, abyste se vyhnuli nesprávné nebo neopatrné aplikaci, která může vést k podráždění kůže nebo dokonce ke vzniku hematomů.

### 9.3 Použití pahýlových ponožek

Případně kolísání objemu zbytkové končetiny, které se může vyskytnout, by mělo být kompenzováno, pokud dojde ke znatelnému uvolnění sedla v lůžku protěže.

Pahýlové ponožky s otvorem pro čep jsou k dispozici pro varianty lineru s připojením PIN.

Pro varianty polštářkové vložky doporučujeme pahýlové ponožky bez distálního otvoru.



Aby byla gelová vložka chráněna před možným poškozením způsobeným třením, měla by se přes gelovou vložku také natahnout tenká zbytková punčocha na končetiny s distálním otvorem pro čep. To snižuje tření mezi objímkou a vložkou.

### 10. Údržba/servis

Gelová vložka podléhá přirozenému opotřebení během nepřetržitého používání, a proto je nutné ji v pravidelných intervalech kontrolovat a v případě potřeby vyměnit.

POZOR: Nedodržení pokynů pro údržbu

Nebezpečí zranění v důsledku změny funkce nebo ztráty funkce, jakož i poškození produktu

Dodržujte následující pokyny pro údržbu:

- Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální a funkční kontrolu součástí protěže.
- Při běžné konzultaci zkontrolujte opotřebení kompletní protěže.
- Provádějte každoroční bezpečnostní kontroly.

### 11. Záruka

Následující záruční prohlášení platí jako doplněk k existujícím zákonným záručním nárokům a je na nich nezávislé.

#### 11.1 Podmínky nároku

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data nákupu.

Záruku lze poskytnout pouze v případě, že je výrobek používán za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Záruka se vztahuje na vady, které jsou prokazatelně způsobeny materiálovými, výrobními nebo konstrukčními chybami a které jsou uplatňovány u výrobce v záruční době. Nároky v rámci záruky výrobce mohou být uplatněny pouze v případě, že byl příslušný výrobek instalován nebo upraven vyškoleným odborným personálem nebo pod jeho dohledem. Intervaly údržby, pokud existují, musí být prokazatelně provedeny.

#### 11.2 Rozsah a vyloučení záruky

Výrobek je zaručen bez materiálových, výrobních nebo konstrukčních vad. Záruka výrobce se nevztahuje na vady, které lze přičíst:

- k nesprávné instalaci
- na provozní chyby
- k nesprávnému / nesprávnému použití
- na běžné opotřebení
- na nesprávně opracované nebo ostrohranné hrany objímky
- vnější vlivy, jako je vyšší moc nebo zásah třetí strany

#### 11.3 Doba trvání záruky

Délka záruky výrobce se liší v závislosti na produktu. V každém případě začíná doba trvání záruky výrobce ode dne dodání zákazníkovi. Při správném použití je na LITE LINER Gel potažený látkou poskytována záruka 6 měsíců.

#### 11.4 Odpovědnost

Výrobce je odpovědný pouze v případě, že je výrobek používán v souladu s popisy a pokyny v tomto dokumentu. Výrobce neručí za škody způsobené nedodržením tohoto dokumentu, zejména nesprávným používáním nebo neoprávněnou úpravou výrobku. Každý výrobce může nést odpovědnost pouze za selhání svých vlastních součástí. Další odpovědnost výrobce je možná pouze tehdy, pokud lze prokázat, že jeho vlastní komponenty byly příčinou poškození nebo funkční poruchy komponent od jiných výrobců.

#### 11.5 Záruční servis

Pokud jsou splněny všechny podmínky pro uplatnění záruky, Wagner Polymertechnik GmbH dle svého uvážení opraví poškozený výrobek, zašle bezplatně náhradní nebo vystaví dobropis na cenu výrobku.

### 12. Prohlášení o shodě

Wagner Polymertechnik GmbH jako výrobce na výhradní odpovědnost prohlašuje, že LITE Liner® Gel s látkovým potahem odpovídá požadavkům Nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky (MDR).

### 13. Likvidace

Výrobek je třeba recyklovat nebo zlikvidovat bez rizika pro ostatní nebo životní prostředí. Dodržujte prosím platné národní předpisy.

## HU LITE Liner® gél szövet borítással

MD

### Információ

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot. A sérülések és a termék károsodásának elkerülése érdekében kövesse a biztonsági utasításokat.
- Tájékoztassa a felhasználót a termék megfelelő és biztonságos használatáról.
- Súlyos esemény bejelentése: A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.
- Tartsa ezt a dokumentumot biztonságos helyen.

### 1. Leírás

A termék egy termoplasztikus TPE gélből készült bélés, amely befedi a maradék végtagot és érintkezési felületet biztosít a maradék végtag és a protézis foglalata között. Rendelhető reteszelő bélésként disztális csatlakozási lehetőséggel vagy párnázott bélésként disztális csatlakozási lehetőség nélkül.

A reteszelő bélésnek fix vagy eltávolítható disztális csatlakozója van.

A párnabetétnek nincs disztális rögzítése, és a vákuum megtartásához hüvelytel kell használni.

### 2. Javasolt felhasználás

A gél bélés kizárólag az alsó végtagok protézisére használható. A termék a maradék végtag interfészét képezi a protézis foglalattal.

Az eszköz protézishez és a pácienshez való alkalmasságát egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

A készüléket egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

### A következő funkciókat látja el:

- A protézis rögzítése a végtag csomjához csapos rögzítéssel vagy vákuumrendszer technológiával történik
- maradék végtagkompresszió (ödéma megelőzése, a maradék végtag térfogat-ingadozásainak csökkentése)
- A bőr védelme és ápolása
- Lengéscillapítás
- Párnázás

### 2.1 Jelzés

A gél bélés csak amputáció és/vagy az alsó végtagok veleszületett hiányossága utáni protetikai helyreállításokhoz használható.

- Rossz lágyrész-fedettség
- Kiemelkedő csonthiányok

- égési sérülések (bőrátütemések)

- A csonthártyán kialakuló bőrtapadás

### 2.2 Ellenjavallat

- Túl sok lágyszövet/lágy szövet túlnyúlás
- Instabil térdízület

- Magas aktivitási szinttel rendelkező felhasználók Az ilyen betegek általában panaszkodnak a túl nagy tengelyemelkedésről és az aljzat és a csonk közötti alacsony forgási stabilitásról. Ezenkívül a bélés tartóssága jelentősen csökken. Az ilyen betegeket mátrix béléssel kell ellátni.

- Nem lehetséges a szárvég terhelése.

- Rossz higiénia
- Nagyon érzékeny neuromák
- Allergia / intolerancia az anyaggal szemben
- Irritált/beteg bőrrel való érintkezés
- Nyílt sebbel való érintkezés



Ha súlyos cukorbetegségben szenved és rossz a vérkeringése, használat előtt konzultáljon orvosával

lágyszövet-helyettesítés elasztomerrel

A gél az ilyen nyomászónák körül áramlik, és növeli a maradék végtagágy kényelmét

A bélés a járás során fellépő nyíróerők nagy részét elnyeli, és így nagymértékben megvédi ezeket az érzékeny bőrzónákat a mechanikai túlterheléstől.

a nyíróerők bizonyos mértékig távol maradnak a megfelelő bőrzónáktól.

A beteg „úszik” a csonkjában, és nem biztonságos járást mutat.

A rövid protézisek minden formája egyértelműen instabilitást okoz a térdízületben, és csak orvosi és fizioterápiás támogatással alkalmazható.

Az ilyen betegek általában panaszkodnak a túl nagy tengelyemelkedésről és az aljzat és a csonk közötti alacsony forgási stabilitásról. Ezenkívül a bélés tartóssága jelentősen csökken. Az ilyen betegeket mátrix béléssel kell ellátni.

Ha a csonkvég csapágyazása nem lehetséges, a LITE Liner® gél nem szabad használni, mivel a csonkvégnek általában a testtömeg 20-30%-át kell viselnie.

Kérjük, kövesse a tisztítási utasításokat

### 3. Műszaki adatok

Név	Cikk. Nem.	Tevékenységi szint	TT / TF
LITE Liner® GEL SUPREME zár	4W9000, 4W9100	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME mátrixzár	4W9010, 4W9110	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME párna	4W9500, 4W9600	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME mátrix párna	4W9510, 4W9610	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TF Reteszelő	4W90TF, 4W91TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TF párna	4W95TF, 4W96TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TT reteszelő	4W90TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TT párna	4W95TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME zár	4W8000, 4W8100	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME mátrixzár	4W8010, 4W8110	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME párna	4W8500, 4W8600	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME mátrix párna	4W8510, 4W8610	1-3	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Záró	4W7000	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR párna	4W7500	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Reteszelő	4W70TF	2-4	TF
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF párna	4W7500	2-4	TF
LITE Liner® GEL GELACTIVE Zárolás	4L9010	2-4	TT
LITE Liner® GEL GELACTIVE párna	4L9510	2-4	TT

#### 3.1 Bélések disztális csatlakozóval

Ezek a bélések szinte minden csonkfórmához használhatók. Javasoljuk a teljes felületi tömegű csapágyhüvely disztális végérintkezőjét, egy reteszelőrendszerrel kombinálva.

A nagyon magas aktivitású betegek általában panaszkodnak a túl nagy tengelyemelkedésről és az aljzat és a csonk közötti alacsony forgási stabilitásról. Az ilyen betegeket mátrix béléssel kell ellátni.

#### 3.2 Bélések disztális csatlakozó nélkül

Ezek a bélések szinte minden csonkfórmához használhatók. Javasoljuk, hogy egy teljes felületi tömegű csapágyaljzatot használjon távolabbi végérintkezővel kombinálva egy levegőkövetető szeleppel.

#### 3.3 Élettartam

A termék egy kopó alkatrész, amelyet normál kopásnak van kitéve. 6 hónapos használat után javasoljuk a bélés cseréjét.

#### 3.4 A használat korlátozása



**A beállítás miatt, amelyet képzett szakembereknek kell elvégezniük, valamint higiéniai okokból szeretnénk felhívni a figyelmet arra, hogy ezt a terméket csak egy személy használhatja.**

#### 3.5 Visszaélés

A termék kizárólag a rendeltetészerű használatának megfelelő protetikai felszerelésre szolgál, más sporttevékenységre nem alkalmas.

#### 3.6 Protetikai alkatrészek megengedhetetlen kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformációja miatt

- Csak az erre a célra jóváhagyott protézis-alkatrészekkel kombinálja a terméket.
- A protéziselemek használati utasítása alapján ellenőrizze, hogy kombinálhatók-e egymással.

#### 3.7 Megengedhetetlen környezeti feltételek melletti használat

Sérülésveszély a termék károsodása miatt

- Ne tegye ki a terméket megengedhetetlen környezeti feltételeknek.
- Ha a terméket megengedhetetlen környezeti feltételeknek volt kitéve, ellenőrizze, hogy nem sérült-e.
- Ha látható sérülés vagy kétség merül fel, ne használja tovább a terméket.
- Szükség esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, a gyártó vagy szakműhely által végzett ellenőrzés stb.).

#### 3.8 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

Ne tegye ki a terméket +55 °C feletti és -20 °C alatti hőmérsékletnek.

A tárgyakat szobahőmérsékleten, száraz helyen, közvetlen napfénytől védve kell tárolni, ha hosszabb ideig nem használják őket.

#### 4. Általános biztonsági utasítások



Tartsa a terméket gyermekektől biztonságban - Fulladásveszély áll fenn, ha a terméket a szájra és az orra húzza!  
Ügyeljen arra, hogy a bélést ne viselje sérült bőrön!



A gél bélést nem szabad közvetlenül nyílt sebekben vagy törött bőrön viselni, illetve bőrgyulladásra hajlamos személyek nem használhatják.



Átvételkor és rendszeres időközönként ellenőrizze a gél bélést, hogy nincs-e rajta szakadás vagy szabálytalanság. Az életterület ilyen hibái az anyag repedéséhez és a TPE gél foglalat károsodásához vezethetnek. A nem megfelelő vagy hibás termék használata a tapadás esetleges meghibásodásához vezethet. Ha ilyen hibák lépnek fel, a felhasználónak abba kell hagynia a termék használatát, és konzultálnia kell egy ortopéd technikussal.



A személyi sérülések és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.



A helytelen kiválasztás, beállítás, használat és/vagy a nem megfelelő vezérlés egészségkárosodáshoz vezethet.



A protézist és funkcionális alkatrészeit ortopéd technikusknak rendszeresen ellenőriznie kell a működés, az esetleges kopás és sérülés szempontjából.



Ha különböző aktivitási szintekhez tartozó komponenseket kombinálunk, akkor a legalacsonyabb aktivitású komponens aktivitási szintje vonatkozik a teljes protézisre.

#### 5. Méret kiválasztása

##### 5.1 Hogyan válasszuk ki a megfelelő bélésméretet

- a) Mérje meg a maradék végtag kerületét a disztális végétől 4 cm-re (lásd az 1. ábrát). Transtibiális béléssel enyhén hajlítsa meg a térdét, hogy a lágyrész lelőghasson.
- b) Válassza ki az ennek a méretnek megfelelő bélésméretet, illetve a következő kisebb méretet.
- c) Ne válasszon olyan bélést, amelynek mérete meghaladja a mért méretet.
- d) Soha ne csökkentse egynél több bélésmérettel, hogy elkerülje a szükségtelenül nagy tömörítést.



A csatlakozóval ellátott bélést gyakran 10 cm hosszúságú mátrixot tartalmaz. Ennek a mátrixnak a fibula feje alatt kell végződnie, és nem szabad túllépnie, mivel ez problémákat okozhat a térdhajlítás során.

##### A megfelelő bélésméret kiválasztása döntő fontosságú a kényelem és a biztonság szempontjából.

- Ha a bélést túl szoros, az dugattyúhoz, zsidbadáshoz és hólyagosodáshoz vezethet.
- Ha a bélést túl laza, az fokozott izzadást és a bélést belüli csonk elfordulását okozhatja, ami hólyagokhoz és bőrkiütésekhez vezethet.
- Ha valamelyik tünet vagy egyéb probléma jelentkezik, forduljon protéziséhez.

#### 6. A bélést beállítása

A menetes bélések általában mátrixszal rendelkeznek. A mátrix megakadályozza a bélést túlzott megnyúlását, és a sugárirányú nyújthatóságot csekély mértékben korlátozza. A mátrix hossza a bélést alkalmazási területétől függ. A distális területen mátrixszal ellátott bélések különösen alkalmasak TT protézisekhez. A TF protézisekhez általában teljes hosszúságú mátrixú béléseket használnak.



Felszerelés előtt a terméket alaposan meg kell vizsgálni, hogy nincsenek-e hibái.

##### 6.1 Bélést vágása



Ne vágja az alját szélét a vágás során (lásd a 2. ábrát), hanem mindig körös-körül vágjon egyforma magasságban, valamint a foglalat széle felett/túl. Ne használjon ciccak ollót, hogy elkerülje az erősen előfeszített bélést elszakadását a vágás során a fogazott területeken.  
Ne vágja le a bélést a mátrix széle alatt vagy a szár proximális vágási vonalai alatt. A túlzott vágás csökkentheti a termék és a végtag közötti tapadást, ami befolyásolhatja a rögzítést.

##### 6.2 A bélést testreszabása



A kopolimer bélést hőformázhatósága (lásd a 3. ábrát)  
Tekerje fel a bélést egy tiszta és előmelegített gipszpozitívrá. Ezután kb 30 percre 65-70°C-os sütőbe tesszük. Ezután hagyja lehűlni a bélést a gipszpozitívról, és a teljes lehűlés után távolítsa el a pozitívról.



Csak a pozitív modell érintkezzen a sütővel. Közvetlen kapcsolatot a A LITE Liner® Gel és a sütő bármely része a LITE Liner® Gel sérülését okozhatja. Hosszabbítsa meg pozitív modelljét körülbelül 10-15 cm-rel a proximális végén. Ennek segítségével létrehozza a támasztási területet, és elkerülje a gél sérülését.

### 6.3 Az aljzat beállítása

A termék megfelelő működése nagymértékben függ a felsőrész illeszkedésétől. A legmagasabb szintű tapadás, kontroll és kényelem elérése érdekében a következő pontokat kell ellenőrizni.

- A páciens kenőanyagok használata nélkül könnyen felhelyezheti az aljzatot.
- Teljes érintkezés a bélés és az aljzat belső fala között.
- Nem alakulnak ki légszákok, amikor a páciens felhelyezi a protézist.
- Teljes mozgást tesz lehetővé a disztális tapadás veszélyeztetése nélkül.



Ha a felhasználói visszajelzések azt jelzik, hogy a fenti feltételek közül egy vagy több nem teljesül, az aljzatot ennek megfelelően újra kell tervezni vagy újra kell gyártani.



Párnabetét használatakor a foglalatnak légmentesnek kell lennie, hogy biztosítsa a vákuumrögzítést a hüvely alkalmazásakor.

### 6.4 Opcionális: A tű felszerelése

A bélést az ingazárral összekötő csap a bélés disztális végén lévő menetbe van csavarva. Előzetesen vigyen fel közepes szilárdságú Loctite-ot a menetre.

Csavarja be a csapot a menetbe és húzza meg óvatosan 3-4 Nm nyomatékkal.



Zárórendszerrel rendelkező szerelvénynél ügyeljen arra, hogy a betegnek legyen distalis végérintkezős aljzata. A reteszelőrendszert mindig a maradék végtag középpontjával egy vonalban helyezze el.

## 7. Leírás

### 7.1 A bélés felhelyezése



Fedje le a nyílt sebeket vagy a törött bőrt gipsszel vagy más megfelelő sebkötéssel, hogy megakadályozza a seb és a bélés közötti közvetlen érintkezést.

1. Fordítsa ki a gél bélést kifelé, tegye szabaddá a bélés disztális végét, amennyire csak lehetséges, és helyezze a csonkhoz, elkerülve a légszákok kialakulását (lásd a 4. ábrát).
2. Ügyeljen arra, hogy a csavarmenet közepén legyen és egy vonalban legyen a csonkkal (lásd 5. ábra).
3. Ezután óvatosan tekerje fel a bélést a csonkra (lásd a 6. ábrát). A kellemetlen ráncok elkerülése érdekében a térd üregének területén óvatosan húzza fel az aljzatot a térd mögé, és nyújtsa újra a bőrre. Különösen ügyeljen arra, hogy az aljzat ne sérüljön meg, és hogy a tűs aljzat lehetőleg közepén legyen.
4. Kerülje a bélés felső végének meghúzását (lásd a 7. ábrát), mivel ez megnöveli a feszültséget a bélés peremén és az alatta lévő bőrön. Ez vízhólyagokban, duzzanatokban vagy hasonló tünetekben nyilvánul meg. Ha a bélés felhelyezése során ráncok keletkeztek, ismételje meg az eljárást.
5. Amikor első alkalommal veszi fel a LITE Liner® gél, a páciens enyhén szorítóknak érezheti. A kényelmesebb illeszkedés érdekében a következőképpen járjon el: A LITE Liner® gél a felső szélére hajtva szinte teljesen le kell forgatni a csonkon, hogy a bélés vastag huroknak tűnjön. Hagyja abba a legurulást közvetlenül a disztális vége előtt, majd ismét tekerje fel a bélést a csonkra. Ha a LITE Liner® Gel még mindig túl feszes, további testreszabott hőre lágyuló deformációra lehet szükség.
6. Kerülje el a ráncokat és a levegő beszorulását a csonk és a LITE Liner® Gel között.
7. Abban az esetben, ha még van hely a LITE Liner® Gel és a foglalat között, használjon vastagabb LITE Liner® gél, vagy tuskózkodni, vagy egy további puha aljzatot.
8. Ezután hagyja, hogy a beteg belépjen az aljzatba. Ha disztális csatlakozóval ellátott betétet használ, kérjék, vegye figyelembe a páciense által használt reteszelő mechanizmus megfelelő utasításait.



A TPE zselés béleleknél a bélés felhelyezése előtt célszerű a bőrt a nagy súrlódású területeken 4W296 bőrvédő lotionnal vagy szelektíven Protect-Gel 4W293-mal kezelni.



A Protect-Gel 4W293 nagy felületű kezelés a bélés elvesztését okozhatja. A Protect-Gel 4W293 felvitele csak kis felületekre, azaz akkora, mint egy érme. Ezért hallgatólagosan azt javasoljuk, hogy a megfelelő ápolószereket legalább 10 perccel a bélés felhelyezése előtt alkalmazza.

## 7.2 Izzadás

A LITE Liner® Gel viselésének első heteiben előfordulhat, hogy a betegek fokozott izzadásra panaszkodnak. Az illatmentes 4W297 vagy timsó izzadásgátló szerek, amelyeket a LITE Liner® Gel felvitele előtt a csonkra visznek fel, mérsékelt és hatékony eszköz a túlzott izzadás elkerülésére. Kérjük, tartsa be a termékismertetőben található utasításokat, és soha ne használja ezeket a termékeket a csonkon lévő nyílt sebekre.

## 7.3 Az aljzat felhelyezése

### Párna bélés:

Használja ezt térdvédővel együtt. A helyes használathoz lásd a térdvédő használati útmutatóját.

énekelje a testsúlyát, csúsztassa az aljzatba, amíg a maradék végtag szilárdan rögzül, mielőtt a térsapkát a vákuumrendszer technikával történő rögzítésére használná.

### Záró bélés:

Testsúly segítségével csúsztassa be a tengelybe, amíg a távolabbi csatlakozó szilárdan be nem illeszkedik a reteszbe, és biztonságos csatlakozás jön létre.



Győződjön meg arról, hogy a távoli csatlakozó és a rögzítő közötti kapcsolat biztonságos és holtjátékmentes.

## 8. Tisztítás és ápolás

### 8.1 A bélés gondozása

Tisztítsa meg a terméket naponta használat után és az első használat előtt.

A már viselt bélesek általában puhábbak, mint az új bélesek.



A megfelelő higiénia rendkívül fontos a LITE Liner® Gel használatakor. A LITE Liner® Gel-t este a viselés után alaposan meg kell tisztítani, és a következő 24 órában nem szabad viselni, hogy az anyagban esetleg előforduló izzadság kiszellőzhessen. Emiatt célszerű minden páciens két LITE Liner® géllal ellátni.

### 8.2 Napi takarítás

1. Tekerje le a LITE Liner® gélt a csonkról úgy, hogy a gél oldala kifelé nézzen.
2. Az eltávolítás után azonnal tisztítsa meg a LITE Liner® gélt – a gél oldala továbbra is kifelé – langyos csapvízzel és ph-semleges szappannal. Vigye fel a szappant kézzel vagy tiszta és puha ruhával vagy szivaccsal (lásd a 8. és 9. ábrát).



Ne kezelje a LITE Liner® gélt ecsettel. Ez érdesítheti a bélés felületét, ami bőrirritációhoz vezethet.

3. Kérjük, ellenőrizze, hogy ezután minden szappanmaradványt leöblítsen a LITE Liner® Gélről.
4. Törölje le a LITE Liner® Gel gél oldalát egy tiszta és szőszmentes ruhával (lásd a 10. ábrát).
5. Fordítsa kifelé a LITE Liner® gélt úgy, hogy az anyag kifelé, a zselés oldala pedig befelé mutasson.
6. Helyezze a LITE Liner® gélt - a szövet oldalával kifelé - a szárítóállvány fölé.
7. Ezután tisztítsa meg a csonkot.

### 8.3 Heti takarítás (fertőtlenítéshez)

1. Vigyen fel kis mennyiségű etil- vagy izopropil-alkoholt egy puha és tiszta ruhára.
2. **Most körülbelül 2 percig törölje le a LITE Liner® Gel gél oldalát az alkoholos ronggyal.**
3. **Helyezze a LITE Liner® gélt – a szövet oldalával kifelé – a szárítóállvány fölé.**



Ne áztassa a LITE Liner® gélt etil- vagy izopropil-alkoholba, mivel az etil- vagy izopropil-alkohollal való hosszan tartó érintkezés a bélés megmerevedéséhez vezethet.



A nem megfelelő mosószer használata károsíthatja a terméket.  
Ne használjon fehérítőt, erős vegyszereket vagy tárgyakat, például sós vizet, savakat, port vagy homokot, mert ezek károsíthatják a bélés külső oldalán lévő szövetet vagy a gél felületét. Minden egyes rövid sós vagy klóros vízzel való érintkezés után a LITE Liner® GEL külsőjét és belsejét alaposan le kell öblíteni friss vízzel. Ezután a LITE Liner® GEL-t meg kell szárítani.



Szárítsa meg a bélést a textil oldalával kifelé, hogy elkerülje a sérüléseket.



A gélhüvely kezelésekor ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a körmével vagy éles tárgyakkal, például a rögzítőcsappal.



Kerülje el a bélés üveg- vagy szénszálakkal vagy más idegen részecskékkel való érintkezését is, mivel ezek az anyagok normál tisztítással nem távolíthatók el. A gélen maradt bármilyen maradék bőrirritációt okozhat. Ha a bélés ilyen anyagokkal érintkezett, vissza kell juttatni a protézishez.

#### 8.4 A LITE Liner® Gel tárolása

Ha a LITE Liner® Gel nem kopott, hűvös és száraz helyen kell tárolni. Ha a LITE Liner® gél huzamosabb ideig nem használja, ezért ajánlott tiszta műanyag zacskóval letakarni.

#### 8.5 A csont gondozása

A gél bélés viselésének kezdetén fokozott izzadást tapasztalhat. Ez azonban egy-két hét után jelentősen csökkenni fog, mivel a hagyományos szerelvényekkel ellentétben alig van sűrűdés a bőr és a foglalat között. Fokozott fizikai megterhelés esetén izzadás még mindig előfordulhat. Érzékeny bőr esetén esetenként bőrirritáció léphet fel. Ebben az esetben forduljon a kezelést végző orvosi bolthoz vagy kezelőorvosához. Ilyen bőrirritációt okozhat például a haj enyhe húzása, ami irritálhatja a hajgyökereket.

A csontot naponta alaposan le kell mosni semleges szappannal. Enyhe, pH-semleges, illat- és színezékmentes szappan használatát javasoljuk. Száraz bőr esetén használjon kiegyensúlyozott pH-értékű, illat- és színezékmentes krémet a bőr kondicionálására és puhítására.

#### 9. További termékek

A következő tartozékok használhatók párnákkal és zárható betétekkel.

##### 9.1 Distális csészék használata 4W2005

A Distal Cups 4W2005 megnövelt kényelmet kínál a kis légyszövetborítású kúpos csontok számára. Zselébetétekkel kombinálva használják, hogy kiegyenlítsék a kúpos csontformákat, és további párnázást biztosítsanak.

A Gel Distal Cups 4W2005 alkalmazkodik a csontkhoz, és ennek következtében csökkenti a nyomást az érzékeny csontos területeken járás közben.

##### 9.2 Használja a Volume Management Pad 4W17-el együtt

Ha a bélés disztális területén üregek vannak, pl. a visszamaradó végtag hegbenyomódásai vagy rövid távú súlyingadozások miatt ezen a területen ezek kompenzálhatók egy vagy több 4W17 térfogat szabályozó betét használatával. Ehhez a bélés méretének megfelelő gélpárnát kell kiválasztani, és a bélés felhelyezése előtt elhelyezni a térfogatvesztés helyén.

A bélés a hangerőszabályzó fölött van.

- helyezze a hangerőpárnát a maradék végtagon úgy, hogy a vékony, ferde oldala a bőr felé nézzen.
- szükség esetén a nagyobb térfogat ingadozások kompenzálására egymásra helyezve beosztásos méretű térfogatpárnákat lehet alkalmazni.



Kérjük, kérje meg protézisét, hogy mutassa be pontosan ezt az eljárást, hogy elkerülje a nem megfelelő vagy gondatlan alkalmazást, amely bőrirritációt vagy akár vérömlenyeket okozhat.

##### 9.3 Csonkzokni használata

A maradék végtag térfogatának esetleges ingadozását kompenzálni kell, ha az ülés észrevehető meglazul a protézishüvelyben.

A PIN-csatlakozással rendelkező bélés változatokhoz a tűhöz furattal ellátott tuskózoknit kapható.

A párnabetétes változatokhoz disztális lyuk nélküli tuskózoknit ajánlunk.



A zselés bélés megóvása érdekében a sűrűdés okozta esetleges károsodásoktól egy vékony maradék végtagharisnyát is fel kell húzni a zselés bélésre, amilyen egy distális nyílás található a tű számára. Ez csökkenti a sűrűdést a foglalat és a bélés között.

#### 10. Karbantartás/Szerviz

A gél bélés természetes kopásnak van kitéve folyamatos használat során, ezért rendszeres időközönként ellenőrizni kell, és szükség esetén cserélni kell.

##### VIGYÁZAT: A karbantartási utasítások be nem tartása

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy funkcióvesztés, valamint a termék károsodása miatt

Tartsa be a következő karbantartási utasításokat:

- Az első 30 napos használat után végezze el a protézis alkatrészek vizuális és funkcionális ellenőrzését.
- A normál konzultáció során ellenőrizze a teljes protézis kopását.
- Végezzen éves biztonsági ellenőrzéseket.

#### 11. Garancia

Az alábbi jótállási nyilatkozat a meglévő jogi szavatossági igényeken felül érvényes, és ezektől független.

#### 11.1 A jogosultság feltételei

A gyártó a termékre a vásárlás napjától garanciát vállal.

Garancia csak abban az esetben adható, ha a terméket a meghatározott körülmények között és rendeltetésszerűen használják. A jótállás azokra a hibákra terjed ki, amelyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy építési hibából erednek, és amelyek a gyártóval szemben a jótállási időn belül érvényesíthetők. A gyártó garanciája csak akkor érvényesíthető, ha az érintett terméket képzett szakember szerelte fel vagy alakította át, vagy felügyelete alatt történt. A karbantartási intervallumokat, ha vannak, bizonyíthatóan végre kell hajtani.

#### 11.2 A jótállás hatálya és kizárása

A termék garantáltan anyag-, gyártási vagy konstrukciós hibáktól mentes. A gyártói garancia nem vonatkozik azokra a hibákra, amelyek a következőkre vezethetők vissza:

- helytelen telepítés miatt
- működési hibákról
- nem megfelelő/nem rendeltetésszerű használathoz
- normál kopás esetén
- a foglalat nem megfelelően megmunkált vagy éles szélein
- külső hatások, mint például vis maior vagy harmadik fél beavatkozása

#### 11.3 A jótállás időtartama

A gyártói garancia időtartama terméktől függően változik. A gyártói jótállás időtartama minden esetben a vevőnek történő átadás napjától kezdődik. Megfelelő használat esetén a szövetszövetbevonatú LITE LINER Gelre 6 hónap garanciát vállalunk.

#### 11.4 Felelősség

A gyártó csak akkor vállal felelősséget, ha a terméket a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem vállal felelősséget a jelen dokumentum be nem tartásából, különösen a termék nem rendeltetésszerű használatából vagy engedély nélküli módosításából eredő károkért. Minden gyártó csak a saját szerelvényalkatrészeinek meghibásodásáért vállal felelősséget. A gyártó további felelőssége csak abban az esetben lehetséges, ha bizonyíthatóan saját alkatrészei okozták a más gyártóktól származó alkatrészek károsodását vagy működési hibáját.

#### 11.5 Garanciális szerviz

Ha a garanciális igény minden feltétele teljesül, a Wagner Polymertechnik GmbH saját belátása szerint megjavítja a sérült terméket, díjmentesen kicseréli vagy jóváírja a termék költségét.

#### 12. Megfelelőségi nyilatkozat

Gyártóként a Wagner Polymertechnik GmbH kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a szövetszövetbevonatú LITE Liner® Gel megfelel az (EU) 2017/745 rendelet orvostechnikai eszközökre (MDR) követelményeinek.

#### 13. Ártalmatlanítás

A terméket mások vagy a környezet veszélyeztetése nélkül újra kell hasznosítani vagy megsemmisíteni. Kérjük, vegye figyelembe a vonatkozó nemzeti előírásokat.

## TR Kumaş kaplamalı LITE Liner® Jel



#### Bilgi

- Ürünü kullanmadan önce bu belgeyi dikkatle okuyun. Yaralanmayı ve ürünü hasar görmesini önlemek için güvenlik talimatlarını izleyin.
- Kullanıcıyı ürünü doğru ve güvenli kullanımı konusunda bilgilendirin.
- Ciddi bir olayın raporlanması: Ürünle ilgili her türlü ciddi olayın üretici firmaya ve yetkili makamlara bildirilmesi gerekmektedir.
- Bu belgeyi güvenli bir yerde saklayın.

#### 1. Açıklama

Ürün, kalan uzvu kaplayan ve kalan uzuv ile protezin soketi arasında bir temas yüzeyi sağlayan, termoplastik TPE jelden yapılmış bir astardır. Distal bağlantı seçeneği olan kilitleti astar veya distal bağlantı seçeneği olmayan yastıklı astar olarak mevcuttur.

Kilitleme astarının sabit veya çıkarılabilir bir distal konektörü vardır.

Yastık astarının distal bir bağlantısı yoktur ve vakumu tutmak için bir manşonla birlikte kullanılması gerekir.

## 2. Belirtilen Kullanım

Jel astarlar yalnızca alt ekstremitelerin protez uygulaması için kullanılacaktır. Ürün, kalan uzun protez soketi ile arayüzüdür.

Cihazın proteze ve hastaya uygunluğu mutlaka bir sağlık profesyoneli tarafından değerlendirilmelidir. Cihaz bir sağlık uzmanı tarafından takılmalı ve ayarlanmalıdır.

### Aşağıdaki işlevleri yerine getirir:

- Protez, pin kilitleme veya vakum sistemi teknolojisi kullanılarak uzun kütüğüne tutturulur.
- rezidüel uzuv kompresyonu (ödem önlenmesi, rezidüel uzuv hacmi dalgalanmalarının azaltılması)
- Cildin korunması ve bakımı
- Şok emilimi
- Yastıklama

## 2.1 Endikasyon

Jel astarlar yalnızca alt ekstremitelerde amputasyon ve/veya konjenital yetmezlik sonrasında protez restorasyonu için kullanılır.

- Zayıf yumuşak doku kaplaması
- Belirgin kemik çıkıntılar

- yanıklar (deri greftleri)

- Periosteumdaki cilt yapışıklıkları

elastomerin yumuşak doku ikamesi

Jel bu tür basınç bölgelerinin etrafından akar ve kalan uzuv yatağının konforunu artırır

Astar, yürüme sırasındaki kesme kuvvetlerinin büyük bir kısmını emer ve böylece bu hassas cilt bölgelerini mekanik aşın yükten büyük ölçüde korur. kesme kuvvetleri ilgili cilt bölgelerinden belli ölçüde uzak tutulur.

## 2.2 Kontrendikasyon

- Çok fazla yumuşak doku/yumuşak doku sarkması Hasta güdük içinde "yüzüyor" ve güvenli olmayan bir yürüyüş sergiliyor.
- Stabil olmayan diz eklemi Tüm kısa protez türleri açıkça diz ekleminde instabilitelere neden olur ve yalnızca tıbbi ve fizyoterapötik destekle uygulanmalıdır.

- Yüksek aktivite düzeyine sahip kullanıcılar

Bu tür hastalar genellikle çok yüksek eksen yükselişinden ve soket ile güdük arasındaki düşük rotasyonel stabiliteden şikayet ederler. Ayrıca astarın dayanıklılığı önemli ölçüde azalacaktır. Bu tür hastalara bir matris astar takılmalıdır.

- Artık uzuv ucu yüklemesi mümkün değildir

Güdük ucu yatağı mümkün değilse, güdük ucunun normalde vücut ağırlığının %20-30'unu taşıması gerektiğinden LITE Liner® Jel kullanılmamalıdır. Lütfen temizlik talimatlarına uyun

- Kötü hijyen
- Çok hassas nöromalar
- Malzemeye karşı alerji/toleranssızlık
- Tahriş olmuş/hasta ciltle temas
- Açık yaralarla temas

Şiddetli şeker hastalığınız varsa ve kan dolaşımınız zayıfsa, kullanmadan önce bir doktora danışın.

## 3. Teknik veriler

İsim	Sanat. Hayır.	Faaliyet Düzeyi	TT / TF
LITE Liner® GEL SUPREME Kilitleme	4W9000, 4W9100	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Kilitleme	4W9010, 4W9110	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Yastık	4W9500, 4W9600	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Yastık	4W9510, 4W9610	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TF Kilitleme	4W90TF, 4W91TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TF Yastık	4W95TF, 4W96TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TT Kilitleme	4W90TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL SUPREME TT Yastık	4W95TT	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Kilitleme	4W8000, 4W8100	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Kilitleme	4W8010, 4W8110	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Yastık	4W8500, 4W8600	1-3	TT
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Yastık	4W8510, 4W8610	1-3	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Kilitleme	4W7000	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Yastık	4W7500	2-4	TT
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Kilitleme	4W70TF	2-4	TF
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Yastık	4W7500	2-4	TF
LITE Liner® GEL GELACTIVE Kilitleme	4L9010	2-4	TT
LITE Liner® GEL GELACTIVE Yastık	4L9510	2-4	TT

### 3.1 Distal konnektörlü astarlar

Bu astarlar neredeyse her kütük şekli için kullanılabilir. Kilitleme sistemiyle birlikte distal uç kontağı olan toplam yüzey ağırlığı taşıyan bir soket öneriyoruz.

Çok yüksek düzeyde aktiviteye sahip hastalar genellikle çok yüksek eksen yükselişinden ve soket ile güdük arasındaki düşük rotasyonel stabiliteden şikayet edeceklerdir. Bu tür hastalara bir matris astarı takılmalıdır.

### 3.2 Distal konektörü olmayan astarlar

Bu astarlar neredeyse her kütük şekli için kullanılabilir. Hava çıkışı valfi ile birlikte uzak uç teması toplam yüzey ağırlığı taşıyan bir soket öneriyoruz.

### 3.3 Hizmet ömrü

Ürün normal aşınma ve yıpranmaya maruz kalan aşınan bir parçadır. 6 aylık kullanımdan sonra astarın değiştirilmesini öneririz.

### 3.4 Kullanımın Kısıtlanması



**Eğitilmiş uzmanlar tarafından yapılması gereken ayarlamalar ve hijyen nedeniyle bu ürünün yalnızca tek kişi tarafından kullanılması gerektiğini belirtmek isteriz.**

### 3.5 Kötüye Kullanım

Ürün, kullanım amacına uygun olarak yalnızca protez uygulaması için tasarlanmıştır ve diğer spor aktiviteleri için uygun değildir.

### 3.6 Protez bileşenlerinin izin verilmeyen kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deforme olması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünü yalnızca bu amaç için onaylanmış protez bileşenlerle birleştirin.
- Protez bileşenlerin kullanım talimatlarına dayanarak bunların birbirleriyle birleştirilebileceğini doğrulayın.

### 3.7 İzin verilmeyen çevre koşullarında kullanım

Ürün hasarı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünü izin verilmeyen çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- Ürün izin verilmeyen çevre koşullarına maruz kalmışsa hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Hasar görülüyorsa veya şüphe duyuluyorsa ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- Gerektiğinde uygun önlemleri alın (örn. temizlik, onarım, değiştirme, üretici veya uzman atölye tarafından kontrol edilmesi, vb.).

### 3.8 Çevre koşulları

Depolama ve taşıma

Ürünü +55 °C'nin üzerindeki ve -20 °C'nin altındaki sıcaklıklara maruz bırakmayınız.

Ürünler uzun süre kullanılmadan bırakılacaksa, oda sıcaklığında, doğrudan güneş ışığı almayan, kuru bir yerde saklanmalıdır.

## 4. Genel güvenlik talimatları



Ürünü çocuklardan uzak tutun - Ürünün ağız ve burun üzerine çekilmesi halinde boğulma tehlikesi vardır!

Astarı yaralı cilde takmamaya dikkat edin!



Jel astar doğrudan açık yaralara veya kırık cilde uygulanmamalı veya cilt iltihabına yatkın kişiler tarafından kullanılmamalıdır.



Teslim aldıktan sonra ve düzenli aralıklarla lütfen jel astarınızın kenarını yırtık veya düzensizlik açısından kontrol edin. Kenar bölgesindeki bu tür kusurlar malzemede çatlaklara ve TPE jel soketinizin zarar görmesine neden olabilir. Yanlış kullanım veya kusurlu bir ürünün kullanılması potansiyel yapışma arızalarına yol açabilir. Bu tür kusurların oluşması durumunda kullanıcı ürünün kullanmayı bırakmalı ve bir ortopedi teknisyenine başvurmalıdır.



Kişisel yaralanma ve ürün hasarı riskinden kaçınmak için ürünü test edilen hizmet ömründen sonra kullanmayın.



Yanlış seçim, ayarlama, kullanım ve/veya yetersiz kontrol sağlığa zarar verebilir.



Protez ve işlevsel bileşenleri, işlevsellik, olası aşınma, yıpranma ve olası hasar açısından bir ortopedi teknisyeni tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir.



Farklı aktivite seviyelerine yönelik bileşenler birleştirilirse, en düşük aktiviteye sahip bileşenin aktivite seviyesi tüm proteze uygulanır.

## 5. Boyut seçimi

### 5.1 Doğru astar boyutu nasıl seçilir

- Kalan uzunun çevresini distal uçtan 4 cm uzakta ölçün (bkz. şekil 1). Transtibial astar ile yumuşak dokunun aşağı sarkmasına izin vermek için diz hafifçe bükülmelidir.
- Sırasıyla bu ölçüme karşılık gelen astar boyutunu veya bir sonraki daha küçük boyutu seçin.
- Ölçüsü alınan ölçüyü aşan astar seçmeyiniz.
- Belirtilerden biri veya başka sorunlardan birinin ortaya çıkması durumunda lütfen protez uzmanınızla iletişime geçin.



Konektörlü bir astar genellikle entegre 10 cm uzunluğunda bir matrise sahiptir. Bu matris fibula başının altında bitmeli ve onu aşmamalıdır, çünkü bu diz fleksiyonunda sorunlara neden olabilir.

Doğru astar boyutunun seçimi konfor ve güvenlik açısından çok önemlidir.

- Astarın çok sıkı olması piston sıkışmasına, uyuşukluğa ve kabarcıklara neden olabilir.
- Astar çok gevşekse, bu durum terlemenin artmasına ve astarın içindeki kökün dönmesine neden olabilir, bu da kabarcıklara ve deri döküntülerine yol açabilir.
- Belirtilerden biri veya başka sorunlardan birinin ortaya çıkması durumunda lütfen protez uzmanınızla iletişime geçin.

### 6. Astarın ayarlanması

Dişli gömlekler genellikle bir matrise sahiptir. Matris, radyal uzayabilirliği çok az sınırlandırarak astarın aşırı uzamasını önler. Matrisin uzunluğu astarın uygulama alanına bağlıdır. Distal bölgesinde matris bulunan astarlar özellikle TT protezleri için uygundur. Tam uzunlukta matrise sahip astarlar genellikle TF protezleri için kullanılır.



Ürün takılmadan önce kusurlara karşı iyice incelenmelidir.

### 6.1 Astarın kırılması



Düzeltilme sırasında yuva kenarını takip etmeyin (bkz. şekil 2), ancak her zaman yuva kenarının biraz üstünde/ötesinde eşit yükseklikte her tarafı kesin. Düzeltilme sırasında yoğun ön gerilime sahip astarın tırtıklı alanlarda yırtılma olasılığını önlemek için zikzak makas kullanmayın. Astarı matrisin kenarının altından veya proksimal gövde kesim çizgilerinin altından kesmeyin. Aşırı düzeltme, ürün ile uzuv arasındaki yapışmayı azaltarak sabitlemeyi etkileyebilir.

### 6.2 Astarın özelleştirilmesi



Kopolimer astarın ısıyla şekillendirilebilirliği (bkz. şekil 3) Astarı temiz ve önceden ısıtılmış alçı pozitif üzerine yuvarlayın. Daha sonra 65-70°C'de yaklaşık 30 dakika fırına koyun. Daha sonra astarın alçı pozitif üzerinde soğumasını bekleyin ve tamamen soğuduktan sonra pozitiften çıkarın.



Yalnızca pozitif model fırınla temas halinde olmalıdır. arasında doğrudan bir temas LITE Liner® Gel ve fırının herhangi bir kısmı LITE Liner® Gel'in hasar görmesine neden olabilir. Pozitif modelinizi proksimal uçtan yaklaşık 10-15 cm uzatın. Bu sayede bir Destek alanını destekleyin ve jelin zarar görmesini önleyin.

### 6.3 Sometin ayarlanması

Ürünün düzgün çalışması büyük ölçüde üst kısmın tam oturmasına bağlıdır. En üst düzeyde yapışma, kontrol ve konfor sağlamak için aşağıdaki noktalar kontrol edilmelidir.

- Hasta, herhangi bir yağlayıcı maddeye ihtiyaç duymadan someti kolaylıkla takabilir.
- Astar ile prizın iç duvarı arasında tam temas.
- Hasta protezi taktığında hava cepleri oluşmaz.
- Distal yapışmadan ödün vermeden tam harekete izin verir.



Kullanıcı geribildirimini yukarıdaki koşullardan bir veya daha fazlasının karşılanmadığını gösteriyorsa sometin buna göre yeniden tasarlanması veya yeniden üretilmesi gerekir.



Yastık astarı kullanıldığında, manşon uygulandığında vakumlu sabitleme sağlamak için sometin hava geçirmez olması gerekir.

### 6.4 İsteğe bağlı: Pimin takılması

Astarı mekik kilidine bağlamak için kullanılan pim, astarın uzak ucundaki dişe vidalanır. İpliğe önceden orta mukavemetli Loctite uygulayın. Pimi dişe vidalayın ve 3-4 Nm ile dikkatlice sıkın.



Kilitleme sistemli bir armatürde lütfen hastanın distal uç kontaklı bir soketi olduğundan emin olun. Kilitleme sistemini daima kalan uzuv merkeziyle aynı hizada konumlandırın.

## 7. Açıklama

### 7.1 Astarın giyilmesi



Yara ile astar arasında doğrudan teması önlemek için açık yaraları veya kırık cildi bir yara bandı veya başka bir uygun yara örtüsüyle örtün.

1. Jel astarı ters çevirin, astarın uzak ucunu mümkün olduğu kadar açığa çıkarın ve herhangi bir hava boşluğundan kaçınarak güdüğe doğru yerleştirin (bkz. şekil 4).
2. Vida dişinin ortalanmış ve kütük ile aynı hizada olmasına dikkat edin (bkz. şekil 5).
3. Daha sonra astarı kütük üzerinde dikkatlice yuvarlayın (bkz. şekil 6). Diz çukuru bölgesinde hoş olmayan kırışıklıkları önlemek için, soketi dikkatli bir şekilde dizin arkasına doğru çekin ve gergin bir şekilde tekrar cildin üzerine koyun.

Soketin zarar görmemesine ve pin yuvasının mümkün olduğu kadar merkezi konumlandırılmasına özellikle dikkat edin.

4. Lütfen astarın üst ucunu çekmekten kaçının (bkz. şekil 7), çünkü bu, astarın kenarı ve altındaki deri üzerinde artan gerilime neden olur. Bu durum su kabarcıkları, kabarcıklar veya benzeri belirtilerle kendini gösterir. Astarın takılması sırasında kırışıklıkların oluşması gerekiyorsa lütfen işlemi tekrarlayın.
5. LITE Liner® Gel'i ilk kez takarken hasta biraz gergin hissedebilir. Daha rahat bir uyum elde etmek için lütfen şu şekilde ilerleyin: LITE Liner® Jel'i üst kenardan katladıktan sonra, astarın kalın bir halka gibi görünmesi için neredeyse tamamen kökten aşağı doğru yuvarlayın. Distal uçtan hemen önce aşağı doğru yuvarlanmayı bırakın ve ardından astarı yeniden güdük yukarıya doğru yuvarlayın. LITE Liner® Gel hala çok sıkıysa, ilave bir kişiselleştirme termoplastik deformasyonu gerekli olabilir.
6. Güdük ile LITE Liner® Jel arasında kırışıklıklardan ve hava sıkışmasından kaçının.
7. LITE Liner® Gel ile soket arasında hala boşluk olması durumunda, daha kalın bir LITE Liner® Gel veya güdük çorabı veya ek bir yumuşak soket kullanmalısınız.
8. Daha sonra hastanın yuvaya girmesine izin verin. Distal konektörlü bir astar kullanıyorsanız lütfen hastanızın kullandığı kilitleme mekanizmasına ilişkin talimatlara uyun.



TPE jel astarlarda, astarı uygulamadan önce yüksek sürtünmeli bölgelerdeki cildin cilt koruma losyonu 4W296 veya seçici olarak Koruma-Gel 4W293 ile tedavi edilmesi tavsiye edilir.



Protect-Gel 4W293 ile geniş alanlı bir uygulama astarın kaybına neden olabilir. Protect-Gel 4W293'ün uygulanması yalnızca küçük, yarı madeni para kadar büyük alanlar için tasarlanmıştır. Bu nedenle ilgili bakım ürünlerini astarın takılmasından en az 10 dakika önce uygulamanızı kesinlikle öneririz.

### 7.2 Terleme

LITE Liner® Gel'i kullanmaya başladıktan sonraki ilk haftalarda hastalar artan terlemeden şikayetçi olabilirler. LITE Liner® Gel'i takmadan önce kök üzerine uygulanan kokusuz terlemeyi önleyici 4W297 veya şap, aşırı terlemeyi önlemenin orta ve etkili yoludur. Lütfen ürün broşüründeki ilgili talimatlara uyun ve bu ürünleri asla güdükteki açık yaralarda kullanmayın.

### 7.3 Soketin takılması

#### Yastık astarı:

Bunu diz kapağıyla birlikte kullanın. Doğru kullanıma ilişkin talimatlar için diz kapağı kullanım kılavuzuna bakın.

Vücut ağırlığınızı söyleyin, Vakum Sistemi tekniğinde sabitleme sağlamak için diz kapağını kullanmadan önce kalan uzuv sıkıca oturuncaya kadar yuvanın içine kaydırın.

#### Kilitleme astarı:

Vücut ağırlığınızı kullanarak, distal konektör mandala sıkıca oturma ve güvenli bir bağlantı yapılabildiği kadar şaftın içine doğru kaydırın.



Distal konektör ile mandal arasındaki bağlantının sağlam ve boşluksuz olduğundan emin olun.

## 8. Temizlik ve bakım

### 8.1 Astarın bakımı

Ürünü kullanımdan sonra ve ilk kullanımdan önce günlük olarak temizleyin. Zaten giyilmiş astarlar genellikle yeni astarlardan daha yumuşak bir his verir.



LITE Liner® Gel'i kullanırken uygun hijyen son derece önemlidir. LITE Liner® Gel, akşam giyildikten sonra iyice temizlenmeli ve malzemede olması muhtemel terin havalanması için sonraki 24 saat boyunca giyilmemelidir. Bu nedenle her hastaya iki LITE Liner® Gel uygulanması tavsiye edilir.

## 8.2 Günlük temizlik

1. LITE Liner® Jel'i, jel tarafı dışarı bakacak şekilde kökten yuvarlayın.
2. LITE Liner® Jel'i çıkardıktan hemen sonra, jel tarafı hala dışarı bakacak şekilde, ılık musluk suyu ve pH-nötr sabunla temizleyin. Sabunu elle veya temiz ve yumuşak bir bez veya süngerle uygulayın (bkz. şekil 8 ve 9).



LITE Liner® Jel'e fırça ile işlem yapmayın. Bu, astarın yüzeyini pürüzlendirerek ciltte tahrişe neden olabilir.

3. Lütfen daha sonra LITE Liner® Gel'den tüm sabun kalıntılarının durulandığını görün.
4. LITE Liner® Gel'in jel tarafını temiz ve tüy bırakmayan bir bezle havluyla silin (bkz. şekil 10).
5. LITE Liner® Jel'i, kumaş dışarı bakacak ve jel tarafı içeriye bakacak şekilde ters çevirin.
6. LITE Liner® Gel'i kumaş tarafı dışarı bakacak şekilde kurutma standının üzerine koyun.
7. Daha sonra kütüğü temizleyin.

## 8.3 Haftalık temizlik (dezenfeksiyon için)

1. Yumuşak ve temiz bir beze az miktarda etil veya izopropil alkol uygulayın.
2. **Şimdi LITE Liner® Gel'in jel tarafını alkol bazlı beze yaklaşık 2 dakika boyunca silin.**
3. **LITE Liner® Gel'i kumaş tarafı dışarı bakacak şekilde kurutma standının üzerine koyun.**



LITE Liner® Jel'i etil veya izopropil alkolle batırmayın; etil veya izopropil alkolle uzun süreli temas, astarın sertleşmesine neden olabilir.



Yanlış deterjan kullanılması ürüne zarar verebilir.  
Astarın dış kısmındaki kumaşa veya jel yüzeyine zarar verebileceğinden çamaşır suyu, sert kimyasallar veya tuzlu su, asitler, toz veya kum gibi nesnelere kullanmayın.  
Tuza veya klorlu suya her kısa süreli maruz kalma sonrasında, LITE Liner® GEL'in içi ve dışı tatlı su ile iyice durulanmalıdır. LITE Liner® GEL daha sonra kurutulmalıdır.



Hasarı önlemek için astarın kumaş tarafını dışarı doğru kurutun.



Jel soketinizi tutarken tırnaklarınızla veya kilitleme pimi gibi keskin nesnelere ona zarar vermemeye dikkat edin.



Ayrıca astarın cam veya karbon elyafı veya diğer yabancı parçacıklarla temasından da kaçının, çünkü bu malzemeler normal temizlikle giderilemez. Jelin üzerinde kalan kalıntılar ciltte tahrişe neden olabilir. Astarın bu tür malzemelerle temas etmesi durumunda proteziye iade edilmesi gerekmektedir.

## 8.4 LITE Liner® Jelin Saklanması

LITE Liner® Gel giyilmediği takdirde serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır. LITE Liner® Gel uzun süre kullanılmayacaksa temiz bir plastik torba ile kapatılması tavsiye edilir.

## 8.5 Kütüğün bakımı

Jel astarla uygulamanızın başlangıcında terleme artışı yaşayabilirsiniz. Bununla birlikte, bir ila iki hafta sonra bu durum önemli ölçüde azalacaktır, çünkü daha geleneksel uygulamaların aksine, cilt ile yuva arasında neredeyse hiç sürtünme yoktur. Artan fiziksel eforla terleme hala meydana gelebilir.  
Hassas ciltlerde ara sıra ciltte tahriş meydana gelebilir. Bu durumda tedavinizi gerçekleştiren tıbbi malzeme mağazasına veya doktorunuza danışın. Bu tür cilt tahrişleri, örneğin saçın hafif çekilmesinden kaynaklanır ve bu da saç köklerini tahriş edebilir.

Güdük her gün nötr sabunla iyice yıkanmalıdır. Yumuşak, pH nötr, kokusuz ve boya içermeyen bir sabun kullanmanızı öneririz. Kuru ciltler için, cildi yumuşatmak ve yumuşatmak amacıyla pH dengeli, kokusuz ve boya içermeyen bir losyon uygulayın.

## 9. Ek ürünler

Aşağıdaki aksesuarlar yastık ve kilitleme astarları ile birlikte kullanılabilir.

### 9.1 Distal Kapların Kullanımı 4W2005

Distal Kaplar 4W2005, küçük yumuşak doku kaplamalı konik güdükler için daha fazla konfor sunar. Konik kütük şekillerini telafi etmek ve ilave dolgu sağlamak amacıyla jel astarlarla birlikte kullanılırlar.  
Jel Distal Kaplar 4W2005 güdüğe uyum sağlar ve sonuç olarak yürüme sırasında hassas kemik bölgeleri üzerindeki basıncı azaltır.

### 9.2 Ses Yönetimi Pedi 4W17 ile birlikte kullanım

Astarın distal bölgesinde boşluklar varsa, örn. kalan uzuvdaki skar girintileri veya bu bölgedeki kısa süreli ağırlık dalgalanmaları nedeniyle bunlar bir veya daha fazla hacim yönetimi pedi 4W17 kullanılarak telafi edilebilir. Bunun için astarın boyutuna uygun jel ped seçilir ve astar takılmadan önce hacim kaybı olan bölgelere konumlandırılır.

Astar ses pedinin üzerine giyilir.

1. Hacim pedini ince, eğimli tarafı cilde bakacak şekilde kalan uzvun üzerine yerleştirin.
2. Gerekirse, daha büyük hacim dalgalanmalarını telafi etmek için kademeli boyutlardaki hacim pedleri üst üste kullanılabilir.



Cilt tahrişlerine ve hatta hematomlara neden olabilecek yanlış veya dikkatsiz bir uygulamadan kaçınmak için lütfen protez uzmanınızdan bu işlemi tam olarak göstermesini isteyin.

### 9.3 Güdük çoraplarının kullanımı

Kalan uzvun hacminde meydana gelebilecek herhangi bir dalgalanma, protez yuvasındaki oturma yerinde gözle görülür bir gevşeme olması durumunda telafi edilmelidir.

PIN bağlantılı astar çeşitleri için pim için delikli güdük çorapları mevcuttur.

Yastık astarı çeşitleri için distalde delik olmayan güdük çorapları öneriyoruz.



Jel astarı sürtünmeden kaynaklanabilecek olası hasarlardan korumak için, distalde pin için açıklığı bulunan ince bir astar uzuv çorabı da jel astarın üzerine çekilmelidir. Bu, soket ile astar arasındaki sürtünmeyi azaltır.

### 10. Bakım/Servis

Jel astar sürekli kullanım sırasında doğal aşınma ve yıpranmaya maruz kalır ve bu nedenle düzenli aralıklarla kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.

#### **DİKKAT: Bakım talimatlarına uyulmaması**

Fonksiyon değişikliği, fonksiyon kaybı ve üründe hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

Aşağıdaki bakım talimatlarına uyun:

- İlik 30 günlük kullanımın ardından protez bileşenlerinin görsel ve işlevsel kontrolünü yapın.
- Normal muayene sırasında protezin tamamını aşınma açısından kontrol edin.
- Yıllık güvenlik kontrolleri yapın.

### 11. Garanti

Aşağıdaki garanti beyanı mevcut yasal garanti taleplerine ek olarak geçerlidir ve bunlardan bağımsızdır.

#### 11.1 Hak kazanma koşulları

Üretici, satın alma tarihinden itibaren ürüne garanti vermektedir.

Garanti ancak ürünün belirtilen şartlarda ve amacına uygun kullanılması halinde verilebilir. Garanti, malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı açıkça ortaya çıkan ve garanti süresi içerisinde üreticiye karşı ileri sürülen kusurları kapsar. Üretici garantisi kapsamındaki talepler, yalnızca ilgili ürünün eğitimli uzman personel tarafından veya gözetimi altında kurulması veya uyarlanması durumunda yapılabilir. Varsa, bakım aralıklarının açıkça uygulanmış olması gerekir.

#### 11.2 Garantinin kapsamı ve hariç tutulması

Ürünün malzeme, imalat veya yapım hatası içermediği garanti edilir. Üreticinin garantisi aşağıdakilerle atfedilebilecek kusurları kapsamaz:

- yanlış kurulumla
- çalıştırma hataları hakkında
- uygunsuz / uygunsuz kullanıma
- normal aşınma ve yıpranma durumunda
- soketin yanlış işlenmiş veya keskin kenarlı kenarlarında
- mücbir sebepler veya üçüncü taraf müdahalesi gibi dış etkiler

#### 11.3 Garanti süresi

Üretici garantisinin süresi ürüne göre değişmektedir. Her durumda üretici garantisinin süresi müşteriye teslim tarihinden itibaren başlar. Kumaş kaplı LITE LINER Gel, usulüne uygun kullanıldığında 6 ay garantilidir.

#### 11.4 Sorumluluk

Üretici, yalnızca ürünün bu belgedeki açıklamalara ve talimatlara uygun olarak kullanılması durumunda sorumludur. Üretici, bu belgeye uyulmamasından, özellikle ürünün uygunsuz kullanımından veya izinsiz değiştirilmesinden kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir. Her üretici yalnızca kendi bağlantı parçalarının arızalanmasından sorumlu tutulabilir. Üreticinin ek bir sorumluluğu ancak kendi bileşenlerinin diğer üreticilerin bileşenlerinin hasarına veya işlevsel arızasına neden olduğunun kanıtlanması durumunda mümkündür.

### 11.5 Garanti hizmeti

Garanti talebine ilişkin tüm koşulların karşılanması durumunda, Wagner Polymertechnik GmbH, kendi takdirine bağlı olarak, hasarlı ürünü onaracak, ücretsiz olarak yeni bir ürün gönderecek veya ürün bedeli için bir alacak dekontu düzenleyecektir.

### 12. Uygunluk Beyanı

Üretici olarak Wagner Polymertechnik GmbH, kumaş kaplamalı LITE Liner® Gel'in tıbbi cihazlara (MDR) ilişkin (AB) 2017/745 Yönetmeliğinin gerekliliklerine uygun olduğunu tamamen kendi sorumluluğunda beyan eder.

### 13. Bertaraf

Ürün, başkalarına veya çevreye zarar vermeden geri dönüştürülmeli veya imha edilmelidir. Lütfen geçerli ulusal yönetmeliklere uyun.

## RU LITE Liner® Gel с тканевым покрытием



### Информация

- Внимательно прочтите этот документ перед использованием продукта. Следуйте инструкциям по технике безопасности, чтобы избежать травм и повреждения изделия.
- Проинструктируйте пользователя о правильном и безопасном использовании продукта.
- Сообщение о серьезном происшествии: о любом серьезном происшествии, связанном с продуктом, необходимо сообщать производителю и компетентным органам.
- Храните этот документ в надежном месте.

### 1. Описание

Продукт представляет собой вкладыш из теропластического геля ТПЭ, который покрывает культю конечности и обеспечивает поверхность контакта между культей конечности и гнездом протеза. Он доступен в виде фиксирующего вкладыша с возможностью дистального соединения или в виде амортизирующего вкладыша без возможности дистального соединения.

Запирающий вкладыш имеет фиксированный или съемный дистальный соединитель. Подушка-вкладыш не имеет дистального крепления и должна использоваться с рукавом для удержания вакуума.

### 2. Указанное использование

Гелевые вкладыши следует использовать исключительно для протезирования нижних конечностей. Изделие представляет собой соединение культи конечности с гнездом протеза. Пригодность устройства для протеза и пациента должен оценить медицинский работник. Устройство должно быть установлено и настроено медицинским работником.

### Он выполняет следующие функции:

- Протез крепится к культе конечности с помощью штифтового замка или технологии вакуумной системы.
- компрессия культи (профилактика отеков, уменьшение колебаний объема культи)
- Защита и уход за кожей.
- Амортизация
- Амортизация

### 2.1 Индикация

Гелевые вкладыши следует использовать только для протезирования после ампутации и/или врожденной недостаточности нижних конечностей.

- Плохое покрытие мягких тканей замена мягких тканей эластомером
- Выступающие костные выступы Гель обтекает такие зоны давления и повышает комфорт прилегания культи конечности.
- ожоги (кожные трансплантаты) Подкладка поглощает большую часть сил сдвига при ходьбе и, таким образом, в значительной степени защищает эти чувствительные зоны кожи от механических перегрузок.
- Кожные спайки на надкостнице сдвигающие силы в определенной степени удерживаются вдали от соответствующих зон кожи.

## 2.2 Противопоказания

- Слишком много мягких тканей/нависания мягких тканей Пациент «плавает» в культе и демонстрирует небезопасную походку.
- Нестабильный коленный сустав Все формы коротких протезов явно вызывают нестабильность коленного сустава и должны применяться только при медицинской и физиотерапевтической поддержке.
- Пользователи с высоким уровнем активности Такие пациенты обычно жалуются на слишком высокий подъем оси и низкую ротационную стабильность между лункой и культей. Кроме того, долговечность лайнера будет значительно снижена. Таким пациентам следует использовать матричный вкладыш.
- Нагрузка на конец культы невозможна. Если опора культы на конец невозможна, нельзя использовать гель LITE Liner®, поскольку культевый конец обычно должен выдерживать 20-30 % веса тела.
- Плохая гигиена Пожалуйста, следуйте инструкциям по чистке.
- Очень чувствительные невралгии
- Аллергия/непереносимость материала
- Контакт с раздраженной/больной кожей.
- Контакт с открытыми ранами



Если у вас тяжелый диабет и плохое кровообращение, перед применением проконсультируйтесь с врачом.

## 3. Технические данные

Название	Ст. №	Уровень активности	ТТ / TF
LITE Liner® GEL SUPREME Locking	4W9000, 4W9100	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Locking	4W9010, 4W9110	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL SUPREME Cushion	4W9500, 4W9600	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL SUPREME Matrix Cushion	4W9510, 4W9610	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL SUPREME TF Locking	4W90TF, 4W91TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TF Подушка	4W95TF, 4W96TF	1-3	TF
LITE Liner® GEL SUPREME TT Locking	4W90TT	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL SUPREME TT Cushion	4W95TT	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL PRIME Locking	4W8000, 4W8100	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL PRIME Matrix Locking	4W8010, 4W8110	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL PRIME Cushion	4W8500, 4W8600	1-3	ТТ
Матричная подушечка LITE Liner® GEL PRIME	4W8510, 4W8610	1-3	ТТ
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Locking	4W7000	2-4	ТТ
LITE Liner® GEL EXCELSIOR Cushion	4W7500	2-4	ТТ
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Locking	4W70TF	2-4	TF
LITE Liner® GEL EXCELSIOR TF Cushion	4W7500	2-4	TF
LITE Liner® GEL ГЕЛАКТИВНЫЙ Фиксатор	4L9010	2-4	ТТ
LITE Liner® GEL ГЕЛАКТИВНАЯ Кушон	4L9510	2-4	ТТ

### 3.1 Вкладыши с дистальным разъемом

Эти вкладыши можно использовать практически для любой формы пня. Мы рекомендуем головку, несущую нагрузку на всю поверхность, с контактом на дистальном конце в сочетании с системой блокировки.

Пациенты с очень высоким уровнем активности обычно жалуются на слишком высокий подъем оси и низкую ротационную стабильность между лункой и культей. Таким пациентам следует использовать матричный вкладыш.

### 3.2 Вкладыши без дистального разъема

Эти вкладыши можно использовать практически для любой формы пня. Мы рекомендуем использовать гнездо, способное выдерживать нагрузку на всю поверхность, с контактом на дистальном конце в сочетании с выпускным клапаном для воздуха.

### 3.3 Срок службы

Изделие является изнашиваемой деталью, подверженной нормальному износу. После периода использования в 6 месяцев мы рекомендуем заменить вкладыш.

### 3.4 Ограничение использования



В связи с регулировкой, которую должны выполнять обученные специалисты, а также из соображений гигиены, мы хотели бы отметить, что этот продукт может использоваться только одним человеком.

### 3.5 Неправильное использование

Изделие предназначено исключительно для протезирования в соответствии с его назначением и не подходит для других занятий спортом.

### 3.6 Недопустимое сочетание компонентов протеза

Риск получения травмы из-за поломки или деформации изделия.

- Комбинируйте изделие только с ортопедическими компонентами, одобренными для этой цели.
- На основании инструкций по использованию компонентов протеза убедитесь, что их можно комбинировать друг с другом.

### 3.7 Использование в недопустимых условиях окружающей среды

Риск травмирования из-за повреждения изделия

- Не подвергайте изделие воздействию недопустимых условий окружающей среды.
- Если изделие подвергалось воздействию недопустимых условий окружающей среды, проверьте его на предмет повреждений.
- Если повреждение очевидно или есть сомнения, не продолжайте использовать изделие.
- При необходимости принять соответствующие меры (например, очистку, ремонт, замену, проверку производителем или в специализированной мастерской и т. д.).

### 3.8 Условия окружающей среды

Хранение и транспортировка

Не подвергайте изделие воздействию температур выше +55 °C и ниже -20 °C.

Вещи необходимо хранить при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, если они не используются в течение длительного времени.

## 4. Общие инструкции по безопасности



Берегите изделие от детей. Если натянуть изделие на рот и нос, существует опасность удушья! Будьте осторожны, не наносите подводу на поврежденную кожу!



Гелевую подкладку нельзя наносить непосредственно на открытые раны или поврежденную кожу, а также использовать людям, склонным к воспалениям кожи.



При получении и через регулярные промежутки времени проверяйте край гелевой подкладки на наличие потертостей или неровностей. Такие дефекты в краевой области могут привести к трещинам в материале и повреждению гелевой розетки из ТПЭ. Неправильное использование или использование дефектного продукта может привести к потенциальному нарушению адгезии. При возникновении таких дефектов пользователь должен прекратить использование продукта и обратиться к технику-ортопеду.



Во избежание риска травм и повреждения изделия не используйте изделие по истечении проверенного срока службы.



Неправильный выбор, настройка, использование и/или неадекватный контроль могут привести к нанесению вреда здоровью.



Протез и его функциональные компоненты должны регулярно проверяться у техника-ортопеда на предмет функционирования, возможного износа и возможных повреждений.



Если комбинируются компоненты с разными уровнями активности, ко всему протезу применяется уровень активности компонента с наименьшей активностью.

## 5. Выбор размера

### 5.1 Как выбрать правильный размер вкладыша

- Измерьте окружность культи на расстоянии 4 см от дистального конца (см. рисунок 1). При использовании транстибиального вкладыша колено следует слегка согнуть, чтобы мягкие ткани могли свисать.
- Выберите размер вкладыша, соответствующий этому размеру или следующий меньший размер соответственно.
- Не выбирайте вкладыш, размер которого превышает измеренный размер.
- Никогда не уменьшайте гильзу более чем на один размер, чтобы избежать излишне сильного сжатия.



Вкладыш с разъемом часто имеет встроенную матрицу длиной 10 см. Эта матрица должна заканчиваться ниже головки малоберцовой кости и не должна выходить за нее, так как это может привести к проблемам при сгибании колена.

Выбор правильного размера вкладыша имеет решающее значение для комфорта и безопасности.

- Если вкладыш затянут слишком туго, это может привести к поршению, онемению и образованию волдырей.
- Если вкладыш слишком свободен, это может вызвать повышенное потоотделение и вращение культи внутри вкладыша, что может привести к образованию волдырей и кожной сыпи.
- Пожалуйста, обратитесь к своему протезисту, если возникнет один из симптомов или другие проблемы.

## 6. Регулировка вкладыша

Резьбовые вкладыши обычно имеют матрицу. Матрица предотвращает чрезмерное удлинение вкладыша с небольшим ограничением радиальной растяжимости. Длина матрицы зависит от области применения лайнера. Вкладыши с матрицей в дистальной области особенно подходят для ТТ-протезов. Для протезов ТФ обычно используются вкладыши с полноразмерной матрицей.



Перед установкой изделие необходимо тщательно осмотреть на наличие дефектов.

### 6.1 Обрезка вкладыша

Не следуйте краю гнезда во время обрезки (см. рисунок 2), а всегда обрезайте все вокруг на одинаковой высоте, немного выше или за краем гнезда. Не используйте ножницы «зигзак», чтобы избежать возможного разрыва сильно натянутой подкладки в зубчатых участках во время обрезки.

Не обрезайте вкладыш ниже края матрицы или ниже линий разреза проксимальной части ножки. Чрезмерная обрезка может снизить адгезию между изделием и конечностью, что повлияет на фиксацию.

### 6.2 Кастомизация вкладыша

Термоформуемость сополимерного вкладыша (см. рисунок 3)

Накатайте лайнер на чистый и предварительно нагретый гипсовый позитив. Затем поставьте в духовку примерно на 30 минут при температуре 65-70°C. После этого дайте лайнеру остыть на гипсовом позитиве и снимите его с позитива, как только он полностью остынет.



С духовкой должна контактировать только позитивная модель. Прямой контакт между LITE Liner® Gel и любая часть духовки могут привести к повреждению LITE Liner® Gel. Удлините позитивную модель примерно на 10–15 см на проксимальном конце. Посредством этого вы создаете область поддержки и избегайте повреждений геля.

### 6.3 Регулировка розетки

Правильное функционирование изделия во многом зависит от посадки верха. Следующие пункты должны быть проверены для достижения максимального уровня сцепления, контроля и комфорта.

- Пациент может легко надеть лунку без использования смазочных материалов.
- Полный контакт между вкладышем и внутренней стенкой гнезда.
- Отсутствие образования воздушных карманов при надевании протеза.
- Обеспечивает полное перемещение без ущерба для дистальной адгезии.



Если отзывы пользователей указывают на то, что одно или несколько из вышеперечисленных условий не выполняются, розетку необходимо соответствующим образом перепроектировать или переоборудовать.



При использовании вкладыша-подушки гнездо должно быть герметичным, чтобы обеспечить вакуумную фиксацию при наложении рукава.

### 6.4 Опционально: установка штифта

Шпилька для соединения вкладыша с челночным замком ввернута в резьбу на дистальном конце вкладыша.

Предварительно нанесите на резьбу Loctite средней прочности.

Вверните штифт в резьбу и осторожно затяните моментом 3–4 Нм.



При использовании фитинга с системой фиксации убедитесь, что у пациента имеется разъем с дистальным концевым контактом. Всегда располагайте систему фиксации на одной линии с центром культы конечности.

## 7. Описание

### 7.1 Надевание подшлемника



Закройте открытые раны или поврежденную кожу пластырем или другой подходящей повязкой, чтобы предотвратить прямой контакт между раной и прокладкой.

1. Выверните гелевую прокладку наизнанку, максимально обнажьте дистальный конец прокладки и прижмите ее к культе, избегая образования воздушных карманов (см. рисунок 4).
  2. Следите за тем, чтобы резьба винта находилась по центру и на одной линии с культей (см. рис. 5).
  3. Затем осторожно накачайте вкладыш на пень (см. рисунок 6). Чтобы избежать неприятных морщин в области впадины колена, осторожно вытяните гильзу за колено и снова приложите ее к коже в натянутом состоянии.
- Обратите особое внимание на то, чтобы розетка не была повреждена, а штыревая розетка располагалась как можно ближе к центру.
4. Не тяните за верхний конец подшлемника (см. рис. 7), так как это приводит к увеличению натяжения края подшлемника и находящейся под ним кожи. Это проявляется в виде водянистых волдырей, рубцов или подобных симптомов. Если во время надевания подкладки должны были появиться складки, повторите процедуру.
  5. При первом надевании геля LITE Liner® пациент может почувствовать, что он слегка натянут. Чтобы обеспечить более удобную посадку, действуйте следующим образом: сверните гель LITE Liner®, загнув верхний край, почти полностью вниз по культе так, чтобы вкладыш выглядел как толстая петля. Прекратите скатывание непосредственно перед дистальным концом, а затем снова перекачайте вкладыш вверх по культе. Если гель LITE Liner® все еще слишком плотный, может потребоваться дополнительная индивидуальная термопластическая деформация.
  6. Избегайте складок и скоплений воздуха между культей и гелем LITE Liner®.
  7. Если между гелем LITE Liner® и лункой все еще остается пространство, вам следует использовать либо более толстый гель LITE Liner®, либо культевый носок, либо дополнительную мягкую лунку.
  8. Затем позвольте пациенту войти в розетку. При использовании вкладыша с дистальным разъемом соблюдайте соответствующие инструкции для механизма фиксации, используемого вашим пациентом.



В случае гелевых лайнеров из ТПЭ перед надеванием лайнера рекомендуется обработать кожу в местах повышенного трения защитным лосьоном 4W296 или выборочно Protect-Gel 4W293.



Обработка большой площади Protect-Gel 4W293 может привести к потере вкладыша. Нанесение Protect-Gel 4W293 предназначено только для небольших участков, то есть размером с монету. Поэтому мы безоговорочно рекомендуем наносить соответствующие средства по уходу минимум за 10 минут до надевания подкладки.

### 7.2 Потоотделение

В первые недели ношения LITE Liner® Gel пациенты могут жаловаться на повышенное потоотделение. Антиперспиранты без запаха 4W297 или квасцы, которые наносятся на культю перед надеванием геля LITE Liner®, являются умеренными и эффективными средствами предотвращения чрезмерного потоотделения. Пожалуйста, соблюдайте соответствующие инструкции в инструкции к продукту и никогда не используйте эти продукты на открытых ранах на культе.

### 7.3 Надевание розетки

Подушка-вкладыш:

Используйте это вместе с коленной чашечкой. Инструкции по правильному использованию см. в руководстве пользователя наколенника.

Поднимите вес своего тела, вставьте культю в гнездо до тех пор, пока культя конечности не сядет прочно, прежде чем использовать коленную чашечку для фиксации в технике вакуумной системы.

### Запирающий вкладыш:

Используя вес тела, вдвигайтесь в стержень до тех пор, пока дистальный соединитель прочно не войдет в фиксатор и не будет установлено надежное соединение.



Убедитесь, что соединение между дистальным разъемом и фиксатором надежное и не имеет люфта.

## 8. Чистка и уход.

### 8.1 Уход за вкладышем

Очищайте изделие ежедневно после использования и перед первым использованием.

Вкладыши, которые уже носили, обычно кажутся мягче, чем новые.



Правильная гигиена чрезвычайно важна при использовании геля LITE Liner®. Гель LITE Liner® необходимо тщательно очистить вечером после ношения и не носить в течение следующих 24 часов, чтобы пот, который может находиться в материале, мог выйти наружу. По этой причине каждому пациенту рекомендуется иметь два геля LITE Liner®.

### 8.2 Ежедневная уборка

1. Скатайте гель LITE Liner® с культи так, чтобы гелевая сторона была обращена наружу.
2. Протрите гелевую сторону геля LITE Liner® чистой безворсовой тканью – теплой водопроводной водой и PH-нейтральным мылом. Нанесите мыло вручную или с помощью чистой и мягкой ткани или губки (см. рисунки 8 и 9).



Не обрабатывайте гель LITE Liner® кистью. Это может сделать поверхность лайнера шероховатой, что может привести к раздражению кожи.

3. Следите за тем, чтобы после этого с геля LITE Liner® смылись все остатки мыла.
4. Протрите гелевую сторону геля LITE Liner® чистой безворсовой тканью (см. рисунок 10).
5. Выверните гель LITE Liner® наизнанку так, чтобы ткань была направлена наружу, а гелевая сторона — внутрь.
6. Положите гель LITE Liner® тканевой стороной наружу на сушильную стойку.
7. Затем очистите пень.

### 8.3 Еженедельная очистка (для дезинфекции)

1. Нанесите небольшое количество этилового или изопропилового спирта на мягкую и чистую ткань.
2. Теперь протирайте гелевую сторону геля LITE Liner® тканью на спиртовой основе в течение примерно 2 минут.
3. Положите гель LITE Liner® тканевой стороной наружу на сушильную подставку.



Не погружайте гель LITE Liner® в этиловый или изопропиловый спирт, поскольку длительный контакт с этиловым или изопропиловым спиртом может привести к затвердеванию лайнера.



Использование неправильного моющего средства может повредить изделие.

Не используйте отбеливатель, агрессивные химикаты или такие предметы, как соленая вода, кислоты, пыль или песок, поскольку это может повредить ткань на внешней стороне подкладки или поверхность геля.

После каждого кратковременного воздействия соленой или хлорированной воды необходимо тщательно промыть LITE Liner® GEL внутри и снаружи пресной водой. Затем LITE Liner® GEL необходимо высушить.



Высушите подкладку текстильной стороной наружу, чтобы предотвратить повреждение.



При обращении с гелевой насадкой будьте осторожны, чтобы не повредить ее ногтями или острыми предметами, например, стопорным штифтом.



Также избегайте контакта лайнера со стекловолокном, углеродным волокном или другими посторонними частицами, поскольку эти материалы невозможно удалить обычной очисткой. Остатки геля могут вызвать раздражение кожи. Если вкладыш контактировал с такими материалами, его следует вернуть протезисту.

### 8.4 Хранение геля LITE Liner®

Если гель LITE Liner® не используется, его следует хранить в сухом и прохладном месте. Если гель LITE Liner® не используется в течение длительного периода времени, рекомендуется накрыть его чистым полиэтиленовым пакетом.

## 8.5 Уход за культей

В начале использования гелевой подкладки у вас может возникнуть повышенное потоотделение. Однако через одну-две недели это значительно уменьшится, поскольку, в отличие от более традиционных фитингов, трение между кожей и гнездом практически отсутствует. При повышенных физических нагрузках потливость все равно может возникать.

При чувствительной коже иногда может возникнуть раздражение кожи. В этом случае обратитесь в магазин медицинских товаров, где проводилось ваше лечение, или к врачу. Такое раздражение кожи вызывается, например, легким натягиванием волос, что может вызвать раздражение корней волос.

Пень необходимо ежедневно тщательно промывать нейтральным мылом. Мы рекомендуем использовать мягкое мыло с нейтральным pH, без отдушек и красителей. На сухую кожу нанесите pH-сбалансированный лосьон без отдушек и красителей, чтобы кондиционировать и смягчить кожу.

## 9. Дополнительные продукты

Следующие аксессуары можно использовать в сочетании с подушками и фиксирующими вкладышами.

### 9.1 Использование дистальных чашек 4W2005

Дистальные чашки 4W2005 обеспечивают повышенный комфорт при культях конической формы с небольшим покрытием из мягких тканей. Они используются в сочетании с гелевыми вкладышами, чтобы компенсировать коническую форму культи и обеспечить дополнительную подкладку.

Гелевые дистальные чашки 4W2005 адаптируются к культе и, следовательно, уменьшают давление на чувствительные костные участки во время ходьбы.

### 9.2 Использование в сочетании с панелью управления громкостью 4W17.

Если в дистальной части вкладыша имеются полости, например, из-за рубцовых вмятин на культе конечности или кратковременных колебаний веса в этой области их можно компенсировать с помощью одной или нескольких подушечек для регулирования объема 4W17. Для этого перед надеванием лайнера подбирается гелевая подушечка, соответствующая размеру лайнера, и располагается в зонах потери объема.

Лайнер надевается поверх подушечки громкости.

1. расположите накладку для объема на культе конечности тонкой скошенной стороной к коже.
2. При необходимости можно использовать регуляторы громкости разного размера, чтобы компенсировать большие колебания громкости.



Попросите своего протезиста точно продемонстрировать эту процедуру, чтобы избежать неправильного или неосторожного применения, которое может привести к раздражению кожи или даже гематомам.

### 9.3 Использование культовых носков

Любые колебания объема культи конечности, которые могут возникнуть, следует компенсировать, если наблюдается заметное расшатывание посадочного места в гильзе протеза.

Для вариантов вкладышей с PIN-соединением доступны культовые носки с отверстием для штифта. Для вариантов вкладыша с подушкой мы рекомендуем культовые носки без дистального отверстия.



Чтобы защитить гелевый вкладыш от возможных повреждений, вызванных трением, поверх гелевого вкладыша следует также натянуть тонкий чулок культи с дистальным отверстием для штифта. Это уменьшает трение между гнездом и вкладышем.

## 10. Техническое обслуживание/сервис

Гелевая подкладка подвержена естественному износу в процессе непрерывного использования, поэтому ее необходимо регулярно проверять и при необходимости заменять.

### **ВНИМАНИЕ: Несоблюдение инструкций по техническому обслуживанию.**

Риск получения травмы из-за изменения или потери функции, а также повреждения изделия.

Соблюдайте следующие инструкции по техническому обслуживанию:

- Проведите визуальную и функциональную проверку компонентов протеза после первых 30 дней использования.
- Проверьте весь протез на предмет износа во время обычной консультации.
- Проводите ежегодные проверки безопасности.

## 11. Гарантия

Следующее гарантийное заявление применяется в дополнение к любому существующим юридическим гарантийным претензиям и не зависит от них.

### 11.1 Условия предоставления права

Производитель предоставляет гарантию на товар со дня покупки.

Гарантия может быть предоставлена только в том случае, если изделие используется в указанных условиях и по назначению. Гарантия распространяется на дефекты, которые явно возникли из-за ошибок в материалах, производстве или конструкции и которые предъявляются производителю в течение гарантийного срока. Претензии по гарантии производителя могут быть предъявлены только в том случае, если соответствующее изделие было установлено или модифицировано обученным специалистом или под его наблюдением. Интервалы технического обслуживания, если таковые имеются, должны быть четко соблюдены.

### 11.2 Объем и исключение гарантии

Гарантируется отсутствие в изделии дефектов материала, производства или конструкции. Гарантия производителя не распространяется на дефекты, возникшие по причине:

- к неправильной установке
- об ошибках в работе
- к неправильному/неадекватному использованию
- при нормальном износе
- на неправильно обработанных или острых кромках гнезда.
- внешние воздействия, такие как форс-мажорные обстоятельства или вмешательство третьих лиц

### 11.3 Срок гарантии

Срок гарантии производителя варьируется в зависимости от изделия. В любом случае срок действия гарантии производителя начинается с момента поставки покупателю. При правильном использовании гарантия на гель LITE LINER Gel с тканевым покрытием составляет 6 месяцев.

### 11.4 Ответственность

Производитель несет ответственность только в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и инструкциями, содержащимися в этом документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный несоблюдением данного документа, в частности, неправильным использованием или несанкционированной модификацией изделия. Каждый производитель может нести ответственность только за выход из строя своих собственных деталей. Дальнейшая ответственность производителя возможна только в том случае, если будет доказано, что его собственные компоненты стали причиной повреждения или функционального отказа компонентов других производителей.

### 11.5 Гарантийное обслуживание

Если все условия гарантийной претензии соблюдены, Wagner Polymertechnik GmbH по своему усмотрению отремонтирует поврежденное изделие, бесплатно отправит замену или выдаст кредитную сумму на стоимость изделия.

### 12. Декларация соответствия

Как производитель, Wagner Polymertechnik GmbH заявляет под исключительную ответственность, что гель LITE Liner® с тканевым покрытием соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 для медицинских изделий (MDR).

### 13. Утилизация


Продукт подлежит переработке или утилизации без риска для окружающих и окружающей среды. Пожалуйста, соблюдайте действующие национальные правила.


## Legende, Legend, Légende, Leyenda, Leggenda, Legend, Легенда, Legende, Legenda, Θρύλος, Legenda, Legenda, Efsane, Легенда

**MD** Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico /  
Medicinsk utrustning / Медицинско изделие / Medisch apparaat / Urządzenie medyczne / Ιατρική  
συσκευή / Zdravotnické zařízení / Orvosi eszköz / Tibbi cihaz / Медицинский прибор


**CE** CE-Zeichen / CE sign / Signe CE / Signo CE / Segno CE / Ce -tecken / CE знак / CE -bord / Znak  
CE / Σήμα CE / CE znamení / CE jel / CE işareti / Знак CE


 Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Tillverkare / Производитель /  
Fabrikant / Producent / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Üretici firma / Производитель

 Vor Sonnenlicht schützen / Protect against sunlight / Protéger contre la lumière du soleil / Proteger  
contra la luz del sol / Proteggere dalla luce solare / Skydda mot solljus / Предпазва от слънчева  
светлина / Bescherm tegen zonlicht / Chronić przed światłem słonecznym / Προστατεύου από  
το φως του ήλιου / Chránit před slunečním světlem / Védje a napfény ellen / Güneş ışığına karşı  
koruyun / Защитите от солнечного света

 Vertriebspartner / Sales partner / Partenaire de vente / Socio de ventas / Partner di vendita /  
Försäljningspartner / Партньор по продажби / Verkooppartner / Partner sprzedaży / Εταίρος  
πωλήσεων / Prodejní partner / Értékesítési partner / Satış ortağı / Партнер по продажам


**REF** Artikelnummer / item number / numéro d'article / número de artículo / codice articolo / artikelnummer  
/ Номер на артикул / item nummer / numer przedmiotu / αριθμός αντικειμένου / Číslo položky /  
cikkszám / úrűn numarasi / номер предмета


 Herstellungsdatum / manufacturing date / date de fabrication / fecha de fabricación / data di  
produzione / tillverkningsdatum / Дата на производство / fabricage datum / Data produkcji /  
ημερομηνία κατασκευής / datum výroby / gyártás időpontja / üretim tarihi / Дата изготовления


 Trocken aufbewahren / Keep dry / Garder au sec / Mantener seco / Mantenere asciutto / Tåta / Пази  
сухо / Blijf droog / Zachowaj sucho / Διατηρώ στεγνό / Udržujte v suchu / Tartsd szárazon / Kuru tut /  
Держите в сухости

**SN** Seriennummer / serial number / numéro de série / número de serie / numero di serie / seriennummer /  
сериен номер / seriennummer / numer seryjny / σειριακός αριθμός / sériové číslo / sorozatszám / seri  
numarasi / серийный номер

**LOT** Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Numero batch / Satsnummer  
/ Партиден номер / Batchnummer / Numer partii / Τον αριθμό της παρτίδας / Číslo šarže / Tétel  
száma / Parti numarasi / Серийный номер

 Gebrauchsanweisung beachten / Follow the instructions / Suivez les instructions / Sigue las  
instrucciones / Seguire le istruzioni / Följ instruktionerna / Следвайте инструкциите / Volg de  
instructies / Postępuj zgodnie z instrukcją / Ακολουθήστε τις οδηγίες / Následuj instrukce / Kövesse  
az utasításokat / Talimatları takip et / Следуй инструкциям

 Identifiziertes Risiko / Identified risk / Risque identifié / Riesgo identificado / Rischio identificato  
/ Identifierad risk / Идентифициран риск / Geïdentificeerd risico / Zidentyfikowane ryzyko /  
Προσδιορισμένος κίνδυνος / Identifikované riziko / Azonosított kockázat / Tanımlanmış risk /  
Выявленный риск

 Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten / Reuse on a single patient / Réutiliser un seul  
patient / Reutilizar en un solo paciente / Riutilizzare su un singolo paziente / Återanvändning på  
en enda patient / Използвайте повторно на един пациент / Hergebruik op een enkele patiënt /  
Ponownie wykorzystaj jednego pacjenta / Επαναχρησιμοποίηση σε έναν μόνο ασθενή / Opětovně  
použití u jediného pacienta / Újrafelhasználás egyetlen betegnél / Tek bir hastada yeniden kullanın /  
Повторное использование одного пациента

**Wagner Polymertechnik GmbH**

Neuer Weg 4 • D-37345 Sonnstein/Silkerode

Tel.: +49 (0) 36072/880 0 • Fax: +49 (0) 36072/880 11

www.wpt-gmbh.de • info@wpt-gmbh.de

SRN: DE-MF-00009553

