



Liner

DE Gebrauchsanweisung	2	CS Návod k použití.....	63
EN Instructions for use	6	RO Instrucțiuni de utilizare.....	67
FR Instructions d'utilisation.....	11	HR Upute za uporabu	72
IT Istruzioni per l'uso	16	SL Navodila za uporabo	77
ES Instrucciones de uso	21	SK Návod na používanie	81
PT Manual de utilização.....	26	BG Инструкция за употреба	86
NL Gebruiksaanwijzing.....	30	TR Kullanma talimatı	91
SV Bruksanvisning	35	EL Οδηγίες χρήσης	95
DA Brugsanvisning	40	RU Руководство по применению	101
NO Bruksanvisning	44	JA 取扱説明書.....	106
FI Käyttöohje.....	49	ZH 使用说明书.....	111
PL Instrukcja użytkowania.....	53	KO 사용 설명서.....	115
HU Használati utasítás	58		

1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-11-27

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

INFORMATION

- ▶ Die Versorgung des Patienten mit dem Liner muss spätestens an dem Datum beginnen, das auf der Innenseite der Verpackung oder auf dem Etikett aufgedruckt ist (MHD/BBD).

1.1 Funktion

Liner erhöhen, in Verbindung mit einer geeigneten Haftungslösung, den Tragekomfort und verbessern die Haftung der Prothese. Zusammen reduzieren sie die Kräfte, die auf den Stumpf einwirken.

Name	Kennzeichen
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo Liner

Skeo Liner verbessern die Stoßdämpfung und den Tragekomfort.

Ottobock empfiehlt für TT-Prothesen einen zweckmodellierten Prothesenschaft mit distalem Endkontakt und die Verwendung eines Shuttle-Locks.

Ottobock empfiehlt für TF-Prothesen die Verwendung eines Shuttle Lock, eines KISS Lanyard Systems oder eines geeigneten Unterdrucksystems.

Caleo Liner

Caleo Liner sind aus einem thermoplastischen Gel hergestellt. Sie reduzieren Scherkräfte effektiv und tragen durch die Abgabe eines medizinischen Weißöls zur Hautpflege bei.

Die Gipsabdrucktechnik ist frei wählbar. Der verwendete Liner bestimmt das geeignete Haftungssystem.

Uneo Liner

Uneo Liner sind aus einem viskoelastischen Material hergestellt. Es passt sich sehr gut an die Form und Struktur des Stumpfes an und schützt besonders vor Stoßkräften.

Ottobock empfiehlt einen Vollbelastungsschaft (Prinzip "Harmony") mit einem geeigneten Unterdrucksystem.

Hybrid

Ottobock empfiehlt einen Vollbelastungsschaft (Prinzip "Harmony") mit einem geeigneten Unterdrucksystem.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modulare System. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

- **Caleo Liner 6Y94:** Der Liner besitzt eine Metallkappe am distalen Ende zur Verbindung mit dem Dynamic Vacuum System 4R220*. **Der Liner ist ausschließlich zur Kombination mit dem Dynamic Vacuum System 4R220* zu verwenden.**

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Lebensdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠️ WARNUNG Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠️ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠️ HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG!

Gefahr von schweren Verletzungen

- ▶ Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn das Produkt über Mund und Nase gezogen wird.

⚠️ VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen über +80 °C und unter -20 °C aus.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Produkt korrekt angelegt wird und richtig sitzt. Falsches oder zu festes Anliegen kann Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven verursachen.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Passformproblemen nicht weiter.

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.

- ▶ Beachten Sie die Reinigungsanweisungen.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	-
1	Liner	-

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

Bei Bedarf sind folgende Technische Informationen verfügbar:

Skeo Liner (TT-Beispiel)	646T2=1.6, 646T2112
Skeo Liner (TF-Beispiel)	647G932
Hybrid Liner	646T217
Caleo Liner	646T215
Uneo Liner	646T2=1.8

5.1 Größe auswählen (nur Standard Liner)

INFORMATION

Achten Sie auf die Auswahl der richtigen Größe des Liners. Im Folgenden sind mögliche Probleme aufgelistet.

- ▶ **Liner zu klein:** Taubheitsgefühle, Blasenbildung, Hubbewegungen im Prothesenschaft
- ▶ **Liner zu groß:** Gesteigerte Schweißbildung, Stumpfrotation im Liner, Blasenbildung, Hautausschlag

- 1) **TF-Liner:** Den Stumpfumfang **5 cm** proximal des Stumpfes messen.
TT-Liner: Den Stumpfumfang **4 cm** proximal des Stumpfes messen.
- 2) **VORSICHT! Reduzieren Sie maximal um 1 Linergröße, um zu starke Kompression zu vermeiden.**
Den Liner der Größe auswählen, die dem ermittelten Maß entspricht. Alternativ die nächst kleinere Größe auswählen.
- 3) Die Passform des Liners überprüfen.

5.2 Liner anpassen

INFORMATION

Liner mit Gewindeanschluss besitzen eine integrierte Matrix. Die Matrix verhindert eine übermäßige Ausdehnung des Materials. 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.

INFORMATION

Copolymer-Liner sind thermoplastisch verformbar. Dazu den Liner über ein trockenes Gipspositiv ziehen und optional mit einer elastischen Binde umwickeln.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** Umluftofen 70° C, 2 h
- ▶ **6Y93, 6Y94=-F, 6Y95:** Umluftofen 65° C, 15 min

- > **Empfohlene Werkzeuge für Liner mit Außentextil:** Zuschneideschere 719S7, Kunstfaserschere 719S20 oder eine herkömmliche Schere mit glattem Schliff
- > **Empfohlene Werkzeuge für Liner ohne Außentextil:** Zuschneidegerät 756L9, Liner-Trimmer 756L10 oder eine herkömmliche Schere mit glattem Schliff
- ▶ **HINWEIS! Keine Wellenschliffschere verwenden.**
TT-Liner: Den Liner in der benötigten Länge horizontal zuschneiden. Dabei auf eine glatte Schnittkante achten, damit das Material nicht einreißt.
TF-Liner: Den Liner gemäß des Schafttrandverlaufs zuschneiden. Dabei muss der Liner immer außerhalb des Prothesenschafts enden.

5.3 Optional: Montieren des Pins

INFORMATION

Die Form des Prothesenschafts muss eine Stumpfenbelastung ermöglichen.

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

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (auf 3 Nm einstellbar), Loctite 636K13
- 1) Loctite auf das Gewinde auftragen.
- 2) **HINWEIS! Flexible Pins und Pins mit Ausstoßventil nicht kürzen.**
Den Pin in das Gewinde einschrauben und anziehen (Montage-Anzugsmoment: **3 Nm**).

6 Gebrauch

VORSICHT

Verwenden von Puder (z. B. Babypuder oder Talkum)

Hautirritationen am Stumpf sowie Funktionsverlust von Prothesenkomponenten durch Verstopfen mit Partikeln oder Entzug von Schmierstoff

- ▶ Halten Sie das Produkt von Puder fern.

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

INFORMATION

Einige Liner sind mit dem Zusatzstoff Skinguard Technology behandelt. Skinguard Technology wirkt antibakteriell und verhindert die Bildung von unangenehmen Gerüchen.

Durch schwefelhaltige Substanzen im Schweiß können Verfärbungen entstehen. Diese Verfärbungen haben keinen Einfluss auf die Funktion und die Haltbarkeit des Liners, sie sind jedoch nicht entfernbare. Der Schwefel kann durch Nahrungsmittel in den Schweiß gelangen, z. B. durch Eiweißprodukte, Kohl, Nüsse, Hülsenfrüchte sowie durch geschwefelte Produkte (z. B. Trockenfrüchte).

Verfärbungen am Liner sind kein Anlass zur Reklamation.

INFORMATION

- ▶ Bereits getragene Liner fühlen sich meist weicher an als neue Liner.
- ▶ Aufgrund der längeren Trocknungszeit von Uneo Linern ist ein Liner zum Wechseln empfehlenswert.
- ▶ Neue Liner vor dem ersten Gebrauch reinigen.

INFORMATION

Derma Prevent kann die Außen- und Innenbeschichtung von Uneo Linern und die Außenbeschichtung von Skeo Linern beschädigen.

6.1 An- und Ausziehen des Liners

Anziehen

INFORMATION

Tragen Sie den Liner direkt auf der Haut. Stoffe, die sich zwischen Haut und Liner befinden, können zu Hautirritationen führen.

Wenn eine allergische Reaktion auftritt, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- 1) Den Liner auf Schäden überprüfen. Wenn ein Pin montiert ist, dann auch den Pin auf Schäden überprüfen.
- 2) Den Liner aufrollen und am Stumpfende ansetzen. Einige Liner verfügen über eine Orientierungshilfe auf der Vorderseite (sichtbar oder tastbar), um das Ausrichten zu erleichtern.
- 3) **HINWEIS! Ein distales Verbindungselement (z. B. Pin, Metallkappe) in Stumpflängsachse ausrichten.**
Den Liner faltenfrei, ohne Weichteilverschiebungen oder Luft einschüsse, auf den Stumpf abrollen.
- 4) Den Sitz und die Ausrichtung des Liners überprüfen.
 - **TF-Liner:** Der Liner darf nicht innerhalb des Prothesenschafts enden.
 - **Alle Liner, außer 6Y100:** Den Liner nicht über den Prothesenschaft umschlagen.

Ausziehen

- 1) Den Liner aufrollen und vom Stumpf abnehmen.
- 2) **Empfehlung:** Den Liner reinigen (siehe Seite 6).

6.2 Reinigung und Pflege

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

INFORMATION

Bei erhöhter Schweißbildung den Liner und die Haut öfter reinigen. Das Tragen eines Liners erfordert täglich intensive Hautpflege. Dazu empfiehlt Ottobock das Derma-Pflegesystem.

- 1) Die Innenseite des Liners nach außen wenden.
- 2) Den Liner von Hand in warmem Wasser (**30°C**) mit neutraler Seife (z. B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) waschen.
- 3) Den Liner mit klarem Wasser gründlich ausspülen, bis alle Seifenrückstände entfernt sind.
- 4) Den Liner wieder wenden, damit die Außenseite/das Textil außen liegt.
- 5) Ein Handtuch in den Liner stecken und den Liner flach liegend auf einem Wäscheständer trocknen. Alternativ einen Trockenständer (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2) verwenden.

HINWEIS! Liner mit Außentextil: Trocken Sie den Liner mit dem Textil nach außen, um Schäden zu verhindern.

7 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.

8 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

8.1 Haftung

Der Hersteller haftet, 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.

8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

8.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Versorgungsdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-11-27

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.

- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

INFORMATION

- ▶ The patient must be fitted with the liner no later than the date printed on the inside of the packaging or on the label (MHD/BBD).

1.1 Function

In combination with an appropriate suspension solution, liners increase wearer comfort and improve the suspension of the prostheses. Together, they reduce the forces that affect the residual limb.

Name	Reference number
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo liners

Skeo liners improve shock absorption and wearer comfort.

Ottobock recommends a specific weight-bearing prosthetic socket with distal end contact and the use of a shuttle lock for TT prostheses.

Ottobock recommends using a shuttle lock, KISS lanyard system or suitable elevated vacuum socket for TF prostheses.

Caleo liners

Caleo liners are made of a thermoplastic gel. They effectively reduce shear forces and contribute to skin care by releasing a medical grade mineral oil.

The plaster cast technique can be selected freely. The liner used determines the appropriate suspension system.

Uneo liners

Uneo liners are made of a viscoelastic material. It adapts very well to the form and structure of the residual limb and protects very well against impact forces.

Ottobock recommends a total surface weight-bearing socket (the "Harmony" principle) with a suitable vacuum system.

Hybrid

Ottobock recommends a total surface weight-bearing socket (the "Harmony" principle) with a suitable vacuum system.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

- **6Y94 Caleo liner:** The liner has a metal cap at the distal end for connection to the 4R220* Dynamic Vacuum System. **The liner is intended exclusively for use in combination with the 4R220* Dynamic Vacuum System.**

2 Intended use

2.1 Indications for use


The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.


2.2 Lifetime

The product is a wear part, which means it is subject to normal wear and tear.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **WARNING** Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

⚠ WARNING!

Risk of severe injuries

- ▶ Store the product out of reach of children. There is a risk of suffocation if the product is pulled over the mouth and nose.

⚠ CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ▶ Do not expose the product to temperatures above +80 °C or below -20 °C.
- ▶ Make sure the product is applied properly and fits correctly. Improper or excessively tight application can cause pressure points and constriction of blood vessels and nerves.
- ▶ Do not continue to use the product if it does not fit properly.

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.
- ▶ Observe the cleaning instructions.
- ▶ Only use the product on intact skin.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Liner	–

5 Preparing the product for use

The following technical information is available if needed:

Skeo liner (TT example)	646T2=1.6, 646T2112
Skeo liner (TF example)	647G932
Hybrid liner	646T217
Caleo liner	646T215
Uneo liner	646T2=1.8

5.1 Size selection (standard liner only)

INFORMATION

Be sure to select the correct liner size. Possible problems are listed below.

- ▶ **Liner too small:** Feelings of numbness, formation of blisters, pistoning in the prosthetic socket
- ▶ **Liner too large:** Increased perspiration, rotation of the residual limb in the liner, formation of blisters, skin rash

- 1) **TF liner:** Measure the residual limb circumference **5 cm** proximal of the residual limb end.
TT liner: Measure the residual limb circumference **4 cm** proximal of the residual limb end.
- 2) **CAUTION! Reduce by a maximum of 1 liner size to avoid excessive compression.**
Select the liner size that corresponds to the resulting measurement. Alternatively the next smaller size can be chosen.
- 3) Check the fit of the liner.

5.2 Adapting the liner

INFORMATION

Liners with a threaded connection have an integrated matrix. The matrix prevents excessive expansion of the material. The length of the matrix is based on the liner's domain of application. Liners with

a matrix in the distal are particularly well suited for TT prostheses. Liners with a matrix over the entire length are usually used for TF prostheses.

INFORMATION

Copolymer liners are thermoformable. For this purpose, pull the liner over a dry plaster positive and optionally wrap it in an elastic bandage.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** convection oven, 70° C, 2 h
 - ▶ **6Y93, 6Y94=-F, 6Y95:** convection oven, 65° C, 15 min
- > **Recommended tools for liners with textile cover:** 719S7 trimming scissors, 719S20 scissors for synthetic fibres or conventional straight edge scissors
- > **Recommended tools for liners without textile cover:** 756L9 trimming device, 756L10 liner trimmer or conventional straight edge scissors
- ▶ **NOTICE! Do not use wave edge scissors.**
TT liner: Cut the liner horizontally at the required length. Make sure a smooth cutting edge is obtained to prevent the material from tearing.
TF liner: Cut the liner according to the trim line. The liner always has to end outside the prosthetic socket.

5.3 Optional: attaching the pin

INFORMATION

The shape of the prosthetic socket must allow load on the end of the residual limb.

The pin to connect the liner to the shuttle lock is screwed into the thread at the distal end of the liner.

- > **Required materials:** Torque wrench (adjustable to 3 Nm), 636K13 Loctite
- 1) Apply Loctite to the thread.

- 2) **NOTICE! Do not shorten flexible pins and pins with one-way valve.**

Screw the pin into the thread and tighten it (installation torque: **3 Nm**).

6 Use

CAUTION

Use of powder (e.g. baby powder or talcum)

Skin irritation on the residual limb and loss of function of prosthetic components due to clogging with particles or deprivation of lubricant

- ▶ Keep the product away from powders.

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

INFORMATION

Some liners are treated with the Skinguard Technology additive. Skinguard Technology has an antibacterial effect and prevents the formation of unpleasant odours.

Substances in sweat containing sulphur may cause discolouration. This discolouration has no effect on the function or durability of the liner but cannot be removed. Sulphur may enter sweat through food, for example, protein products, cabbage, nuts, legumes and sulphured products (e.g. dried fruit).

Discolouration of the liner does not justify customer complaint claims.

INFORMATION

- ▶ Liners that have already been worn generally feel softer than new liners.
- ▶ Because of the relatively long drying times of Uneo liners, a spare liner is recommended.
- ▶ Clean new liners before using for the first time.

INFORMATION

Derma Prevent can damage the outer and inner coating of Uneo liners and the outer coating of Skeo liners.

6.1 Putting on and taking off the liner

Donning

INFORMATION

Wear the liner directly on the skin. Fabrics between the skin and the liner can cause skin irritation.

If any allergic reaction occurs, immediately discontinue use and contact your medical professional.

- 1) Check the liner for damage. If a pin is attached, also check the pin for damage.
- 2) Roll up the liner and place it on the end of the residual limb. Some liners have an orientation aid on the front (visible or tactile) to make them easier to align.
- 3) **NOTICE! Align a distal connecting element (e.g. pin, metal cap) with the longitudinal axis of the residual limb.**
Unroll the liner onto the residual limb without displacing the soft tissue and without leaving wrinkles or air pockets.
- 4) Check the fit and the alignment of the liner.
 - **TF liner:** The end of the liner must not be inside the prosthetic socket.
 - **All liners except 6Y100:** Do not fold the liner over the prosthetic socket.

Doffing

- 1) Roll up the liner and remove it from the residual limb.
- 2) **Recommendation:** Clean the liner (see page 10).

6.2 Cleaning and Care

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

INFORMATION

Clean the liner and skin more frequently in case of increased perspiration. Wearing a liner requires daily intensive skin care. Ottobock recommends the use of the Derma skin care system.

- 1) Turn the liner inside out.
- 2) Hand wash the liner in warm water (**30 °C**) using neutral detergent (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean).
- 3) Thoroughly rinse the liner with clear water until all detergent residues have been removed.
- 4) Turn the liner again so the outer side/textile material is on the outside.
- 5) Put a hand towel into the liner and leave the liner to dry lying flat on a drying rack. Alternatively, use a drying stand (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

NOTICE! Liner with textile cover: To avoid damaging the liner, dry it with the textile material on the outside.

7 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

8 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

8.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

8.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of fitting. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-11-27

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.

- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

INFORMATION

- ▶ L'appareillage du patient avec le manchon doit commencer au plus tard à la date imprimée sur le côté intérieur de l'emballage ou sur l'étiquette (DLUO).

1.1 Fonctionnement

Utilisés avec une solution d'adhérence appropriée, les manchons augmentent le confort de l'utilisateur et améliorent l'adhérence de la prothèse. Ensemble, ils réduisent les forces exercées sur le moignon.

Nom	Référence
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Manchons Skeo

Les manchons Skeo augmentent l'amortissement des chocs et le confort de l'utilisateur.

Pour les prothèses transtibiales, Ottobock recommande une emboîture à la forme appropriée et permettant un contact distal avec l'extrémité du moignon ainsi que l'utilisation d'une prise rapide.

Ottobock recommande pour les prothèses TF l'utilisation d'une prise rapide, d'un système KISS Lanyard ou d'un système de dépression approprié.

Manchons Caleo

Les manchons Caleo sont réalisés avec un gel thermoplastique. Ils réduisent les cisaillements de manière effective et contribuent au soin de la peau en diffusant une huile blanche médicale.

La technique de prise d'empreintes peut être choisie librement. Le système d'adhérence approprié est déterminé par le manchon utilisé.

Manchons Uneo

Les manchons Uneo sont réalisés avec un matériau viscoélastique. Ils s'adaptent très bien à la forme et à la structure du moignon tout en protégeant des forces d'impact.

Ottobock recommande une emboîture à pleine charge (principe « Harmony ») avec un système à dépression approprié.

Hybrid

Ottobock recommande une emboîture à pleine charge (principe « Harmony ») avec un système à dépression approprié.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

- **Caleo Liner 6Y94** : le manchon est équipé d'un embout métallique à l'extrémité distale permettant une connexion avec le système Dynamic Vacuum System 4R220*. **Le manchon peut être utilisé uniquement avec le système Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu



Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

2.2 Durée de vie

Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT !

Risque de blessures graves

- ▶ Tenir le produit hors de portée des enfants. Il existe un risque d'étouffement si le produit est placé sur la bouche et le nez.

PRUDENCE !

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Tenir le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des températures supérieures à +80 °C ni inférieures à -20 °C.
- ▶ S'assurer que le produit est correctement mis en place et ajusté. Une mise en place incorrecte ou trop serrée peut occasionner des pressions ainsi que des compressions des vaisseaux sanguins et des nerfs.
- ▶ Cesser d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme.

Irritations cutanées, formation d'eczémas ou infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.
- ▶ Prière de suivre les consignes de nettoyage.
- ▶ Utiliser le produit uniquement sur une peau intacte.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Manchon	–

5 Mise en service du produit

Les informations techniques suivantes sont disponibles en cas de besoin :

Manchons Skeo (exemple TT)	646T2=1.6, 646T2112
Manchons Skeo (exemple TF)	647G932
Manchons Hybrid	646T217
Manchons Caleo	646T215
Manchons Uneo	646T2=1.8

5.1 Sélection de la taille (uniquement pour manchon Standard)

INFORMATION

Veillez à sélectionner une taille correcte pour le manchon. Ci-dessous, nous vous proposons une liste des problèmes potentiels.

- ▶ **Manchon trop court** : sensation d'engourdissement, formation de cloques, mouvements verticaux dans l'emboîture
- ▶ **Manchon trop grand** : augmentation de la transpiration, rotation du moignon dans le manchon, formation de cloques, éruptions cutanées

- 1) **Manchons TF** : mesurez la circonférence du moignon à **5 cm** de l'extrémité proximale du moignon.
Manchons TT : mesurez la circonférence du moignon à **4 cm** de l'extrémité proximale du moignon.
- 2) **PRUDENCE! Réduisez au maximum d'une taille de manchon pour éviter des compressions trop importantes.**
Sélectionnez le manchon de la taille correspondant à la dimension mesurée. Vous pouvez également sélectionner la taille inférieure la plus proche.
- 3) Vérifiez que la forme du manchon est appropriée.

5.2 Ajustement du manchon

INFORMATION

Les manchons munis d'un raccord fileté possèdent une matrice intégrée. La matrice empêche une extension excessive du matériau. La longueur de la matrice est adaptée au domaine d'application du manchon. Les manchons avec une matrice dans la zone distale sont particulièrement adaptés aux prothèses TT. Les manchons avec une matrice sur toute leur longueur sont habituellement utilisés avec des prothèses TF.

INFORMATION

Les manchons en copolymère sont thermoformables. Enfilez le manchon sur un positif en plâtre sec et enveloppez-le éventuellement avec un bandage élastique.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94** : four à circulation d'air 70 °C, 2 h
- ▶ **6Y93, 6Y94=-F, 6Y95** : four à circulation d'air 65 °C, 15 min

- > **Outils recommandés pour les manchons avec textile extérieur :** ciseaux de coupe 719S7, ciseaux à fibres synthétiques 719S20 ou des ciseaux traditionnels à lames lisses
 - > **Outils recommandés pour manchons sans textile extérieur :** appareil de découpe 756L9, ébarbeuse de manchon 756L10 ou des ciseaux traditionnels à lames lisses
 - ▶ **AVIS! N'utilisez pas de ciseaux crantés.**
- Manchon TT :** découpez le manchon dans le sens horizontal à la longueur souhaitée. Veillez alors à ce que le bord de coupe soit lisse afin d'éviter que le matériau ne se déchire.
- Manchon TF :** découpez le manchon en fonction du tracé du bord de l'emboîture. L'extrémité du manchon doit alors toujours se trouver à l'extérieur de l'emboîture.

5.3 En option : montage du plongeur

INFORMATION

La forme de l'emboîture de prothèse doit permettre la charge de l'extrémité du moignon.

Le plongeur rmettant de raccorder le manchon à la prise rapide se visse dans le filet de l'extrémité distale du manchon.

- > **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique (réglable sur 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Appliquez de la Loctite sur le filet.
- 2) **AVIS! Ne raccourcissez pas les plongeurs flexibles et les plongeurs munis de soupape de purge.**
Posez et serrez le plongeur dans le filet (couple de serrage de montage : **3 Nm**).

6 Utilisation

PRUDENCE

Utilisation de poudre (par ex. poudre pour bébé, talc)

Irritations cutanées au niveau du moignon et perte de fonctionnalité des composants de la prothèse occasionnées par une obturation due aux particules ou à l'élimination de lubrifiant

- ▶ Tenez le produit éloigné de la poudre.

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

INFORMATION

Certains manchons sont traités avec l'additif Skinguard Technology. Skinguard Technology a une fonction antibactérienne et permet d'éviter la formation d'odeurs désagréables.

Les composés soufrés présents dans la sueur de l'utilisateur peuvent entraîner une décoloration. Cette décoloration n'a pas d'influence sur la fonction et la durabilité du manchon, mais il n'est pas possible de l'effacer. Le soufre peut pénétrer dans la sueur par les aliments, tels que les produits protéinés, le chou, les noix, les légumes secs ainsi que les produits soufrés (tels que les fruits secs). La décoloration du manchon ne constitue pas de raison suffisante justifiant une réclamation.

INFORMATION

- ▶ Les manchons ayant déjà servi sont en général plus souples que les manchons neufs.
- ▶ En raison de la durée prolongée de séchage des manchons Uneo, il est recommandé d'avoir un manchon de rechange.
- ▶ Nettoyez les nouveaux manchons avant de les utiliser pour la première fois.

INFORMATION

Derma Prevent peut endommager le revêtement externe et interne des manchons Uneo ainsi que le revêtement externe des manchons Skeo.

6.1 Mise en place et retrait du manchon

Mise en place

INFORMATION

Portez le manchon directement sur la peau. Les tissus qui se trouvent entre la peau et le manchon peuvent provoquer des irritations cutanées.

En cas de survenue d'une réaction allergique, interrompez l'utilisation du produit et consultez votre médecin.

- 1) Vérifier que le manchon n'est pas endommagé. Lorsqu'un plongeur est monté, vérifier également que le plongeur n'est pas endommagé.
- 2) Enrouler le manchon et le placer au niveau de l'extrémité du moignon. Certains manchons disposent d'une aide à l'orientation sur leur face avant (visible ou palpable) pour simplifier leur positionnement.
- 3) **AVIS! Orienter un élément d'accrochage distal (p. ex. plongeur, capuchon métallique) dans l'axe longitudinal du moignon.**

Dérouler le manchon sur le moignon sans faire de plis ni déplacer de parties molles et en évitant la formation de poches d'air.

- 4) Vérifier que la position et l'orientation du manchon sont correctes.
 - **Manchon TF** : l'extrémité du manchon ne doit pas se trouver à l'intérieur de l'emboîture.
 - **Tous les manchons, sauf 6Y100** : ne pas rabattre le manchon sur l'emboîture.

Retrait

- 1) Retirez le manchon en le faisant rouler sur le moignon.
- 2) **Recommandation** : nettoyez le manchon (consulter la page 15).

6.2 Nettoyage et entretien

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

INFORMATION

En cas de transpiration importante, nettoyez plus fréquemment le manchon et la peau. L'utilisation d'un manchon requiert quotidiennement un soin intensif de la peau. Ottobock recommande pour cela le système de protection de la peau Derma.

- 1) Tournez le côté intérieur du manchon vers l'extérieur.
- 2) Lavez le manchon à la main dans de l'eau tiède (**30 °C**) avec du savon neutre (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Rincez abondamment le manchon à l'eau claire de manière à éliminer tous les résidus de savon.
- 4) Retournez de nouveau le manchon de telle sorte que la partie externe/le textile se trouve à l'extérieur.

- 5) Insérez une serviette dans le manchon et faites sécher le manchon à plat sur un séchoir à linge. Vous pouvez également utiliser un séchoir Ottobock (TT : 5Y100=1 TF : 5Y100=2).

AVIS! Manchon avec textile externe : séchez le manchon avec le textile vers l'extérieur afin de prévenir toute détérioration.

7 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

8.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

8.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'appareillage. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-11-27

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

INFORMAZIONE

- ▶ L'applicazione del liner sul paziente deve iniziare al più tardi entro la data stampata sul lato interno dell'imballaggio o sull'etichetta (MHD/BBD).

1.1 Funzionamento

I liner, in abbinamento con una soluzione di aderenza adeguata, aumentano il comfort di utilizzo e migliorano l'aderenza della protesi. Insieme riducono le forze che agiscono sul moncone.

Nome	Codice
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60

Nome	Codice
Hybrid	6Y100

Liner Skeo

I liner Skeo migliorano l'ammortizzazione degli urti e il comfort di utilizzo.

Ottobock raccomanda per le protesi TT un'invasatura della protesi adeguatamente modellata con attacco distale in combinazione con l'utilizzo di uno Shuttle Lock.

Per protesi TF Ottobock raccomanda l'utilizzo di uno shuttle lock, di un sistema KISS Lanyard o di un sistema a vuoto adeguato.

Liner Caleo

I liner Caleo sono realizzati in uno speciale gel termoplastico. Riducono efficacemente le forze di taglio e contribuiscono, grazie al rilascio di un olio bianco medicinale, alla cura della pelle.

La tecnica di realizzazione del calco in gesso può essere scelta liberamente. Il liner utilizzato determina il sistema adeguato di aderenza.

Liner Uneo

I liner Uneo sono realizzati in uno speciale materiale viscoelastico. Si adattano molto bene alla forma e alla struttura del moncone e lo proteggono particolarmente dalle forze d'urto.

Ottobock raccomanda un'invasatura a supporto totale (principio "Harmony") con un sistema a vuoto assistito adeguato.

Hybrid

Ottobock raccomanda un'invasatura a supporto totale (principio "Harmony") con un sistema a vuoto assistito adeguato.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

- **Liner Caleo 6Y94:** il liner è dotato di un cappuccio metallico all'estremità distale per il collegamento al Dynamic Vacuum System 4R220*. **Il liner può essere utilizzato esclusivamente in combinazione con il Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto




Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

2.2 Vita utile

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **AVVERTENZA!**

Pericolo di gravi lesioni

- Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini. Pericolo di soffocamento, se il prodotto viene indossato sopra naso e bocca.

 **CAUTELA!**

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o altre fonti di calore.
- ▶ Non esporre il prodotto a temperature superiori a +80 °C o inferiori a -20 °C.
- ▶ Controllare che il prodotto sia applicato correttamente e resti nella giusta posizione. Se il prodotto è applicato in modo errato possono comparire punti di pressione e può comprimere vasi sanguigni e nervi.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di problemi di vestibilità.

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- ▶ Rispettare le istruzioni per la pulizia.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo sulla pelle intatta.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Liner	-

5 Preparazione all'uso

All'occorrenza sono disponibili le seguenti Informazioni tecniche:

Liner Skeo (esempio TT)	646T2=1.6, 646T2112
Liner Skeo (esempio TF)	647G932
Liner Hybrid	646T217
Liner Caleo	646T215
Liner Uneo	646T2=1.8

5.1 Scelta della misura (solo liner standard)

INFORMAZIONE

Fare attenzione a scegliere la misura giusta del liner. Di seguito sono indicati i problemi che potrebbero verificarsi.

- ▶ **Liner troppo piccolo:** sensazione di intorbidimento, formazione di vesciche, movimenti di sollevamento nell'invasatura protesica
- ▶ **Liner troppo grande:** maggiore formazione di sudore, rotazione del moncone nel liner, formazione di vesciche, eruzione cutanea

- 1) **Liner TF:** misurare la circonferenza del moncone a **5 cm** dall'estremità prossimale del moncone.
Liner TT: misurare la circonferenza del moncone a **4 cm** dall'estremità prossimale del moncone.
- 2) **CAUTELA! Ridurre al massimo di 1 misura del liner per evitare una compressione eccessiva.**
Scegliere il liner della misura che meglio corrisponde a quella determinata. In alternativa scegliere una misura più piccola.
- 3) Controllare la vestibilità del liner.

5.2 Adattamento del liner

INFORMAZIONE

I liner con attacco filettato dispongono di una matrice integrata. La matrice impedisce un'eccessiva dilatazione del materiale. La lunghezza della matrice varia in base al campo di impiego del liner. I liner con una matrice nella regione distale sono indicati in particolare per protesi TT. I liner con una matrice lungo tutta la lunghezza vengono utilizzati generalmente per protesi TF.

INFORMAZIONE

I liner copolimerici sono termomodellabili. Calzare il liner su un gesso positivo asciutto ed eventualmente avvolgerlo con una fascia elastica.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** forno ventilato 70 °C, 2 h

► **6Y93, 6Y94=-F, 6Y95:** forno ventilato 65 °C, 15 min

- > **Utensili consigliati per liner con tessuto esterno:** forbici da taglio 719S7, forbici per fibre sintetiche 719S20 o una forcice tradizionale con lame lisce
- > **Utensili consigliati per liner senza tessuto esterno:** dispositivo di taglio 756L9, trimmer per liner 756L10 o una forcice tradizionale con lame lisce
- **AVVISO! Non utilizzare forbici con lame ondulate.**
Liner TT: tagliare il liner alla lunghezza desiderata in orizzontale. Assicurarsi che il tagliente sia liscio in modo da evitare che il materiale si strappi.
Liner TF: tagliare il liner lungo il bordo dell'invasatura. Il liner deve terminare sempre al di fuori dell'invasatura protesica.

5.3 Opzionale: montaggio del perno

INFORMAZIONE

La forma dell'invasatura della protesi deve consentire un carico sull'estremità del moncone.

Il perno per il collegamento del liner con lo shuttle lock viene avvitato nella filettatura all'estremità distale del liner.

- > **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (regolabile a 3 Nm), Loctite636K13
- 1) Applicare del Loctite sulla filettatura.
- 2) **AVVISO! Non accorciare i perni flessibili e i perni con valvola di espulsione.**
Evitare il perno nella filettatura e serrarlo (coppia di serraggio: **3 Nm**).

6 Utilizzo

CAUTELA

Utilizzo di prodotti in polvere (ad es. talco per bambini o talco)

Irritazioni della pelle del moncone e perdita di funzionalità dei componenti della protesi dovuta a ostruzione con particelle di polvere o assorbimento del lubrificante

- Non esporre il prodotto alla polvere.

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

INFORMAZIONE

Alcuni liner sono trattati con l'additivo Skinguard Technology. I prodotti Skinguard Technology hanno una funzione antibatterica e impediscono la formazione di odori sgradevoli.

Le sostanze sulfuree contenute nel sudore possono causare scolorimenti. Questi scolorimenti non hanno alcun effetto sul funzionamento e sulla durata del liner, tuttavia non possono essere rimossi. Lo zolfo può arrivare al sudore attraverso l'alimentazione, ad es. attraverso prodotti proteici, cavolo, noci, frutta a guscio e altri prodotti solforati (ad es. frutta secca).

Gli scolorimenti sul liner non possono essere oggetto di reclamo.

INFORMAZIONE

- ▶ I liner già indossati sono di norma più morbidi rispetto a quelli nuovi.
- ▶ Per via dei lunghi tempi di asciugatura dei liner Uneo, si consiglia un liner di ricambio.
- ▶ Pulire i liner nuovi prima del primo utilizzo.

INFORMAZIONE

Il prodotto Derma Prevent può danneggiare il rivestimento esterno ed interno dei liner Uneo e il rivestimento esterno dei liner Skeo.

6.1 Applicazione e rimozione del liner

Applicazione

INFORMAZIONE

Indossare il liner a diretto contatto con la pelle. I tessuti presenti tra la pelle e il liner possono essere causa di irritazioni cutanee.

In caso di reazione allergica non utilizzare più il prodotto e consultare il proprio medico.

- 1) Verificare l'eventuale presenza di danni sul liner. Se è montato un perno, verificare anche l'eventuale presenza di danni sul perno.
- 2) Arrotolare il liner e collocarlo sull'estremità del moncone. Alcuni liner sono dotati di un ausilio sul lato anteriore (riconoscibile visivamente o al tatto), per facilitarne l'allineamento.
- 3) **AVVISO! Allineare all'asse longitudinale del moncone un elemento di collegamento distale (p. es. perno, cappuccio in metallo).**
Srotolare il liner sul moncone evitando la formazione di pieghe, di bolle d'aria o lo spostamento di tessuti molli.
- 4) Verificare la posizione e l'allineamento del liner.
→ **Liner transfemorale:** il liner non può terminare all'interno dell'invasatura protesica.

→ **Tutti i liner, tranne il 6Y100:** non ripiegare il liner sull'invasatura protesica.

Rimozione

- 1) Arrotolare il liner e rimuoverlo dal moncone.
- 2) **Suggerimento:** pulire il liner (v. pagina 20).

6.2 Pulizia e cura

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

INFORMAZIONE

In caso di forte sudorazione pulire spesso il liner e la pelle. Se si indossa un liner è necessario provvedere quotidianamente alla cura della pelle. Ottobock consiglia di utilizzare il sistema di cura Derma.

- 1) Rivoltare all'esterno il lato interno del liner.
- 2) Lavare il liner a mano in acqua tiepida (**30 °C**) utilizzando del sapone neutro (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Sciacquare accuratamente il liner con acqua pulita per eliminare ogni residuo di sapone.
- 4) Rivoltare nuovamente il liner in modo tale che il lato esterno/il tessuto sia rivolto all'esterno.
- 5) Inserire un asciugamano nel liner e collocarlo in posizione orizzontale su uno stenditoio per lasciarlo asciugare. In alternativa utilizzare un essiccatore (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).
AVVISO! Liner con tessuto esterno: asciugare il liner con la parte in tessuto all'esterno, al fine di evitare danni.

7 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente

e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

8 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

8.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

8.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di applicazione. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

1 Descrizione del prodotto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-11-27

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.

- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

INFORMACIÓN

- ▶ El paciente debe empezar a usar el liner a más tardar en la fecha impresa en la parte interior del envase o en la etiqueta (MHD/BBD).

1.1 Función

Elevar el liner y, en combinación con una solución de adherencia adecuada, mejorar la comodidad de uso y la adherencia de la prótesis. Juntos reducen las fuerzas que actúan sobre el muñón.

Nombre	Referencia
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Liner Skeo

Los liners Skeo mejoran la amortiguación y la comodidad de uso.

Para prótesis transtibiales, Ottobock recomienda emplear un encaje protésico adaptado con contacto en el extremo distal y una lanzadera de bloqueo.

Para prótesis transfemorales, Ottobock recomienda emplear una lanzadera de bloqueo, un sistema KISS Lanyard o un sistema de vacío adecuado.

Liner Caleo

Los liners Caleo están hechos de un gel termoplástico. Ellos disminuyen eficazmente las fuerzas de cizallamiento y contribuyen al cuidado de la piel ya que desprenden un aceite blanco medicinal.

Se puede elegir cualquier técnica de impresión en yeso. El liner utilizado es el factor determinante a la hora de seleccionar el sistema de adherencia adecuado.

Liner Uneo

Los liners Uneo están hechos de un material viscoelástico. Se adapta muy bien a la forma y la estructura del muñón y protege especialmente de las fuerzas de impacto.

Ottobock recomienda utilizar un encaje de carga total (principio "Harmony") con un sistema de vacío adecuado.

Hybrid

Ottobock recomienda utilizar un encaje de carga total (principio "Harmony") con un sistema de vacío adecuado.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

- **Liner Caleo 6Y94:** el liner cuenta con una caperuza metálica en el extremo distal para la conexión con el Dynamic Vacuum System 4R220*. **El liner debe utilizarse exclusivamente para la combinación con el Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto


El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.


2.2 Vida útil


El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
--	--

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
---	---

 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
--	---

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 ¡ADVERTENCIA!
--

Riesgo de lesiones graves

- ▶ Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. Existe riesgo de asfixia si el producto se pasa por encima de la boca y de la nariz.

 ¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
- ▶ No exponga el producto a temperaturas superiores a +80 °C ni inferiores a -20 °C.
- ▶ Asegúrese de que el producto se ha colocado correctamente y de que está bien ajustado. Una colocación incorrecta o demasiado apretada puede provocar presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos y de los nervios.
- ▶ En caso de notar problemas de ajuste, no siga utilizando el producto.

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.
- ▶ Observe las instrucciones de limpieza.
- ▶ Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Liner	–

5 Preparación para el uso

En caso necesario, hay disponibles los siguientes folletos de información técnica:

Liner Skeo (ejemplo transtibial)	646T2=1.6, 646T2112
Liner Skeo (ejemplo transfemoral)	647G932
Liner Hybrid	646T217
Liner Caleo	646T215
Liner Uneo	646T2=1.8

5.1 Seleccionar la talla (solo liner estándar)

INFORMACIÓN

Cerciórese de seleccionar la talla correcta del liner. A continuación se indican posibles problemas.

- ▶ **Liner demasiado pequeño:** entumecimiento, aparición de ampollas, movimientos de elevación en el encaje protésico
- ▶ **Liner demasiado grande:** aumento de la sudoración, rotación del muñón en el liner, aparición de ampollas, erupciones cutáneas

- 1) **Liner transfemoral:** mida el contorno del muñón a **5 cm** en proximal del extremo del muñón.
Liner transtibial: mida el contorno del muñón a **4 cm** en proximal del extremo del muñón.
- 2) **¡PRECAUCIÓN! Reduzca como máximo 1 talla del liner para evitar una compresión excesiva.**
Seleccione el liner en la talla correspondiente a la medida tomada. Como alternativa, seleccione la siguiente talla inferior.
- 3) Compruebe el ajuste del liner.

5.2 Adaptar el liner

INFORMACIÓN

Los liners con conexión a rosca disponen de una matriz integrada. La matriz impide que el material se dilate en exceso. La longitud de la matriz depende del ámbito de aplicación del liner. Los liners con una matriz en la zona distal son especialmente apropiados para prótesis transtibiales. Los liners con una matriz que abarque toda la longitud se suelen usar para prótesis transfemorales.

INFORMACIÓN

Los liners de copolímero son termodeformables. Para ello, coloque el liner sobre un positivo de yeso seco y cúbralo opcionalmente con una venda elástica.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** horno de aire a 70 °C, 2 h
- ▶ **6Y93, 6Y94=*-F, 6Y95:** horno de aire a 65 °C, 15 min

- > **Herramientas recomendadas para liners con tejido exterior:** tijeras de recorte 719S7, tijeras para fibra sintética 719S20 o unas tijeras comunes con afilado liso
- > **Herramientas recomendadas para liners sin tejido exterior:** máquina cortadora 756L9, canteadora para liners 756L10 o unas tijeras comunes con afilado liso
- ▶ **¡AVISO! No use unas tijeras de afilado ondulado.**
Liner transtibial: recorte el liner horizontalmente a la longitud necesaria. Al hacerlo, preste atención a un borde de corte liso para que el material no se desgarre.
Liner transfemoral: recorte el liner siguiendo el borde del encaje. Aquí el liner debe acabar siempre fuera del encaje protésico.

5.3 Opcional: montaje del pin

INFORMACIÓN

La forma del encaje protésico debe permitir que se cargue el extremo del muñón.

El pin de unión entre el liner y la lanzadera de bloqueo va atornillado a la rosca del extremo distal del liner.

- > **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (ajustable a 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Aplique Loctite en la rosca.
- 2) **¡AVISO! No acorte los pins flexibles ni los pins con válvula de expulsión.**
 Enrosque y apriete el pin en la rosca (par de apriete de montaje: 3 Nm).

6 Uso

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de polvos (p. ej., polvos para bebés o polvos de talco)
 Irritaciones cutáneas en el muñón y pérdida de funcionalidad de los componentes de la prótesis por obstrucción con partículas o por desaparición del lubricante

- ▶ Mantenga el producto alejado de cualquier tipo de polvo.

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debido a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

INFORMACIÓN

Algunos liners están tratados con el aditivo Skinguard Technology. Skinguard Technology tiene un efecto antibacteriano y evita la aparición de malos olores.

Puede manchar debido a las sustancias sulfurosas del sudor. Estas manchas no afectan a la función ni a la vida útil del liner, pero no se pueden eliminar. El azufre va a parar al sudor a través de los alimentos, p. ej., mediante productos que contengan albúmina, col, nueces, legumbres o productos sulfurados (p. ej., frutas deshidratadas).

La aparición de manchas en el liner no son motivo de reclamación.

INFORMACIÓN

- ▶ Normalmente, los liners ya usados suelen dar la sensación de ser más blandos que los nuevos.
- ▶ Ya que los liners Uneo necesitan mucho tiempo para secarse, se recomienda tener siempre uno de repuesto.
- ▶ Limpie los liners nuevos antes de usarlos por primera vez.

INFORMACIÓN

Derma Prevent puede dañar el revestimiento exterior e interior de los liners Uneo y el revestimiento exterior de los liners Skeo.

6.1 Colocación y extracción del liner

Colocación

INFORMACIÓN

Póngase el liner directamente sobre la piel. Los tejidos situados entre la piel y el liner pueden provocar irritaciones cutáneas.

Si se produjera una reacción alérgica, deje de utilizar el producto y consulte a su médico.

- 1) Compruebe si el liner presenta daños. Si hay un pin montado, compruebe también si el pin presenta daños.
- 2) Enrolle el liner y sitúelo en el extremo del muñón. Algunos liners cuentan con una ayuda de orientación en la parte delantera (visible o táctil) para facilitar la alineación.
- 3) **¡AVISO! Alinee un elemento de unión distal (p. ej., pin, caperuza metálica) en el eje longitudinal del muñón.**
Desenrolle el liner sobre el muñón sin que se formen arrugas ni burbujas de aire, y sin que se desplacen las partes blandas.
- 4) Compruebe si el liner está bien colocado y alineado.
 - **Liner transfemoral:** el liner no puede acabar dentro del encaje protésico.
 - **Todos los liners excepto 6Y100:** no doble el liner por el borde del encaje protésico.

Extracción

- 1) Enrolle el liner y retírelo del muñón.
- 2) **Recomendación:** limpie el liner (véase la página 25).

6.2 Limpieza y cuidados

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

INFORMACIÓN

En caso de sudoración abundante, limpie el liner y la piel más a menudo. Llevar el liner exige un cuidado cutáneo diario intensivo. Para ello, Ottobock recomienda el sistema de cuidado Derma.

- 1) Dele la vuelta al liner dejando la cara interior hacia fuera.
- 2) Lave el liner a mano con agua tibia (**30 °C**) y un jabón neutro (p. ej., DermaClean 453H10=1 de Ottobock).
- 3) Enjuague bien el liner con agua limpia hasta eliminar todos los restos de jabón.
- 4) Dele de nuevo la vuelta al liner para que la cara exterior/el tejido quede hacia fuera.
- 5) Introduzca una toalla en el liner y extienda el liner sobre un tendedero para que se seque. También puede emplear un escurridor (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).
¡AVISO! Liner con tejido exterior: seque el liner con el tejido hacia fuera para evitar que resulte dañado.

7 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

8.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

8.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de entrega. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o del diseño del producto, y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-11-27

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.

- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

INFORMAÇÃO

- ▶ A protetização do paciente com o liner deve começar, no mais tardar, na data impressa no lado de dentro da embalagem ou na etiqueta (MHD/BBDA).

1.1 Funcionamento

Em combinação com uma solução de aderência adequada, os liners aumentam o conforto de uso e melhoram a aderência da prótese. Juntos, reduzem as forças que atuam sobre o coto.

Nome	Código
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Liner Skeo

Os liners Skeo melhoram o amortecimento e o conforto de uso.

Para as próteses TT, a Ottobock recomenda um encaixe prático adaptado com contato da extremidade distal e a utilização de um shuttle lock.

Para próteses TF, a Ottobock recomenda a utilização de um shuttle lock, um sistema KISS Lanyard ou um sistema de vácuo adequado.

Liner Caleo

Os liners Caleo são fabricados em gel termoplástico. Eles reduzem eficazmente as forças de cisalhamento e contribuem para o cuidado da pele, liberando um óleo mineral branco medicinal.

A técnica de moldagem de gesso pode ser escolhida livremente. O liner utilizado determina o sistema de aderência adequado.

Liner Uneo

Os liners Uneo são fabricados em material viscoelástico que se adapta muito bem à forma e à estrutura do coto, protegendo-o especialmente contra impactos.

A Ottobock recomenda um encaixe com apoio sobre a superfície total do coto (princípio "Harmony") com um sistema de vácuo adequado.

Hybrid

A Ottobock recomenda um encaixe com apoio sobre a superfície total do coto (princípio "Harmony") com um sistema de vácuo adequado.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

- **Caleo Liner 6Y94:** Esse liner possui uma tampa de metal na extremidade distal para a conexão com o Dynamic Vacuum System 4R220*. **O liner destina-se à utilização exclusiva em combinação com o Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Uso previsto

2.1 Finalidade


Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

2.2 Vida útil


Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **ADVERTÊNCIA** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.

 **CAUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 **ADVERTÊNCIA!**

Perigo de lesões graves

- ▶ Guarde o produto fora do alcance de crianças. Existe o risco de asfixia, se o produto for colocado sobre a boca e o nariz.

 **CAUIDADO!**

Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas superiores a +80 °C e inferiores a -20 °C.
- ▶ Certifique-se de que o produto está corretamente colocado e bem ajustado. Uma colocação incorreta ou apertada demais pode causar fenômenos compressivos e compressões de vasos sanguíneos e nervos.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de problemas de ajuste.

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o réuso em outras pessoas.
- ▶ Observe as instruções de limpeza.
- ▶ Use o produto somente em contato com pele não lesionada.

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	-
1	Liner	-

5 Estabelecer a operacionalidade

Em caso de necessidade, as seguintes Informações Técnicas estão disponíveis:

Liner Skeo (exemplo TT)	646T2=1.6, 646T2112
Liner Skeo (exemplo TF)	647G932
Liner Hybrid	646T217
Liner Caleo	646T215
Liner Uneo	646T2=1.8

5.1 Selecionar o tamanho (só liner padrão)

INFORMAÇÃO

Atente para a seleção do tamanho correto do liner. Os possíveis problemas estão listados abaixo.

- ▶ **Liner pequeno demais:** sensação de dormência, formação de bolhas, movimentos de elevação no encaixe protético
- ▶ **Liner grande demais:** sudorese aumentada, rotação do coto no liner, formação de bolhas, erupção da pele

- 1) **Liner transfemoral:** Medir a circunferência do coto **5 cm** proximalmente à sua extremidade.
Liner transtibial: Medir a circunferência do coto **4 cm** proximalmente à sua extremidade.
- 2) **CUIDADO! Diminua no máximo 1 tamanho de liner, a fim de evitar uma compressão excessiva.**
Selecionar o liner com o tamanho que corresponde à medida obtida. Alternativamente, selecionar o tamanho menor seguinte.
- 3) Verificar a adaptação do liner.

5.2 Adaptar o liner

INFORMAÇÃO

Os liners com conexão roscada possuem uma matriz integrada, que impede uma distensão excessiva do material. O comprimento da

matriz orienta-se pela área de aplicação do liner. Os liners com matriz na região distal são particularmente adequados para próteses TT. Os liners com matriz em todo o comprimento são normalmente utilizados para próteses TF.

INFORMAÇÃO

Os liners de copolímero podem ser moldados termoplasticamente. Para isso, colocar o liner sobre um positivo de gesso seco e, opcionalmente, envolvê-lo com uma faixa elástica.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** forno de convecção a 70° C, 2 h
- ▶ **6Y93, 6Y94=-F, 6Y95:** forno de convecção a 65° C, 15 min.

- > **Ferramentas recomendadas para liners com revestimento têxtil externo:** tesoura de corte 719S7, tesoura de fibra sintética 719S20 ou uma tesoura convencional de fio liso
- > **Ferramentas recomendadas para liners sem revestimento têxtil externo:** cortador 756L9, aparador de liners 756L10 ou uma tesoura convencional de fio liso
- ▶ **INDICAÇÃO! Não utilizar tesouras de lâminas onduladas.**
Liner TT: Cortar o liner horizontalmente no comprimento necessário, atentando para uma borda de corte lisa para que o material não rasgue.
Liner TF: Cortar o liner seguindo a linha da borda do encaixe. O liner deve terminar sempre fora do encaixe protético.

5.3 Opcional: Montagem do pino

INFORMAÇÃO

A forma do encaixe protético deve possibilitar uma carga sobre a extremidade do coto.

O pino para a ligação do liner com o fecho de pressão é aparafusado na rosca na extremidade distal do liner.

- > **Materiais necessários:** Chave dinamométrica (ajustável para 3 Nm), Loctite636K13
- 1) Aplicar Loctite na rosca.

2) **INDICAÇÃO! Não encurtar os pinos flexíveis nem os pinos com válvula de descarga.**

Aparafusar e apertar o pino na rosca (torque de aperto da montagem: **3 Nm**).

6 Uso

⚠ CUIDADO

Uso de produtos em pó (por ex., talco infantil, talco)

Irritações cutâneas no coto e perda do funcionamento de componentes protetivos devido à obstrução por partículas ou à remoção do lubrificante

- ▶ Mantenha o produto longe de pós.

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

INFORMAÇÃO

Alguns liners foram tratados com o aditivo Skinguard Technology. Skinguard Technology tem um efeito antibacteriano e impede a formação de odores desagradáveis.

É possível o surgimento de descolorações devido a substâncias sulfurosas. Tais descolorações não têm qualquer efeito sobre o funcionamento e a durabilidade do liner, mas não podem ser removidas. O enxofre pode estar presente no suor através dos alimentos, como produtos proteicos, repolho, frutos secos, frutas de casca rija, bem como de produtos sulfurados (p. ex., frutas desidratadas).

As descolorações no liner não são motivo para reclamação.

INFORMAÇÃO

- ▶ Normalmente, os liners usados são mais suaves ao tato do que os novos.
- ▶ Devido ao tempo de secagem mais longo dos liners Uneo, é recomendável ter um liner de reserva.
- ▶ Limpar os liners novos antes de usar pela primeira vez.

INFORMAÇÃO

O Derma Prevent pode danificar os revestimentos externo e interno dos liners Uneo e o revestimento externo dos liners Skeo.

6.1 Colocando e retirando o liner

Colocar

INFORMAÇÃO

Vista o liner diretamente sobre a pele. Materiais que se encontram entre a pele e o liner podem causar irritações cutâneas.

Caso surja uma reação alérgica, pare de usar o produto e consulte seu médico.

- 1) Verificar o liner quanto à presença de danos. Se um pino estiver montado, verificá-lo também quanto à presença de danos.
- 2) Enrolar o liner e colocá-lo junto à extremidade do coto. Alguns liners possuem, no lado dianteiro, uma marca (visível ou palpável) para ajudar na orientação e facilitar o alinhamento.
- 3) **INDICAÇÃO! Alinhar um elemento de conexão distal (p. ex., pino, tampa de metal) ao eixo longitudinal do coto.** Desenrolar o liner sobre o coto sem dobras, sem deslocamento das partes moles e sem inclusões de ar.
- 4) Verificar o ajuste e o alinhamento do liner.
 - **Liner transfemoral:** o liner não pode terminar dentro do encaixe protético.
 - **Todos os liners, exceto o 6Y100.** não dobrar o liner sobre o encaixe protético.

Retirar

- 1) Enrolar o liner e retirá-lo do coto.
- 2) **Recomendação:** limpar o liner (consulte a página 30).

6.2 Limpeza e cuidados

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

INFORMAÇÃO

Em caso de sudorese intensa, limpar o liner e a pele mais frequentemente. O uso de um liner exige cuidados diários intensivos da pele. Para tanto, a Ottobock recomenda o sistema de cuidados Derma.

- 1) Virar o liner pelo avesso.
- 2) Lavar o liner à mão em água quente (**30 °C**) com sabão neutro (p. ex., Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Enxaguar bem o liner com água limpa para remover completamente os resíduos de sabão.
- 4) Revirar o liner, deixando o lado exterior/tecido para fora.
- 5) Introduzir uma toalha no liner e deixá-lo secar deitado sobre um varal. Como alternativa, utilizar uma estante para secagem (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

INDICAÇÃO! Liner com tecido exterior: seque o liner com o tecido para o lado de fora, para evitar danos.

7 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

8.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

8.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de protetização. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-11-27

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.

- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

INFORMATIE

- ▶ De verzorging van de patiënt met de liner moet uiterlijk beginnen op de datum die staat vermeld aan de binnenkant van de verpakking of op het etiket (MHD/BBB).

1.1 Functie

In combinatie met een geschikte hecht oplossing verhogen liners het draagcomfort en verbeteren ze de hechting van de prothese. Samen reduceren ze de krachten die inwerken op de stomp.

Naam	Artikelnummer
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo liners

Skeo liners verbeteren de schokdemping en het draagcomfort. Ottobock adviseert voor TT-prothesen een speciaal gevormde prothesekoker met distaal eindcontact en raadt bovendien aan een shuttle lock te gebruiken.

Ottobock adviseert om voor TF-prothesen een shuttle lock, een KISS Lanyard systeem of een geschikt vacuümsysteem te gebruiken.

Caleo liners

Caleo liners zijn gemaakt van een thermoplastische polyurethaangel. Ze zorgen voor een effectieve reductie van schuifkrachten en dragen door de afgifte van een medische witte olie bij tot de verzorging van de huid.

De keuze van de gipsafdruktechniek is vrij. De gebruikte liner bepaalt welk hechtsysteem geschikt is.

Uneo liners

Uneo liners zijn gemaakt van een visco-elastisch materiaal. Het past zich zeer goed aan de vorm en structuur van de stomp aan en biedt vooral bescherming tegen stootkrachten.

Ottobock adviseert een volcontactkoker (principe "Harmony") met een geschikt onderdrukstelsysteem.

Hybrid

Ottobock adviseert een volcontactkoker (principe "Harmony") met een geschikt onderdrukstelsysteem.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

- **Caleo liner 6Y94:** Deze liner heeft een metalen kap aan het distale uiteinde waarmee hij kan worden verbonden met het Dynamic Vacuum System 4R220*. **De liner mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met het Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel



Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Levensduur

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING!

Gevaar voor zware verwondingen

- ▶ Bewaar het product altijd buiten het bereik van kinderen. Er bestaat verstikkingsgevaar, als het product over neus en mond wordt getrokken.

VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen hoger dan +80 °C en lager dan -20 °C.
- ▶ Zorg ervoor dat het product correct aangebracht wordt en goed zit. Verkeerd of te stevig aanbrengen kan drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen veroorzaken.
- ▶ Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.
- ▶ Neem de aanwijzingen omtrent de reiniging in acht.
- ▶ Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	liner	–

5 Gebruiksklaar maken

Indien nodig zijn de volgende technische informatiebladen beschikbaar:

Skeo liners (TT-voorbeeld)	646T2=1.6, 646T2112
Skeo liners (TF-voorbeeld)	647G932
Hybrid liner	646T217
Caleo liners	646T215
Uneo liners	646T2=1.8

5.1 Maat kiezen (alleen Standard liner)

INFORMATIE

Zorg ervoor dat u een liner met de juiste maat kiest. Hieronder vindt u een overzicht van mogelijke problemen.

- ▶ **Liner te klein:** slapend gevoel, blaarvorming, hefbewegingen in de prothesekoker
- ▶ **Liner te groot:** sterker transpireren, rotatie van de stomp in de liner, blaarvorming, huiduitslag

- 1) **TF-liner:** Meet de stompomtrek **5 cm** proximaal van het uiteinde van de stomp.
TT-liner: Meet de stompomtrek **4 cm** proximaal van het uiteinde van de stomp.
- 2) **VOORZICHTIG! Kies de liner maximaal één maat kleiner om te sterke compressie te voorkomen.**
Kies de liner in de maat die overeenkomt met de gemeten maat. In plaats hiervan kunt u ook een één maat kleinere liner kiezen.
- 3) Controleer de pasvorm van de liner.

5.2 Liner aanpassen

INFORMATIE

Liners met schroefdraadaansluiting hebben een geïntegreerde matrix. Deze matrix voorkomt dat het materiaal te veel uitrekt. De lengte van de matrix is afhankelijk van de toepassing van de liner. Liners met een matrix in het distale gedeelte zijn vooral geschikt voor TT-prothesen. Liners met een matrix over de gehele lengte worden gewoonlijk gebruikt voor TF-prothesen.

INFORMATIE

Copolymerelineren zijn thermoplastisch vervormbaar. Trek de liner hiervoor over een droog gipspositief en omwikkel hem eventueel met een elastische zwachtel.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** circulatieoven 70 °C, 2 h
- ▶ **6Y93, 6Y94*-F, 6Y95:** circulatieoven 65 °C, 15 min

- > **Aanbevolen gereedschap voor liners met textiel aan de buitzijde:** kleermakersschaar 719S7, kunstvezelschaar 719S20 of een traditionele schaar met gladde snijkanten
- > **Aanbevolen gereedschap voor liners zonder textiel aan de buitzijde:** snijapparaat 756L9, liner-trimmer 756L10 of een traditionele schaar met gladde snijkanten
- ▶ **LET OP! Gebruik geen kartelschaar.**
TT-Liner: Knip of snijd de liner horizontaal op de vereiste lengte. Zorg er daarbij voor dat de knip- of snijrand glad wordt, zodat het materiaal niet inscheurt.
TF-liner: Knip of snijd de liner af in overeenstemming met de loop van de kokerrand. Daarbij moet de liner altijd eindigen buiten de prothesekoker.

5.3 Optioneel: pen monteren

INFORMATIE

De vorm van de prothesekoker moet belasting van het uiteinde van de stomp mogelijk maken.

De pen waarmee de liner wordt verbonden met de shuttle lock, wordt in de schroefdraad aan het distale uiteinde van de liner geschroefd.

- > **Benodigde materialen:** momentsleutel (op 3 Nm instelbaar), Loctite 636K13
- 1) Bestrijk de schroefdraad met Loctite.
- 2) **LET OP! Maak flexibele pennen en pennen met uitstootventiel niet korter.**
Schroef de pen in de schroefdraad en draai hem aan (aanhaalmoment: **3 Nm**).

6 Gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van poeder (bijv. babypoeder of talkpoeder)

Huidirritaties op de stomp en functieverlies van prothesecomponenten door verstopping met vuildeeltjes of het onttrekken van smeermiddel

- ▶ Zorg ervoor dat er geen poeder op of in het product terecht komt.

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

INFORMATIE

Sommige liners zijn behandeld met de hulpstof Skinguard Technology. Skinguard Technology heeft een antibacteriële werking en voorkomt dat er onaangename geurtjes ontstaan.

Door zwavelhoudende stoffen in het transpiratievocht kunnen er verkleuringen optreden. Deze verkleuringen hebben geen invloed op de functionaliteit en de houdbaarheid van de liner, maar ze kunnen niet worden verwijderd. De zwavel kan in het transpiratievocht terechtkomen via de voeding, bijv. door het eten van eiwitproducten, kool, noten, peulvruchten en gezwavelde producten (bijv. gedroogde vruchten).

Verkleuring van de liner is geen reden tot reclamatie.

INFORMATIE

- ▶ Liners die al gedragen zijn, voelen meestal zachter aan dan nieuwe liners.
- ▶ Vanwege de langere droogtijd van Uneo liners verdient het aanbeveling twee liners aan te schaffen, die dan om en om kunnen worden gedragen.
- ▶ Nieuwe liners moeten vóór gebruik worden gereinigd.

INFORMATIE

Derma Prevent kan de buiten- en binnencoating van Uneo liners en de buitencoating van Skeo liners beschadigen.

6.1 Liner aan- en uittrekken

Aantrekken

INFORMATIE

Draag de liner direct op de huid. Stoffen die zich tussen huid en liner bevinden, kunnen huidirritaties veroorzaken.

Als er een allergische reactie optreedt, gebruikt het product dan niet langer en raadpleeg uw arts.

- 1) Controleer de liner op beschadigingen. Wanneer er een pen is gemonteerd, controleer dan ook de pen op beschadigingen.
- 2) Rol de liner op en zet hem tegen het uiteinde van de stomp. Enkele liners beschikken over een oriëntatiehulp op de voorkant (zichtbaar of voelbaar), om het uitlijnen te vereenvoudigen.
- 3) **LET OP! Breng een distaal verbindingslement (bijv. een pen of metalen kap) in één lijn met de lengteas van de stomp.** Rol de liner over de stomp zonder dat er plooiën in de liner komen en zonder dat er lucht tussen de liner en de stomp komt.
- 4) Controleer of de liner goed op zijn plaats zit.
 - **TF-liner:** De liner mag niet eindigen binnen de protheseko-ker.

- **Alle liners, m.u.v. de 6Y100:** Sla de liner niet om over de prothesekoker.

Uittrekken

- 1) Rol de liner op en verwijder hem van de stomp.
- 2) **Aanbeveling:** de liner reinigen (zie pagina 35).

6.2 Reiniging en dagelijks onderhoud

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen
► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

INFORMATIE

Bij versterkte transpiratie moet u de liner en de huid regelmatig reinigen. Als u een liner draagt, moet u uw huid dagelijks intensief verzorgen. Ottobock adviseert hiervoor het Derma verzorgingssysteem.

- 1) Keer de liner binnenstebuiten.
- 2) Was de liner op de hand in warm water (**30 °C**) met neutrale zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Spoel de liner met schoon water goed uit tot alle zeepresten zijn verwijderd.
- 4) Keer de liner opnieuw, zodat de buitenkant/het textiel weer aan de buitenkant zit.
- 5) Stop een handdoek in de liner, leg de liner plat neer op een wasrek en laat hem drogen. Gebruik als alternatief een droogstaandaard (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

LET OP! Liner met textiel aan de buitenkant: droog de liner met het textiel naar buiten om beschadiging te voorkomen.

7 Afvalverwerking

Het product mag niet overall worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de

daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

8 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrennen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

8.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de datum waarop het de gebruiker ter beschikking wordt gesteld. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-11-27

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

INFORMATION

- ▶ Brukaren måste börja försörjas med linern senast det datum som är tryckt på insidan av förpackningen eller på etiketten (MHD/BBB).

1.1 Funktion

En liner ökar bärkomforten tillsammans med en anpassad fästlösning och gör att protesens sitter fast bättre. Tillsammans minskar de krafterna som verkar på stumpen.

Namn	Artikelnummer
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo-liners

Skeo-liners förbättrar stötdämpningen och ökar bärkomforten.

För TT-proteser rekommenderar Ottobock en ändamålsenligt modellerad proteshylsa med distal ändkontakt samt en ShuttleLock.

För TF-proteser rekommenderar Ottobock att ett Shuttle Lock, ett KISS Lanyard System eller en passande vakuumlösning används.

Caleo-liners

Caleo-liners är gjorda av en termoplastisk gel. De minskar effektivt skjuvkrafter och avger en medicinsk olja som vårdar huden.

Gipsavtryckstekniken är valfri. Den liner som används avgör lämpligt fästsystem.

Uneo-liners

Uneo-liners är gjorda av ett viskoelastiskt material. Det anpassar sig väl efter stumpens form och struktur och skyddar särskilt mot stötar.

Ottobock rekommenderar en fullbelastningshylsa (enligt principen "Harmony") med ett lämpligt vakuumsystem.

Hybrid

Ottobock rekommenderar en fullbelastningshylsa (enligt principen "Harmony") med ett lämpligt vakuumsystem.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

- **Caleo liner 6Y94:** Linern har en distal metalländkapsel för koppling till Dynamic Vacuum System 4R220*. **Linern får endast användas för kombination med Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning




Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

2.2 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **VARNING!**

Risk för svåra personskador

- Förvara produkten utom räckhåll för barn. Risk för kvävning om produkten dras över näsan och munnen.

 **OBSERVERA!**

Risk för personskador och skador på produkten

- Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
- Utsätt inte produkten för temperaturer över +80 °C eller under -20 °C.
- Kontrollera att produkten sätts på korrekt och sitter bra. Felaktig påtagning eller för hård passform kan skapa trycksår, hämma blodcirkulationen och påverka nervsignalerna.
- Använd inte produkten om det är problem med passformen.

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.
- Följ föreskrifterna för rengöring.

- Använd produkten endast på oskadad hud.

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Liner	–

5 Göra klart för användning

Vid behov finns följande tekniska uppgifter tillgängliga:

Skeo-liner (TT-exempel)	646T2=1.6, 646T2112
Skeo-liner (TF-exempel)	647G932
Hybrid-liner	646T217
Caleo-liner	646T215
Uneo-liner	646T2=1.8

5.1 Välja storlek (bara Standard Liner)

INFORMATION

Var noga med att välja rätt linerstorlek. Följande problem kan uppstå:

- **För liten liner:** domning, blåsor bildas, lyftrörelser i proteshylan
- **För stor liner:** ökad svettning, stumpen roterar i linern, blåsor bildas, hudutslag

- 1) **TF-liner:** Mät stumpens omkrets **5 cm** proximalt från stumpens ände.
TT-liner: Mät stumpens omkrets **4 cm** proximalt från stumpens ände.
- 2) **OBSERVERA! Reducera med max. 1 linerstorlek för att undvika för kraftig kompression.**
Välj den linerstorlek som motsvarar det uppmätta måttet. Alternativt: välj närmaste mindre linerstorlek.

- 3) Kontrollera linerns passform.

5.2 Anpassa linern

INFORMATION

Liners med gänganslutning har ett inbyggt nät. Nätet hindrar att materialet tänjs ut alltför mycket. Nätets längd beror på linerns användningsområde. Liners med nät i det distala området lämpar sig särskilt för TT-proteser. Liners med nät över hela längden används vanligtvis för TF-proteser.

INFORMATION

En soppolymerliner kan omformas termoplastiskt. Dra linern över ett torr gipspositiv. Linda eventuellt elastisk binda runt om.

► **6Y90, 6Y92, 6Y94:** Varmluftsgn 70 °C, 2 tim

► **6Y93, 6Y94=-F, 6Y95:** Varmluftsgn 65 °C, 15 min

- > **Rekommenderade verktyg för liner med textilbeläggning:** sax 719S7, konstfibersax 719S20 eller en vanlig sax med slät kant
- > **Rekommenderade verktyg för liner utan textilbeläggning:** sax 756L9, liner-skärare 756L10 eller en vanlig sax med slät kant
- **ANVISNING! Använd inte vågig sax.**

TT-liner: Klipp linern horisontellt till önskad längd. Se till att snittytan blir jämn så att materialet inte går sönder.

TF-liner: Klipp till linern efter hylsans kontur. Linern måste sluta utanför proteshylsan.

5.3 Valfritt: Montera pinnen

INFORMATION

Proteshylsans form måste möjliggöra belastning på stumpändan.

Pinnen som förbinder linern med Shuttle Lock skruvas in i gången vid den distala änden av linern.

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel (ska kunna ställas in på 3 Nm), Loctite 636K13

- 1) Stryk Loctite på gången.

- 2) **ANVISNING! Korta inte av flexibla pinnar eller pinnar med utstötningsventil.**

Skruva in pinnen i gången och dra åt (åtdragningsmoment för montering: **3 Nm**).

6 Användning

⚠ OBSERVERA

Användning av puder (t.ex. babypuder eller talk)

Hudirritationer på stumpen, funktionsförlust hos proteskomponenter på grund av att partiklar täpper till eller att smörjmedel försvinner

- Undvik att produkten kommer i kontakt med puder.

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

INFORMATION

En del liners är behandlade med tillsatsen Skinguard Technology. Skinguard Technology har antibakteriell verkan och förhindrar att dålig lukt uppstår.

Färgförändringar kan inträffa på grund av svavelhaltiga ämnen i svett. Dessa färgförändringar påverkar inte linerns funktion eller hållbarhet, men det går inte att ta bort dem. Svavlet kan komma från föda, t.ex. produkter som innehåller äggvita, kål, nötter, baljväxter eller produkter som behandlats med svavel (t.ex. torkad frukt).

Färgförändringar på linern är inte en godkänd orsak för reklamation.

INFORMATION

- En liner som har använts känns oftast mjukare än en ny liner.

- ▶ Vi rekommenderar en extra liner för byte, eftersom Uneo-liners torkar långsamt.
- ▶ Rengör en ny liner innan den används för första gången.

INFORMATION

Derma Prevent kan skada det yttre och inre ytskiktet på Uneo-liners och skada det yttre ytskiktet på Skeo-liners.

6.1 Sätta på och ta av linern

Påtagning

INFORMATION

Linern ska bäras direkt mot huden. Tyg som befinner sig mellan huden och linern kan orsaka hudirritationer.

Om du får en allergisk reaktion ska du sluta att använda produkten och ta kontakt med din läkare.

- 1) Kontrollera att linern inte uppvisar skador. Kontrollera att ett eventuellt monterat stift är oskadat.
- 2) Rulla upp linern och sätt den på stumpänden. Vissa liner har en orienteringshjälp på framsidan (syns eller känns) som underlättar påtagningen.
- 3) **ANVISNING! Rikta in en distal fästdel (t.ex. stift, metallhätta) i stumpens längdaxel.**
Rulla linern över stumpen så att den är fri från veck, inte trycker mot mjuk vävnad eller har områden med insiprad luft.
- 4) Kontrollera att linern sitter ordentligt och att inriktningen stämmer.
 - **TF-liner:** Linern får inte sticka in i proteshylsan.
 - **Alla liner utom 6Y100:** Vik inte linern över proteshylsan.

Avtagning

- 1) Rulla ner linern och ta av den från stumpen.
- 2) **Rekommendation:** Rengör linern (se sida 39).

6.2 Rengöring och skötsel

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

INFORMATION

Rengör linern och huden oftare om du svettas mycket. Huden måste vårdas noggrant varje dag om du använder liner. För detta rekommenderar Ottobock Derma-vårdsystemet.

- 1) Vänd linerns insida utåt.
- 2) Tvätta linern för hand i varmt vatten (**30 °C**) med ett neutralt tvättmedel (t. ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Skölj linern noga med rent vatten så att allt tvättmedel avlägsnas.
- 4) Vänd linern rätt igen så att utsidan/textilen är ytterst.
- 5) Lägg en handduk i linern. Låt linern plantorka på ett torkstativ. Du kan också använda ett torkställ (TT: 5Y100=1, TF: 5Y100=2).

ANVISNING! Liner med utvändig textil: Torka linern med textilen utåt för att undvika skador.

7 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

8 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

8.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

8.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med försörjningsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-11-27

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

INFORMATION

- ▶ Forsyningen af patienten med lineren skal begynde senest på det tidspunkt, der står påtrykt på indersiden af emballagen eller på etiketten (MHD/BBD).

1.1 Funktion

Linere øger bærekomforten og forbedrer protesens vedhæftning, hvis de kombineres med en egnet hæftemetode. Kombineret reducerer de, de kræfter, som virker på stumpen.

Navn	Identifikation
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo-linere

Skeo-linere forbedrer støddæmpningen og bærekomforten.

Til TT-proteser anbefaler Ottobock et formålstilpasset protesehylster med distal kontakt og anvendelse af en ShuttleLock.

Til TF-proteser anbefaler Ottobock anvendelse af en Shuttle Lock, et KISS Lanyard-system eller et egnet undertryksystem.

Caleo-linere

Caleo-linere er fremstillet af en termoplastisk gel. Disse linere reducerer forskydningskraften effektivt og bidrager samtidig til den daglige hudpleje, idet de afgiver en medicinsk hvid olie.

Teknikken til gipsaftryk kan frit vælges. Den anvendte liner afgør hvilket hæftesystem, der er egnet.

Uneo-linere

Uneo-linere er fremstillet af et viskoelastisk materiale. Det tilpasser sig glimrende stumpens form og struktur og beskytter især mod stød.

Ottobock anbefaler et hylster til fuld belastning (efter "Harmony"-princippet) med et egnet undertryksystem.

Hybrid

Ottobock anbefaler et hylster til fuld belastning (efter "Harmony"-princippet) med et egnet undertryksystem.

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protese-komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelseselementer.

- **Caleo Liner 6Y94:** Lineren har en metalkappe på den distale ende, så den kan forbindes med systemet Dynamic Vacuum System 4R220*. **Lineren må kun anvendes i kombination med Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Levetid

Produktet er en sliddele, som er udsat for almindelig slitage.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

ADVARSEL Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personska-

FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personska-

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL!

Risiko for alvorlige kvæstelser

- Opbevar produktet uden for børns rækkevidde. Det er risiko for kvælning, hvis produktet trækkes ned over næse og mund.

FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.
- Udsæt ikke produktet for temperaturer over +80 °C og under -20 °C.
- Kontroller, at produktet er anlagt korrekt og sidder rigtigt. Hvis produktet er anlagt forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver.
- Stop brugen af produktet, hvis der opstår problemer med pasformen.

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.
- Vær opmærksom på rengøringsanvisningerne.
- Anvend kun produktet på intakt hud.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	-
1	Liner	-

5 Indretning til brug

Efter behov kan følgende tekniske informationer rekvireres:

Skeo-liner (TT-eksempel)	646T2=1.6, 646T2112
Skeo-liner (TF-eksempel)	647G932
Hybrid-liner	646T217
Caleo-liner	646T215
Uneo-liner	646T2=1.8

5.1 Valg af størrelse (kun standard-liner)

INFORMATION

Sørg for at vælge den rigtige størrelse af lineren. Mulige problemer er angivet nedenfor.

- ▶ **Liner for lille:** Fornemmelse af følelsesløshed, vabledannelse, løftebevægelser i protesehylsteret
- ▶ **Liner for stor:** Øget sveddannelse, stumprotonation i lineren, vabledannelse, hudeksem

- 1) **TF-liner: Mål** stumpomfanget **5 cm** proksimalt for stumpenden.
TT-Liner: Mål stumpomfanget **4 cm** proksimalt for stumpenden.
- 2) **FORSIGTIG! Reducér maksimalt med 1 linerstørrelse for at undgå for kraftig kompression.**
Vælg en liner i den størrelse, som svarer til det målte mål. Alternativt kan den næste mindre størrelse vælges.
- 3) Kontroller linerens pasform.

5.2 Tilpasning af liner

INFORMATION

Linere med gevindtilslutning har en integreret matrix. Matrixen forhindrer en overdreven udvidelse af materialet. Matrixens længde retter sig efter linerens anvendelsesformål. Linere med en matrix i det distale område er særdeles velegnet til TT-protoser. Linere med en matrix i hele længden anvendes som regel til TF-protoser.

INFORMATION

Copolymer-linere kan formes termoplastisk. Hertil trækkes lineren over et tørt gipsaftryk og herom vikles, som en valgmulighed, et elastisk bind.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** varmluftovn 70 °C, 2 h
- ▶ **6Y93, 6Y94=+F, 6Y95:** varmluftovn 65 °C, 15 min

- > **Anbefalet værktøj til linere med udvendigt stof:** Tilskærings-saks 719S7, en saks til syntetiske fibre 719S20 eller en almindelig saks med glat skær
- > **Anbefalet værktøj til linere uden udvendigt stof:** Tilskærings-apparat 756L9, liner-trimmer 756L10 eller en almindelig saks med glat skær
- ▶ **BEMÆRK! Brug ingen saks med takket skær.**
TT-liner: Skær lineren til vandret i den ønskede længde. Sørg for at lave et glat snit, så materialet ikke kan rives i stykker.
TF-liner: Skær lineren til iht. hylsterkantens forløb. Derved skal lineren altid slutte uden for protesehylsteret.

5.3 Som option: Montering af pinden

INFORMATION

Protesehylsterets form skal muliggøre en aflastning af stumpens ende.

Pinden skrues i gevindet på den distale ende på Lineren for at forbinde Lineren med Shuttle Lock.

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøgle (kan indstilles til 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Loctite påføres på gevindet.
- 2) **BEMÆRK! Fleksible pinde og pinde med envejsventiler må ikke afkortes.**
Pinden skrues i gevindet og fastspændes (tilspændingsmoment for montering: **3 Nm**).

6 Anvendelse

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af pudder (f.eks. babypudder eller talkum)

Hudirritationer på stumpen og funktionstab af protesekomponenter på grund af tilstoppelse med partikler, eller fordi de er drænet for smøringssolie

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med pudder.

BEMÆRK**Mekanisk overbelastning**

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

INFORMATION

Nogle linere er behandlet med SkinGuard Technology. Skinguard Technology virker antibakterielt og forhindrer, at der dannes ubehagelige lugte.

Svedens svovlholdige substanser kan give misfarvninger. Disse misfarvninger har ingen indflydelse på linerens funktion og holdbarhed, men kan dog ikke fjernes. Visse levnedsmidler kan være medvirkende til, at der opstår svovl i sveden, f.eks. proteinprodukter, kål, nødder, svovlbehandlede frugter (f.eks. tørrede frugter).

Misfarvninger på lineren kan ikke reklameres.

INFORMATION

- ▶ Brugte linere føles blødere end nye linere.
- ▶ Da Uneo-linere har en længere tørringstid, anbefales det at have en liner til at skifte med.
- ▶ Rengør nye linere før de anvendes første gang.

INFORMATION

Derma Prevent kan ødelægge det ud- og indvendige lag i Uneo linere og det udvendige lag i Skeo linere.

6.1 Af- og påtagning af lineren**Påtagning****INFORMATION**

Bær lineren direkte på huden. Stof, som befinder sig mellem hud og liner, kan medføre hudirritationer.

Såfremt der opstår en allergisk reaktion, må produktet ikke anvendes længere, og lægen skal opsøges.

- 1) Kontroller lineren for skader. Hvis der er monteret en pind, skal også pinden kontrolleres for skader.
- 2) Rul lineren op og læg den til enden af stumpen. Nogle linere har en orienteringshjælp på forsiden (synlig eller mærkbar), så den er nemmere at tilpasse.
- 3) **BEMÆRK! Et distalt forbindelselement (f.eks. pind, metalhætte) placeres i stumpens længdeakse.**
Rul lineren på stumpen, uden at der kommer folder og uden at bløddele forskydes, og uden at der opstår luftlommer.
- 4) Kontroller placeringen af lineren.
 - **TF-Liner:** Lineren må ikke afslutte inden i protesehylsteret.
 - **Alle linere undtagen 6Y100:** Lineren må ikke krænges over protesehylsteret.

Aftagning

- 1) Rul lineren op og tag den af.
- 2) **Anbefaling:** Rengør liner (se side 43).

6.2 Rengøring og pleje**BEMÆRK****Anvendelse af forkerte rengøringsmidler**

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

INFORMATION

Ved øget sveddannelse skal lineren og huden rengøres oftere. Såfremt lineren anvendes hver dag, er det nødvendigt med intensiv hudpleje. Ottobock anbefaler hertil Derma hudplejesystem.

- 1) Den indvendige side på lineren vendes udad.
- 2) Vask lineren i hånden i **30°C** varmt vand med neutral sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Skyl lineren grundigt i rent vand, indtil alle sæberesterne er fjernet.
- 4) Vend lineren igen således, at ydersiden/tekstilet vender udad.
- 5) Lineren tørres ved at lægge et håndklæde ind i den og derefter lægge lineren på et tørrestativ. Alternativt anvendes et tørrestativ (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

BEMÆRK! Lineren med tekstil på ydersiden: Tør lineren med tekstilet på ydersiden for at forhindre skader.

7 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilfidsættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

8.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra og med forsyningsdatoen. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-11-27

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

INFORMASJON

- ▶ Brukeren må utstyres med hylseforing senest fra og med den dato som står på emballasjeinn siden eller på etiketten (MHD/BBD).

1.1 Funksjon

I kombinasjon med en egnet hefteløsning øker hylseforinger komforten og forbedrer protesens hefteevne. Sammen reduserer de kreftene som innvirker på stumpen.

Navn	Merking
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo hylseforing

Skeo hylseforing forbedrer støtdempingen og øker brukskomforten.

Til TT-proteser anbefaler Ottobock en formålsmodellert protesehylse med distal endekontakt og bruk av en ShuttleLock.

For TF-proteser anbefaler Ottobock at man bruker en shuttle lock, et KISS Lanyard-system eller et egnet undertrykkssystem.

Caleo hylseforing

Caleo hylseforinger er laget av en termoplastisk gel. De reduserer effektivt skjærekrefter og bidrar til hudpleie ved å utskille en medisinsk hvitolje.

Teknikken for gipsavtrykk kan velges fritt. Den aktuelle hylseforingen avgjør hvilket heftesystem som er egnet.

Uneo hylseforing

Uneo hylseforinger er laget av et viskoelastisk materiale. Det tilpasser seg svært godt stumpens form og struktur og beskytter spesielt mot støtkrefter.

Ottobock anbefaler en fullbelastningshylse ("Harmony"-prinsippet) med et egnet undertrykkssystem.

Hybrid

Ottobock anbefaler en fullbelastningshylse ("Harmony"-prinsippet) med et egnet undertrykkssystem.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulær-system. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har compatible modulære forbindelselementer, er ikke testet.

- **Caleo Liner 6Y94:** Hylseforingen har en metallkappe på den distale enden for å forbinde den med Dynamic Vacuum System 4R220*. **Hylseforingen skal utelukkende brukes i kombinasjon med Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål



Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Levetid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **ADVARSEL!**

Fare for alvorlige personskader

- Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn. Det er fare for kvelning hvis produktet trekkes over munn og nese.



Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer på over +80 °C og under -20 °C.
- ▶ Forsikre deg om at produktet legges på korrekt og sitter riktig. Feil eller for fast pålegging kan forårsake trykksteder og innsnevringer på blodkar og nerver.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved problemer med passformen.

Det kan oppstå hudirritasjoner, eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminering med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.
- ▶ Følg rengjøringsanvisningene.
- ▶ Bruk produktet kun på intakt hud.

4 Leveringsomfang

Mengde	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Hylseforing	–

5 Klargjøring til bruk

Ved behov er følgende teknisk informasjon tilgjengelig:

Skeo hylseforing (TT-eksempel)	646T2=1.6, 646T2112
Skeo hylseforing (TF-eksempel)	647G932
Hybrid-hylseforing	646T217
Caleo hylseforing	646T215
Uno hylseforing	646T2=1.8

5.1 Velge størrelse (kun standard hylseforing)

INFORMASJON

Pass på å velge en hylseforing i riktig størrelse. Nedenfor er mulige problemer oppført.

- ▶ **Hylseforing for liten:** Nummenhetsfølelse, bobledannelse, løftebevegelser i protesehylsen
- ▶ **Hylseforing for stor:** Økt svetting, stumpen roterer i hylseforingen, bobledannelse, utslett

- 1) **TF-hylseforing:** Mål stumpens omkrets **5 cm** fra enden av stumpen.
TT-hylseforing: Mål stumpens omkrets **4 cm** fra enden av stumpen.
- 2) **FORSIKTIG! Reduser maksimalt med 1 hylseforingsstørrelse for å unngå for sterk kompresjon.**
Velg hylseforing i den størrelsen som tilsvarer målet du har kommet frem til. Alternativt velges den neste mindre størrelsen.
- 3) Kontroller passformen til hylseforingen.

5.2 Tilpasse hylseforing

INFORMASJON

Hylseforinger med gjenget port har en integrert matrise. Matrisen hindrer overdreven utvidelse av materialet. Lengden på matrisen er avhengig av hvor hylseforingen skal brukes. Hylseforing med matrise i det distale området egner seg særlig til TT-protoser. Hylseforing med matrise over hele lengden brukes vanligvis til TF-protoser.

INFORMASJON

Kopolymer-hylseforinger kan formes termoplastisk. For å gjøre dette trekkes hylseforingen over en tørr gipspositiv. Vikle eventuelt et elastisk bind rundt.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** varmluftovn 70 °C, 2 t
- ▶ **6Y93, 6Y94=-F, 6Y95:** varmluftovn 65 °C, 15 min

- > **Anbefalt verktøy for hylseforinger med utvendig tekstil:** tilskjæringsaks 719S7, saks til syntetiske fibre 719S20 eller en vanlig, glatt saks
- > **Nødvendig verktøy for hylseforinger uten utvendig tekstil:** tilskjæringsapparat 756L9, hylseforing-trimmer 756L10 eller en vanlig, glatt saks
- ▶ **LES DETTE! Ikke bruk en bølgeslipt saks.**
- TT-hylseforing:** Klipp til hylseforingen i nødvendig lengde horisontalt. Pass på å klippe en glatt kant, slik at materialet ikke revner.
- TF-hylseforing:** Klipp til hylseforingen i samsvar med hylsekan- tens forløp. Samtidig må hylseforingen alltid ende utenfor pro- tesehylsen.

5.3 Valgfritt: Montering av tappen

INFORMASJON

Formen på protesehylsen må muliggjøre belastning av stumpenden.

Tappen for tilkobling mellom foringen og Shuttle Lock skrur inn i gjenge- n i den distale enden av foringen.

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (innstillbar på 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Påfør Loctite på gjengene.
- 2) **LES DETTE! Ikke forkort fleksible tapper og tapper med ut- slippsventil.**
Skrutappen inn i gjengene og stram den (tiltrekkingsmoment: **3 Nm**).

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

Bruk av pudder (f.eks. babypudder eller talkum)

Fare for hudirritasjoner på stumpen og funksjonstap for protesekom- ponenter på grunn av tetting med partikler eller fjerning av smøre- middel

- ▶ Hold produktet unna pudder.

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

INFORMASJON

Noen hylseforinger er behandlet med tilsetningsstoffet SkinGuard Technology. Skinguard Technology virker antibakterielt og hindrer dannelse av ubehagelige lukter.

Det kan oppstå misfarginger pga. svovelholdige substanser som finnes i svette. Misfargingene påvirker ikke funksjonen og holdbarhe- ten til hylseforingen, men de kan ikke fjernes. Svovelen kan komme inn i svetten via mat, f.eks. via produkter med eggehvite, kål, nøtter, belgfrukter og produkter som er tilført svovel (f.eks. tørket frukt).

Misfarging på hylseforinger aksepteres ikke som grunn til reklama- sjon.

INFORMASJON

- ▶ En hylseforing som allerede har blitt brukt litt, føles som regel mykere enn en ny hylseforing.
- ▶ Ettersom Uneo hylseforinger har lengre tørketid, anbefales det å ha en ekstra hylseforing å bytte med.
- ▶ Rengjør nye hylseforinger før første gangs bruk.

INFORMASJON

Derma Prevent kan skade ytre og indre belegg på Uneo hylseforin- ger og ytre belegg på Skeo hylseforinger.

6.1 Ta hylseforingen på og av

Ta på

INFORMASJON

Bruk hylseforingen rett på huden. Stoff som befinner seg mellom huden og hylseforingen, kan føre til hudirritasjoner.

Hvis det oppstår en allergisk reaksjon, må du ikke bruke produktet mer og ta kontakt med legen din.

- 1) Kontroller hylseføringen for skader. Hvis det er montert en tapp, må denne også sjekkes for skader.
- 2) Rull opp hylseføringen og plasser den på enden av stumpen. Noen hylseføringen har en orienteringshjelp på forsiden (synlig eller følbart), for å gjøre det enklere å innrette de.
- 3) **LES DETTE! Posisjoner et distalt forbindelselement (f.eks. tapp, metallkappe) i stumpens lengdeakse.**
Rull hylseføringen foldefritt over stumpen uten å forskyve bløtvev eller danne luftlommer.
- 4) Kontroller at hylseføringen sitter godt og rett.
 - **TF-hylseføring:** Hylseføringen skal ikke ende innenfor protesehylsen.
 - **Alle hylseføringen, unntatt 6Y100:** Ikke brett hylseføringen over protesehylsen.

Ta av

- 1) Rull av hylseforingen og ta den av stumpen.
- 2) **Anbefaling:** Rengjør hylseforingen (se side 48).

6.2 Rengjøring og pleie

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

INFORMASJON

Hylseforingen og huden må rengjøres oftere ved økt svetteutsandring. Bruk av en hylseføring krever daglig, intensiv hudpleie. Ottobock anbefaler Derma-hudpleiesystemet til dette.

- 1) Vreng hylseforingen.
- 2) Vask hylseforingen for hånd i varmt vann (**30 °C**) med nøytral såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Skyll hylseforingen grundig med rent vann til alle såperestene er fjernet.
- 4) Rett ut hylseforingen igjen slik at utsiden/stoffet ligger ut.
- 5) Legg et håndkle inn i hylseforingen og tørk den flatt på et tørkestativ. Du kan også bruke et tilpasset tørkestativ (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

LES DETTE! Hylseføring med ytterstoff: Tørk hylseforingen med stoffet ut for å hindre skader.

7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

8 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

8.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tilfalte endringer på produktet.

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

8.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra den datoen det tas i bruk. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgsfirma.

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-11-27

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

TIEDOT

- ▶ Potilaan tuppihoidon tulee alkaa viimeistään pakkauksen sisäpuolelle tai etikettiin merkittynä parasta ennen -päivänä (MHD/BBB).

1.1 Toiminta

Tupet lisäävät yhdessä tarkoitukseen sopivan kiinnitysratkaisun kanssa käyttömukavuutta ja parantavat proteesin pitoa. Yhdessä ne vähentävät tynkään vaikuttavia voimia.

Nimi	Koodi
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo-tuppi

Skeo-tupet parantavat iskunvaimennusta ja käyttömukavuutta.

Ottobock suosittelee TT-proteeseihin käyttötarkoitukseen muotoiltua holkkia, jossa on distaalinen kontakti, ja ShuttleLock-lukituksen käyttöä.

Ottobock suosittelee, että TF-proteeseissa käytetään Shuttle Lock-lukitusta tai KISS-vetonauhaa tai soveltuvaa alipainejärjestelmää.

Caleo-tuppi

Caleo-tupet on valmistettu termoplastisesta geelistä. Ne vähentävät tehokkaasti leikkausvoimia, ja niiden sisältämä lääkinällinen valkoöljy auttaa ihonhoidossa.

Kipsijäljennostekniikka on vapaasti valittavissa. Käytetty tuppi määrää tarkoitukseen sopivan kiinnitysjärjestelmän.

Uneo-tuppi

Uneo-tupet on valmistettu viskoelastisesta materiaalista. Se mukautuu erittäin hyvin tyngän muotoon ja rakenteeseen ja suojaa varsinkin iskuvoimilla.

Ottobock suosittelee täyskuormitusholkkia ("Harmony"-periaate), jossa on soveltuva alipainejärjestelmä.

Hybrid

Ottobock suosittelee täyskuormitusholkkia ("Harmony"-periaate), jossa on soveltuva alipainejärjestelmä.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

- **Caleo Liner 6Y94:** Tupen distaaliossa päässä on metalliosa, johon Dynamic Vacuum System 4R220* yhdistetään. **Tupen saa yhdistää ainoastaan Dynamic Vacuum System 4R220* -järjestelmään.**

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesiin.

2.2 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Vakavien loukkaantumisten vaara

- ▶ Säilytä tuotetta lasten ulottumattomissa. Tuotteen vetäminen suun ja nenän päälle aiheuttaa tukehtumisvaaran.



Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta tai muista lämmönlähteistä.
 - ▶ Älä altista tuotetta yli +80 °C:n ja alle -20 °C:n lämpötiloille.
 - ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja se istuu hyvin. Virheellinen tai liian tiukka pukeminen voi aiheuttaa verisuonten ja hermojen puristumista ja ahtautumista.
 - ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen istuvuudessa esiintyy ongelmia.
- #### Ihoärsytykset, ihottumat tai tulehdukset bakteerien seurauksena
- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.
 - ▶ Noudata puhdistusohjeita.
 - ▶ Käytä tuotetta vain vahingoittumattomalla iholla.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Tuppi	–

5 Saattaminen käyttökuntoon

Seuraavat tekniset tiedot ovat saatavissa tarvittaessa:

Skeo-tuppi (TT-esimerkki)	646T2=1.6, 646T2112
Skeo-tuppi (TF-esimerkki)	647G932
Hybridipinta	646T217
Caleo-tuppi	646T215
Uneo-tuppi	646T2=1.8

5.1 Koon valinta (vain Standard-tupen kanssa)

TIEDOT

Huolehdi siitä, että valitset oikean kokoisen tupen. Seuraavassa on lueteltu mahdollisia ongelmia.

- ▶ **Liian pieni tuppi:** puutumisen tunne, rakkuloiden muodostuminen, proteesiholkin heiluva liike.
- ▶ **Liian suuri tuppi:** lisääntynyt hikoilu, holkin liikkuminen tupessa, rakkuloiden muodostuminen, ihottuma

- 1) **TF-tuppi:** Mittaa tyngän ympäröimästä **5 cm:n** päästä tyngän kärjestä.
TT-tuppi: Mittaa tyngän ympäröimästä **4 cm:n** päästä tyngän kärjestä.
- 2) **HUOMIO! Valitse enintään 1 kokoa pienempi tuppi liian voimakkaan kompression välttämiseksi.**
Valitse mittaa vastaava tupen koko. Vaihtoehtoisesti valitse lähin pienempi koko.
- 3) Tarkista, että tuppi istuu hyvin.

5.2 Tupen sovitus

TIEDOT

Kierreltiäntäisissä tupeissa on integroitu matriksi. Matriksi estää materiaalin liiallisen laajenemisen. Matriksin pituus riippuu tupen käyttötarkoituksesta. Tupet, joissa on matriksi distaalaisella alueella, sopivat erityisesti TT-proteeseihin. Tuppeja, joissa on matriksi koko pituudella käytetään yleensä TF-proteeseihin.

TIEDOT

Kopolymeerituppeja voidaan muotoilla termoplastisesti. Vedä sitä varten tuppi kuivan kipsipositiivin päälle ja kiedo sen ympärille valinnaisesti elastinen side.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** kiertoilmauni 70 °C, 2 h
- ▶ **6Y93, 6Y94=-F, 6Y95:** kiertoilmauni 65 °C, 15 min

- > **Suosittelvat työkalut tupeille, joissa on päällystekstiili:** leikkusukset 719S7, tekokuitusukset 719S20 tai tavanomaiset saksset, joissa on sileä reuna
- > **Suosittelvat työkalut tupeille, joissa ei ole päällystekstiiliä:** leikkuulaite 756L9, tupen sahausleikkuri 756L10 tai tavanomaiset saksset, joissa on sileä reuna
- ▶ **HUOMAUTUS! Älä käytä sahalaitaisia saksia.**
TT-tuppi: Leikkaa tuppi tarvittavaan pituuteen vaakatasossa. Huomioi sileä leikkuureuna, jotta materiaali ei repeydy.
TF-tuppi: Leikkaa tuppi holkin reunan mukaisesti. Tupen täytyy loppua aina proteesiholkin ulkopuolelle.

5.3 Vaihtoehtoisesti: karan asennus

TIEDOT

Proteesin holkin muodon täytyy mahdollistaa tyngän kuormittaminen.

Tupen yhdistämiseksi Shuttle Lock -komponenttiin ruuvataan kara kiinni tupen distaalisen pään kierteeseen.

- > **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain (3 Nm:lle asetettava), Loctite 636K13
- 1) Levitä Loctite-kierrelukitetta kiertaille.
- 2) **HUOMAUTUS! Älä lyhennä joustavia karoja äläkä karoja, joissa on työntöventtiili.**
Ruuvaa kara kiinni kierteisiin ja kiristä se (asennuksen kiristysmomentti: **3 Nm**).

6 Käyttö

⚠ HUOMIO

Puuterin (esim. vauvapuuterin, talkin) käyttö

Ihoärsytykset tyngässä sekä proteesin osien heikentynyt toiminta hiukkasten aiheuttaman tukkeutumisen tai voiteluaineen poistamisen seurauksena

- ▶ Pidä tuote loitolla puuterista.

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylläpito

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

TIEDOT

Jotkut tupet on käsitelty Skinguard Technology -lisäaineella. Skinguard Technology vaikuttaa antibakteerisesti ja estää epämuokavien hajujen muodostumisen.

Hien rikkiä sisältävät aineet voivat aiheuttaa värjäytymiä. Värjäytymillä ei ole vaikutusta toimintaan eikä tupen kestävyYTEEN, mutta niitä ei voi kuitenkaan poistaa. Rikki voi päästä hieken elintarvikkeista, esim. proteiinituotteista, kaalista, pähkinöistä, palkokasveista sekä rikitetyistä tuotteista (esim. kuivatuista hedelmistä).

Tupen värjäytymät eivät oikeuta reklamaatioon.

TIEDOT

- ▶ Käytetyt tupet tuntuvat yleensä pehmeämmiltä kuin uudet tupet.
- ▶ Vaihtotuppi on suositeltava Uneo-tupprien pitemmän kuivumisajan vuoksi.
- ▶ Puhdista uudet tupet ennen ensimmäistä käyttöä.

TIEDOT

Derma Prevent voi vahingoittaa Uneo-tupprien ulkopäällystettä ja Skeo-tupprien sisäpäällystettä.

6.1 Tupen pukeminen ja riisuminen

Pukeminen

TIEDOT

Älä käytä tuppea suoraan iholla. Ihon ja tupen välillä olevat kankaat voivat aiheuttaa ihoärsytystä.

Jos saat allergisen reaktion, lopeta tuotteen käyttäminen ja käänny lääkärin puoleen.

- 1) Tarkista, ettei tupessa ole vaurioita. Jos siihen on asennettu tappi, tarkista, ettei tapissa ole vaurioita.
- 2) Rullaa tuppi auki ja aseta se tyngän päähän. Joissain tupeissa on etupuolella suuntausapuväline (näkyvä tai tunnusteltava) suuntaamisen helpottamiseksi.
- 3) **HUOMAUTUS! Aseta distaalinen liitoselementti (esim. tappi, metallinen suoju) tyngän pituusakselin suuntaisesti.** Vedä tuppi tyngän päälle pehmytosia siirtämättä siten, että siihen ei jää poimuja tai ilmataskuja.
- 4) Tarkista, että tuppi istuu hyvin ja on kohdistettu oikein.
 - **TF-tuppi:** Tuppi ei saa jäädä kokonaan proteesin holkin sisäpuolelle.
 - **Kaikki tupet, paitsi 6Y100:** Älä käännä tuppea proteesin holkin päälle.

Riisuminen

- 1) Kääri tuppi kokoon ja vedä se pois tyngän päältä.
- 2) **Suositus:** puhdista tuppi (katso sivu 52).

6.2 Puhdistus ja hoito

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

TIEDOT

Jos hikeä muodostuu enemmän, puhdista tuppi ja iho useammin. Tupen käyttäminen vaatii päivittäin perusteellista ihonhoitoa. Ottobock suosittelee siihen Derma-hoitojärjestelmää.

- 1) Käännä tupen sisäpuoli ulospäin.
- 2) Pese tuppi käsin lämpimässä vedessä (30 °C) neutraalilla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Huuhtele tuppi huolellisesti kirkaalla vedellä kunnes saippua on poistunut täysin.
- 4) Käännä tuppi siten, että ulkopuoli/tekstiili on ulkopuolella.
- 5) Laita pyyhe tupin sisään ja kuivata tuppi levitetynä pyykinkuivaustelineen päällä. Käytä vaihtoehtoisesti kuivatustelinettä (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

HUOMAUTUS! Tuppi, jossa on tekstiilipinta: Kuivaa tuppi tekstiilipinta ulospäin vaurioiden välttämiseksi.

7 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

8.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lăäkinnallisista laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaikutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

8.3 Takuu

Valmistaja myöntää tälle tuotteelle takuun hoidon aloituspäivästä alkaen. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-11-27

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

INFORMACJA

- ▶ Zaopatrzenie pacjenta w liner należy rozpocząć najpóźniej w terminie, nadrukowanym na stronie wewnętrznej opakowania lub na etykietce (MHD/BBB).

1.1 Funkcja

Linery, w połączeniu z właściwym rozwiązaniem dotyczącym przyczepności, zwiększają komfort noszenia i poprawiają przyczepność protezy. Razem redukują one siły działające na kikut.

Nazwa	Symbol
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Linery Skeo

Linery Skeo poprawiają tłumienie uderzeń i komfort noszenia.

Ottobock zaleca dla protez podudzia lej protezowy, wymodelowany zgodnie z jego przeznaczeniem, z kontaktem w obrębie dalszym i zastosowanie zamka ShuttleLock.

Ottobock zaleca dla protez uda stosowanie zamka Shuttle Lock, systemu KISS Lanyard lub odpowiedniego systemu podciśnieniowego.

Linery Caleo

Linery Caleo są wykonane z termoplastycznego żel. Efektywnie redukują siły tnące i pielęgnują skórę, poprzez wydzielanie medycznego, białego oleju.

Rodzaj techniki wykonania gipsu można dobrowolnie wybrać. Stosowany liner określa odpowiedni system przyczepności.

Linery Uneo

Linery Uneo są wykonane z materiału wiskoelastycznego. Omawiany materiał bardzo dobrze dopasowuje się do kształtu i struktury kikuta i szczególnie chroni przed siłami uderzeń.

Ottobock zaleca lej pełnokontaktowy (zasada "Harmony") z odpowiednim systemem podciśnienia.

Hybrid

Ottobock zaleca lej pełnokontaktowy (zasada "Harmony") z odpowiednim systemem podciśnienia.

1.2 Możliwości zestawień

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułarnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

- **Liner Caleo 6Y94:** omawiany liner jest wyposażony w kapę metalową na szczycie w obrębie dalszym do połączenia z systemem Dynamic Vacuum System 4R220*. **Omawiany liner należy stosować wyłącznie do łączenia z systemem Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania


Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezyjnego zaopatrzenia kończyny dolnej.


2.2 Okres użytkowania


Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **OSTRZEŻENIE** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **OSTRZEŻENIE!**

Niebezpieczeństwo ciężkich obrażeń

- ▶ Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Istnieje niebezpieczeństwo uduszenia się, jeśli produkt zostanie naciągnięty na usta i nos.



Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Produkt chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
- ▶ Nie narażać produktu na działanie temperatur ponad +80°C i poniżej -20°C.
- ▶ Upewnić się, czy produkt jest prawidłowo nałożony i dopasowany. Nieprawidłowe lub zbyt ciasne przyleganie może spowodować objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych oraz nerwów.
- ▶ W przypadku problemów związanych z dopasowaniem należy zrezygnować ze stosowania produktu.

Podrażnienia skóry, zmiany skórne lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ▶ Należy stosować się do instrukcji czyszczenia.
- ▶ Produkt należy stosować tylko na nieuszkodzonej skórze.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkownika	-
1	Liner	-

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

W razie konieczności dostępne są następujące informacje techniczne:

Liner Skeo (przykład podudzie)	646T2=1.6, 646T2112
--------------------------------	------------------------

Liner Skeo (przykład udo)	647G932
Liner hybrydowy	646T217
Linery Caleo	646T215
Linery Uneo	646T2=1.8

5.1 Wybór rozmiaru (tylko Standard Liner)

INFORMACJA

Zwrócić uwagę na wybór prawidłowego rozmiaru linera. Poniżej opisane są możliwe problemy.

- ▶ **Liner za mały:** Uczucie odrętwienia, powstawanie pęcherzy, ruchy poślizgowe w leju protezowych
- ▶ **Liner za duży:** Zwiększone pocenie, rotacja kikuta w leju, powstawanie pęcherzy, wysypka

- 1) **TF-Liner:** Zmierzyć obwód kikuta **5 cm** w obrębie bliższym szczytu kikuta.
TT-Liner: Zmierzyć obwód kikuta **4 cm** w obrębie bliższym szczytu kikuta.
- 2) **PRZESTROGA! Aby uniknąć zbyt mocnego ucisku, należy zmniejszyć rozmiar linera maksymalnie o 1.**
Wybrać liner w takim rozmiarze, który odpowiada ustalonemu wymiarowi. Alternatywnie można wybrać najbliższy mniejszy rozmiar.
- 3) Sprawdzić liner pod kątem dopasowania.

5.2 Dopasowanie linera

INFORMACJA

Linery ze złączem gwintowanym posiadają zintegrowaną matrycę. Matryca zapobiega nadmiernemu rozciągnięciu materiału. Długość matrycy zależy od zakresu zastosowania linera. Linery z matrycą w obrębie dalszym nadają się szczególnie do protez podudzia. Linery z matrycą na całej długości są stosowane zazwyczaj do protez uda.

INFORMACJA

Linery kopolimerowe nadają się do odkształcania termoplastycznie. W tym celu liner należy naciągnąć na suchy pozytyw gipsowy i opcjonalnie owinąć za pomocą elastycznej opaski.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** Szafa grzewcza z termoobiegami 70° C, 2 h
- ▶ **6Y93, 6Y94=-F, 6Y95:** Szafa grzewcza z termoobiegami 65° C, 15 min

- > **Zalecane narzędzia dla linerów z tekstylnym pokryciem zewnętrznym:** nożyce 719S7, nożyce do włókien sztucznych 719S20 lub konwencjonalne nożyce z płaskim ostrzem
- > **Zalecane narzędzia dla linerów bez tekstylnego pokrycia zewnętrznego:** urządzenie tnące do lejów komfortowych 756L9, przycinacz do lejów 756L10 lub konwencjonalne nożyce z płaskim ostrzem
- ▶ **NOTYFIKACJA! Nie stosować nożyc z ostrzem falistym.**
Liner poduzia: liner przyciąć w poziomie na wymaganą długość. Zwrócić przy tym uwagę na płaską krawędź cięcia, aby materiał nie został naderwany.
Liner uda: liner przyciąć zgodnie z przebiegiem krawędzi leja. Koniec linera musi przy tym zawsze znajdować się na zewnątrz leja protezowego.

5.3 Opcjonalnie: montaż trzpienia

INFORMACJA

Kształt leja protezowego musi umożliwić obciążenie końcowe kikuta.

Pin do połączenia linera z zamkiem Shuttle, zostaje wkręcony do gwintu w obrębie dalszego linera.

- > **Potrzebne materiały:** Klucz dynamometryczny (z możliwością ustawienia na 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Nałożyć Loctite na gwint.

- 2) **NOTYFIKACJA! Nie skracać końcówek elastycznych ani końcówek z wentylem jednokierunkowym.**

Wkręcić końcówkę w gwint i dokręcić (moment dokręcający montażowy: **3 Nm**).

6 Użytkowanie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie pudru (np. pudru dla niemowląt lub talku)

Podrażnienia skóry kikuta jak i utrata funkcji podzespołów protezy wskutek zapchania cząstkami pudru lub usunięcia środka smarnego

- ▶ Nie należy dopuścić do kontaktu produktu z pudrem.

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

INFORMACJA

Niektóre liny są pokryte dodatkowym środkiem Skinguard Technology. Skinguard Technology działa antybakteryjnie i zapobiega tworzeniu się nieprzyjemnego zapachu.

Odbarwienia, które mogą pojawić się w pocie, powstają wskutek substancji zawierających siarkę. Odbarwienia te nie mają żadnego wpływu na funkcję i trwałość linera, nie można ich jednak usunąć. Siarka może dostać się do potu przez żywność, np. przez produkty zawierające białko, kapustę, orzechy, rośliny strączkowe jak i produkty siarkowane (np. suszone owoce).

Odbarwienia linera nie są objęte reklamacją.

INFORMACJA

- ▶ Noszone linery są najczęściej bardziej miękkie, niż linery nowe.
- ▶ Zalecamy zamówienie lineru na zmianę, ze względu na dłuższy czas suszenia linerów Uneo.
- ▶ Nowe linery należy wyczyścić przed pierwszym stosowaniem.

INFORMACJA

Derma Prevent może uszkodzić zewnętrzną i wewnętrzną powłokę linerów Uneo oraz zewnętrzną powłokę linerów Skeo.

6.1 Zakładanie i zdejmowanie lineru

Zakładanie

INFORMACJA

Liner należy nosić bezpośrednio na skórze. Materiały, które znajdują się pomiędzy skórą a linerem, mogą być przyczyną podrażnień skóry.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy zaprzestać stosowania produktu i skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

- 1) Liner należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. W przypadku zamontowanego trzpienia należy go również sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
- 2) Liner należy zwinąć i przyłożyć do szczytu kikuta. Niektóre linery posiadają z przodu pomoc orientacyjną (widoczną lub do wycucia dotykowo) ułatwiającą ich wyrównanie.
- 3) **NOTYFIKACJA! Ustawić dystalny element połączeniowy (np. trzpień, metalową nakładkę) w osi wzdluznej kikuta.** Rozwinąć liner na kikucie bez tworzenia fałdek i przesunąć tkanek miękkich oraz bez pęcherzyków powietrza.
- 4) Sprawdzić, czy liner jest dobrze osadzony i wyrównany.
→ **Liner TF:** Liner nie może kończyć się wewnątrz leja protezowego.

→ **Wszystkie linery, oprócz 6Y100:** Linera nie należy zawiązać na lej protezowy.

Zdejmowanie

- 1) Zwinąć liner i zdjąć z kikuta.
- 2) **Zalecenie:** Wyczyścić liner (patrz strona 57).

6.2 Czyszczenie i pielęgnacja

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

INFORMACJA

Liner i skórę należy częściej czyścić, w przypadku zwiększonej potliwości. Noszenie lineru wymaga codziennej, intensywnej pielęgnacji skóry. W tym celu Ottobock zaleca system środków pielęgnacyjnych Derma.

- 1) Stronę wewnętrzną lineru odwrócić na zewnątrz.
- 2) Liner prać ręcznie w ciepłej wodzie (**30°C**) neutralnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Liner dokładnie wypłukać w czystej wodzie, aż pozostałości mydła zostaną usunięte.
- 4) Liner ponownie odwrócić na drugą stronę, aby strona zewnętrzna/materiał tekstylny leżały na zewnątrz.
- 5) Włożyć do lineru ręcznik i położyć do wysuszenia na składanej suszarce w pozycji płaskiej. Alternatywnie stosować suszarkę (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

NOTYFIKACJA! Liner z zewnętrznym materiałem tekstylnym: aby uniknąć uszkodzeń, do suszenia odwrócić stronę tekstylną lineru na zewnątrz.

7 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

8 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

8.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

8.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

8.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zaopatrzenia. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzą roszczenia wobec producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-11-27

- ▶ A termék használatára előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

INFORMÁCIÓ

- ▶ A felhasználó linerekkel való ellátását legkésőbb a csomagolás belső oldalán vagy a címkén feltüntetett napon kezdje meg(MHD/BBD).

1.1 Funkció

Megfelelő tapadómegoldással kombinálva a linerek viselés közben fokozzák a komfortérzetet és növelik a protézis tapadását. Együttesen csökkentik a csuklóra ható erőket.

Név	Azonosítószám
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo Liner

A Skeo linerek javítják a lökéscsillapítást és kényelmesebbé teszik a viselést.

TT protézisek esetén az Ottobock egy erre a célra kialakított, disztális végcsatlakozással ellátott tok és egy ShuttleLock használatát javasolja.

TF protézisek esetén az Ottobock egy ShuttleLock, egy KISS Lanyard vagy egy megfelelő alacsony nyomású rendszer alkalmazását javasolja.

Caleo liner

A Caleo linert termoplasztikus zseléből készítjük. Hatékonyan csökkenti a nyíróerőket, és gyógyászati fehérlejt kibocsátásával hozzájárulnak a bőr ápolásához.

A gipszlenomat technikáját szabadon megválaszthatja. Az alkalmazott liner határozza meg az alkalmas tapadó rendszert.

Uneo Liner

Az Uneo Liner viszkoelasztikus anyagból készül. Nagyon jól illeszkedik a csont alakjához és szerkezetéhez, és kiváló védelmet biztosít a lökéserőkkel szemben.

Ottobock a ("Harmony" elvű), alkalmas vákuumrendszerrel ellátott teljes terhelésű csontokt használatát javasolja.

Hybrid

Ottobock a ("Harmony" elvű), alkalmas vákuumrendszerrel ellátott teljes terhelésű csontokt használatát javasolja.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

- **Caleo liner 6Y94:** A linernek fém sapkája van a disztális végén, amellyel a Dynamic Vacuum System 4R220*-hoz csatlakozik. **A liner kizárólag a Dynamic Vacuum System 4R220* rendszerrel együtt használható.**

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés



A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Élettartam

A termék egy kopóalkatrész, amely szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

FIGYELMEZTÉS!

Súlyos sérülések veszélye

- ▶ A gyermekek által nem hozzáférhető helyen őrizze meg a terméket. Fulladásveszély, ha a terméket felhúzzák a szájra és az orra.

ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.
- ▶ Ne tegye ki a terméket +80 °C-nál magasabb, ill. -20 °C-nál alacsonyabb hőmérsékletnek.

- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméket előírászerűen helyezték fel és az megfelelően helyezedik el. A rosszul vagy túl szorosan felhelyezett termék helyi nyomásjelenségeket és szűküléseket okozhat az átmenő ereken és idegeken.

- ▶ Illeszkedési problémák esetén ne használja tovább a terméket.

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.
- ▶ Tartsa be a tisztítási utasításokat.
- ▶ A terméket kizárólag ép bőrfelületen használja.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosítószám
1	Használati utasítás	–
1	Liner	–

5 Használatra kész állapot előállítása

Szükség esetén a következő műszaki információk állnak rendelkezés-re:

Skeo liner (TT-példa)	646T2=1.6, 646T2112
Skeo liner (TF-példa)	647G932
Hybrid liner	646T217
Caleo liner	646T215
Uneo liner	646T2=1.8

5.1 Válassza ki a méretet (csak standard liner esetében)

INFORMÁCIÓ

Ügyeljen a liner helyes méretének a kiválasztására. A következőkben a lehetséges problémákat ismertetjük.

- ▶ **A liner túl kicsi:** zsibbadás, hólyagképződés, lökészerű mozgások a protézistokban
- ▶ **A liner túl nagy:** fokozott izzadás, a csonk elfordul a linerben, hólyagképződés, bőrküüések

- 1) **TF Liner:** Mérje meg a csonk kerületét **5 cm**-rel a csonk végétől proximális irányban.
TF Liner: Mérje meg a csonk kerületét **4 cm**-rel a csonk végétől proximális irányban.
- 2) **VIGYÁZAT! Csökkentse legfeljebb 1 liner-mérettel, hogy elkerülje a túl erős nyomást.**
Válassza ki az így meghatározott méretnek megfelelő linert. Válassza ki alternatív a következő kisebb méretet.
- 3) Ellenőrizze a liner illeszkedését.

5.2 Liner beigazítása

INFORMÁCIÓ

A menetes csatlakozós linereknek beépített mátrixa van. A mátrix megakadályozza az anyag túlzott kitágulását. A mátrix hossza a liner alkalmazási területétől függ. A disztális részen mátrixos linerek különösen alkalmasak a TT-protézisekhez. A teljes hosszon mátrixos linereket szokásosan TR-protézisekhez alkalmazzuk.

INFORMÁCIÓ

A kopolimer linerek hőre lágyulóan formázhatók. Ehhez húzza fel a linert egy száraz gipszpozitívrá és adott esetben göngyölje be egy rugalmas pólyával.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** Légkeringtetett kemencében 70° C, 2 h
- ▶ **6Y93 6Y94=-F 6Y95:** Légkeringtetett kemencében 65° C, 15 perc

- > **A kívülről szövettel bevont linerhez javasolt szerszám:** 719S7 szabóolló, 719S20 műszálvágó olló vagy egy sima élű, hagyományos olló
- > **A külső textilbevonat nélküli linerhez javasolt szerszámok:** 756L9 szabóolló, 756L10 Liner-Trimmer, vagy egy sima élű, hagyományos olló

▶ **MEGJEGYZÉS! Ne használjon hullámos élű ollót.**

TT Liner: Vágja le a linert vízszintesen a szükséges hosszra. Ennek során ügyeljen a sima vágott szélre, hogy az anyag ne szakadjon be.

TF Liner: Vágra le a linert a tokperem kialakításának megfelelően. A liner végének mindig a protézisokon kívül kell lennie.

5.3 Opció: A túske beszerelése

INFORMÁCIÓ

A tok kialakításának lehetővé kell tennie a csomkévégződés terhelését.

Csavarja be a liner és a Shuttle Lock összekapcsolására szolgáló túske-t a liner disztális végződésébe.

> **Szükséges anyagok:** Nyomatékkulcs (3 Nm-re beállítható), Loctite 636K13

- 1) Hordjon fel Loctite szert a menetre.
- 2) **MEGJEGYZÉS! Ne vágja le a rugalmas és leeresztőszelepes túskeket.**

Csavarja be a túske-t a menetbe, majd húzza meg (meghúzónyomaték **3 Nm**).

6 Használat

⚠ VIGYÁZAT

Hintőpor (pl. babakhintőpor vagy talkum) használata

A csomk bőrirritációi, valamint protézis alkatrészeinek működési zavarai a részecskék által okozott eldugulás vagy a kenőanyag elvonása miatt

- ▶ Tartsa távol a terméket bármilyen hintőportól.

MEGJEGYZÉS

Mechanikus túlterhelés

Korlátozott működés a mechanikus sérülések miatt

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét.
- ▶ Korlátozott működés esetén ne használja a terméket.
- ▶ Szükség esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatánál stb.).

INFORMÁCIÓ

Egyes linerek Skinguard Technology adalékanyag kezeléssel készülnek. A Skinguard Technology antibakteriális hatású, és megakadályozza a kellemetlen szagok képződését.

Az izzadságban lévő kéntartalmú anyagok elszíneződést okozhatnak. Ezek az elszíneződések nincsenek hatással a liner működésére és tartósságára, de nem távolíthatók el. A kén az élelmiszerek útján juthat az izzadságba. pl. fehérjékből, káposztából, diófélékből, hüvelyes terményekből, valamint kénezett termékekből (pl. szárított gyümölcsökből).

A liner elszíneződése nem ad okot a reklamációra.

INFORMÁCIÓ

- ▶ A már használt linerek rendszerint puhább tapintásúak mint az újak.
- ▶ Az Uneo Linerek hosszabb száradási ideje miatt javasoljuk tartalék liner készletben tartását.
- ▶ Az első használat előtt tisztítsa meg az új linert.

INFORMÁCIÓ

A Derma Prevent károsíthatja az Uneo Linerek külső és belső, valamint a Skeo Linerek külső bevonatát.

6.1 Liner felhúzása és levétele

Felhúzás

INFORMÁCIÓ

A linert közvetlenül a bőrén viselje. A bőr és a liner között lévő anyagok bőrirritációkhoz vezethetnek.

Allergiás reakció esetén, ne használja tovább a terméket, és forduljon az orvosához.

- 1) Ellenőrizze a liner épségét. Felszerelt tüske esetén ellenőrizze a tüske épségét is.
- 2) Göngyölje fel a linert, és helyezze a csont végére. Néhány lineren (látható vagy tapintható) tájékoztató pont található az előoldalon a beigazítás megkönnyítése érdekében.
- 3) **MEGJEGYZÉS! Igazítson be a csont hossz tengelyébe egy disztális összekötő elemet (pl. tüske, fémsapka).**
Tekercselje le ráncmentesen a linert a csontra, a lágyrészek elcsúszása vagy légzárványok nélkül.
- 4) Ellenőrizze a liner helyzetét és illeszkedését.
→ **Combi liner:** A liner vége nem lehet a tokon belül.
→ **Összes liner, kivéve a 6Y100 típust:** A linert ne hajtsa rá a tokra.

Levétele

- 1) Göngyölje fel és vegye le a linert a csontokról.
- 2) **Javaslat:** Tisztítsa meg a linert (lásd ezt az oldalt: 62).

6.2 Tisztítás és ápolás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

INFORMÁCIÓ

Erősebb izzadás esetén tisztítsa gyakrabban a linert és a bőrt. A liner használata minden nap alapos bőrápolást igényel. Az Ottobock ehhez a Derma ápolórendszerrel javasolja.

- 1) Fordítsa visszajára a linert.
- 2) Mossa ki a linert kézzel, meleg (30 °C-os) vízben, semleges szappannal (pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1 szerrel).
- 3) Öblítse ki alaposan tiszta vízben a linert, amíg el nem távolítja az összes szappanmaradékot.
- 4) Fordítsa ki a újra a linert, hogy a külső oldala / a textil kívül legyen.
- 5) Tegyen egy törölközőt a linerbe, fektesse egy ruhaszáritóra és várja meg, míg megszárad. Alternatívaként használhat (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2) szárítóállványt is.

MEGJEGYZÉS! Liner külső szövettel: A sérülések elkerülése érdekében a szövetoldallal kifelé szárítsa a linert.

7 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

8 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

8.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

8.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostech-
nikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE
megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

8.3 Jótállás

A gyártó az ellátás időpontjától vállal jótállást a termékre. A jótállás
azokra a hiányosságokra terjed ki, amelyek bizonyíthatóan anyag-,
gyártási vagy tervezési hibákra vezethetők vissza, és amelyeket a jótál-
lási időn belül érvényesítenek a gyártóval szemben.

A jótállási feltételekkel kapcsolatban a gyártó illetékes forgalmazója
nyújt bővebb tájékoztatást.

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-11-27

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a do-
držujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou
nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem,
zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušné-
mu orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

INFORMACE

- ▶ Vybavení pacienta linerem musí začít nejpozději k datu, které je
vytištěné na vnitřní straně obalu nebo na štítku (datum minimální
trvanlivosti/datum použitelnosti).

1.1 Funkce

Linery, ve spojení s vhodným ulpivacím řešením, zvyšují komfort noše-
ní a zlepšují adhezi protézy. Společně redukuje síly, které působí na
pahýl.

Název	Kód zboží
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo linery

Skeo linery zlepšují tlumení rázů a komfort nošení.

Ottobock doporučuje pro TT protézy účelově modelované pahýlové
lůžko s distálními koncovým kontaktem a použití ShuttleLocku.

Ottobock doporučuje pro TF protézy použití ShuttleLocku, systému
KISS Lanyard nebo nějakého vhodného podtlakového systému.

Caleo linery

Caleo linery jsou vyrobeny z termoplastického gelu. Efektivně redukuje
stříhové síly a uvolňováním bílého medicínálního oleje přispívají k péči
o pokožku.

Technika zhotovení sádrového otisku je volně volitelná. Vhodný ulpiva-
cí systém se určí podle použitého lineru.

Uneo linery

Uleo linery jsou vyrobeny z viskoelastického materiálu. Velmi dobře se
přizpůsobí tvaru a struktuře pahýlu a chrání zejména před rázovými sí-
lami.

Ottobock doporučuje plně kontaktní lůžko (princip "Harmony") s
vhodným podtlakovým systémem.

Hybrid

Ottobock doporučuje plně kontaktní lůžko (princip "Harmony") s
vhodným podtlakovým systémem.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

- **Caleo Liner 6Y94:** Liner na distálním konci má kovovou čepičku pro spojení s dynamickým podtlakovým systémem Dynamic Vacuum System 4R220*. **Liner je nutné používat výhradně pro kombinaci se systémem Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Provozní životnost

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

VAROVÁNÍ Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.

POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ!

Nebezpečí těžkého úrazu

- ▶ Uchovávejte produkt mimo dosah dětí. Při natažení produktu přes ústa a nos hrozí nebezpečí udušení.

POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných zdrojů tepla.
 - ▶ Nevystavujte produkt teplotám nad +80 °C a pod -20 °C.
 - ▶ Přesvědčte se, že je produkt správně nasazen a dobře sedí. Nesprávné nebo příliš těsné nasazení může způsobit otoky a zúžení cév a nervů.
 - ▶ Při problémech s tvarovým obepnutím přestaňte produkt používat.
- #### Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky
- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
 - ▶ Dodržujte pokyny pro čištění.
 - ▶ Používejte produkt pouze na nenarušené pokožce.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Liner	–

5 Příprava k použití

V případě potřeby jsou k dispozici následující Technické informace:

Skeo liner (příklad TT)	646T2=1.6, 646T2112
Skeo liner (příklad TF)	647G932
Hybrid liner	646T217
Caleo liner	646T215
Uneo liner	646T2=1.8

5.1 Výběr velikosti (jen standardní liner)

INFORMACE

Dbejte na výběr správné velikosti lineru. Následovně jsou uvedeny možné problémy.

- ▶ **Liner je příliš malý:** Pocity necitlivosti, tvorba puchýřů, píštělové pohyby v pahýlovém lůžku
- ▶ **Liner je příliš velký:** Zvýšená tvorba potu, rotace pahýlu v lineru, tvorba puchýřů, vyrážka

- 1) **Liner TF:** Změřte obvod pahýlu **5 cm** proximálně od konce pahýlu.
Liner TT: Změřte obvod pahýlu **4 cm** proximálně od konce pahýlu.
- 2) **POZOR! Velikost lineru smí být maximálně o jedno číslo menší, aby nedocházelo k nadměrné kompresi.**
Vyberte liner o velikosti, která odpovídá zjištěnému rozměru. Alternativně vyberte nejbližší menší velikost.
- 3) Zkontrolujte tvarové obepnutí lineru.

5.2 Přizpůsobení lineru

INFORMACE

Linery se závitovým připojením mají zanitegrovanou matici. Matrice zabraňuje nadměrnému roztažení materiálu. Délka matrice se řídí podle oblasti použití lineru. Linyer s maticí v distální oblasti jsou vhodné zejména pro TT protězy. Linyer s maticí po celé délce se obvykle používají pro TF protězy.

INFORMACE

Kopolymerové linyer jsou termoplasticky tvarovatelné. Za tím účelem natáhněte liner na suchý sádrový pozitiv a případně jej oviňte elastickým obinadlem.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** Teplovzdušná pec 70° C, 2 h
- ▶ **6Y93, 6Y94=-F, 6Y95:** Teplovzdušná pec 65° C, 15 min

- > **Doporučené nástroje na linyer s vnějším textilním potahem:** Přistřihovací nůžky 719S7, nůžky na syntetická vlákna 719S20 nebo konvenční nůžky s hladkým ostřím
- > **Doporučené nástroje na linyer bez vnějšího textilního potahu:** Přistřihovací zařízení 756L9, řezačka na linyer 756L10 nebo konvenční nůžky s hladkým ostřím
- ▶ **UPOZORNĚNÍ! Nepoužívejte nůžky s vlnkovým ostřím.**
TT liner: Přistřihněte liner horizontálně na potřebnou délku. Přitom dbejte na to, aby byl řez hladký a nedošlo pak k natržení materiálu.
TF liner: Přistřihněte liner podle průběhu okraje pahýlového lůžka. Přitom musí liner vždy končit mimo pahýlové lůžko.

5.3 Varianta: Montáž pinu

INFORMACE

Tvar pahýlového lůžka musí umožňovat zatížení na konci pahýlu.

Pin pro spojení lineru s Shuttle Lockem se našroubuje do závitů na distálním konci lineru.

- > **Potřebný materiál:** Momentový klíč (nastavitelný na 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Na závit naneste Loctite.
- 2) **UPOZORNĚNÍ! Flexibilní piny a piny s jednocestným ventilem nezkracujte.**
Našroubujte pin do závitů a utáhněte jej (montážní utahovací moment: **3 Nm**).

6 Použití

⚠ POZOR

Použití pudru (např. dětský zásyp nebo talek)

Podráždění pokožky na pahýlu a také ztráta funkčnosti komponentů protězy způsobená zanesením částicemi nebo odstraněním maziva

- ▶ Chraňte produkt před pudrem.

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

INFORMACE

Některé linery jsou ošetřeny přísadou Skinguard Technology. Skinguard Technology působí antibakteriálně a zabraňuje tvorbě nepříjemného oděru.

Vlivem sirných látek obsažených v potu může dojít ke změnám zbarvení. Tyto změny zbarvení nemají žádný vliv na funkci a trvanlivost lineru, nelze jej však odstranit. Síra se může dostat do potu prostřednictvím stravy, např. vlivem bílkovinných produktů, zelí, ořechů, luštěnin a také sířených produktů (např. sušené ovoce). Změna zbarvení u lineru není důvodem k reklamaci.

INFORMACE

- ▶ Již nošené linery bývají většinou měkčí než linery nové.
- ▶ Z důvodu delší doby sušení Uneo linerů doporučujeme mít jeden liner na výměnu.
- ▶ Nové linery před prvním použitím očistěte.

INFORMACE

Derma Prevent může poškodit vnější a vnitřní povlak linerů Uneo a vnější povlak linerů Skeo.

6.1 Nasazování a snímání lineru

Nasazování

INFORMACE

Nenoste liner přímo na pokožce. Látky, které jsou mezi kůží a linearem, mohou vést k podráždění pokožky.

Vyskytne-li se alergická reakce, přestaňte produkt používat a obraťte se na svého lékaře.

- 1) Zkontrolujte, zda není liner poškozený. Když je namontovaný pin, zkontrolujte také, zda není pin poškozený.
- 2) Srolujte liner a nasadte jej na konec pahýlu. Některé linery mají k dispozici na přední straně orientační pomůcku (viditelnou nebo hmatatelnou), která usnadňuje vyrovnání.
- 3) **UPOZORNĚNÍ! Distální spojovací prvek (např. pin, kovová čepička) vyrovnajte podle podélné osy pahýlu.**
Narolujte liner na pahýl tak, aby se přitom nevytvářely sklady, nedošlo k posunutí měkkých tkání nebo nevznikly vzduchové vměstky.
- 4) Zkontrolujte, zda liner dobře dosedá a je správně vyrovnaný.
 - **TF liner:** Liner nesmí nikdy končit uvnitř pahýlového lůžka.
 - **Všechny linery, kromě 6Y100:** Neohrnujte liner přes pahýlové lůžko.

Snímání

- 1) Srolujte liner a sejměte jej z pahýlu.
- 2) **Doporučení:** Čištění lineru (viz též strana 66).

6.2 Čištění a péče

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

INFORMACE

Při zvýšené tvorbě potu čistěte liner a pokožku častěji. Nošení lineru vyžaduje každodenní intenzivní péči o pokožku. K tomu Ottobock doporučuje používat sadu prostředků péče o pokožku Derma.

- 1) Obráťte vnitřní stranu lineru ven.
- 2) Liner perte ručně ve vlažné vodě (30 °C) pomocí neutrálního mýdla (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Řádně liner vymývejte čistou vodou, dokud se neodstraní všechny zbytky mýdla..
- 4) Obráťte liner zase zpět, aby byla vnější strana/textilní potah venku.
- 5) Vložte do lineru ručník a položte liner naplocho na sušicí stojan na prádlo a nechte liner usušit. Popřípadě použijte sušicí stojan (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

UPOZORNĚNÍ! Liner s vnějším textilním potahem: Liner sušete s textilním potahem obráceným ven, aby se zabránilo jeho poškození.

7 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

8.3 Záruka

Výrobce poskytuje na produkt záruku od data vybavení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobci v rámci záruční doby.

Blíže informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-11-27

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

INFORMAȚIE

- ▶ Tratatamentul pacientului cu acest liner va trebui să înceapă cel târziu la data imprimată pe partea interioară a ambalajului sau pe etichetă (MHD/BBB).

1.1 Funcție

Căptușelile Liner, în combinație cu o soluție adecvată de aderență, măresc confortul la purtare și îmbunătățesc aderența protezei. Împreună reduc forțele care se exercită asupra bontului.

Nume	Cod
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo Liner

Căptușelile Skeo Liner ameliorează amortizarea șocurilor și confortul la purtare.

Ottobock recomandă pentru protezele TT o cupă protetică modelată conform cerințelor obiectivului cu contact final distal și utilizarea unui ShuttleLock.

Pentru protezele transfemorale, Ottobock recomandă utilizarea unui Shuttle Lock, a unui sistem KISS Lanyard sau a unui sistem de deprezurizare adecvat.

Caleo Liner

Căptușelile Caleo Liner sunt fabricate dintr-un gel termoplastic. Ele reduc efectiv forțele de forfecare și prin aplicarea unui ulei alb, de uz medicinal, ele contribuie la întreținerea pielii.

Tehnica de amprentare cu gips este la liberă alegere. Linerul utilizat determină sistemul de aderență adecvat.

Uneo Liner

Căptușelile Uneo Liner sunt fabricate dintr-un material viscoelastic. Ele se adaptează foarte bine la forma și structura bontului de amputație și protejează în special contra forțelor de impact.

Ottobock recomandă o cupă cu încărcare totală (principiul „Harmony”) cu un sistem de depresiune adecvat.

Hybrid

Ottobock recomandă o cupă cu încărcare totală (principiul „Harmony”) cu un sistem de depresiune adecvat.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

- **Caleo Liner 6Y94:** Linerul posedă o calotă de metal la capătul distal pentru legătura cu Dynamic Vacuum System 4R220*. **Linerul trebuie utilizat exclusiv pentru combinația cu sistemul Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării




Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Durata de viață funcțională

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 AVERTISMENT	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.
 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠️ AVERTISMENT!

Pericol de vătămări grave

- ▶ Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor. Există pericol de sufocare dacă produsul este tras peste gură și nas.

⚠️ ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.
- ▶ Nu expuneți produsul la temperaturi de peste +80 °C și sub -20 °C.
- ▶ Asigurați că produsul este aplicat corect și stă corect. Aplicarea incorectă sau prea strânsă poate cauza presiuni și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul problemelor de potrivire a formei.

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.
- ▶ Respectați instrucțiunile de curățare.
- ▶ Utilizați produsul numai pe pielea intactă.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	-
1	Liner	-

5 Realizarea capacității de utilizare

La nevoie sunt disponibile următoarele informații tehnice:

Skeo Liner (exemplu TT)	646T2=1.6, 646T2112
Skeo Liner (exemplu TF)	647G932
Hybrid Liner	646T217
Caleo Liner	646T215
Uneo Liner	646T2=1.8

5.1 Selectarea mărimii (numai Liner Standard)

INFORMAȚIE

Aveți grijă la selectarea mărimii corecte a căptușelii Liner. În continuare sunt prezentate posibilele probleme.

- ▶ **Liner prea mic:** Senzații de amorțeală, formare de bule, mișcări de ridicare în cupa protetică
- ▶ **Liner prea mare:** Transpirație mărită, rotirea bontului în Liner, formare de bule, iritație a pielii

- 1) **Liner TF:** Măsurați perimetrul bontului la **5 cm** proximal față de capătul bontului.
Liner TT: Măsurați perimetrul bontului la **4 cm** proximal față de capătul bontului.
- 2) **ATENȚIE! Reduceți cu maxim 1 treaptă de mărime de Liner, pentru a evita o comprimare prea puternică.**
Selectați mărimea căptușelii Liner care corespunde dimensiunii măsurate. Selectați alternativ treapta următoare de mărime mai mică.
- 3) Verificați dacă căptușeala Liner se potrivește.

5.2 Ajustarea căptușelii Liner

INFORMAȚIE

Linerele cu racord filetat au o matrice integrată. Matricea împiedică întinderea excesivă a materialului. Lungimea matricei este în funcție

de domeniul de utilizare al linerului. Linerele cu o matrice în zona distală sunt adecvate în mod deosebit pentru protezele TT. Linerele cu o matrice peste întreaga lungime sunt utilizate în mod uzual pentru protezele TF.

INFORMAȚIE

Linerele din copolimer sunt deformabile termoplastic. În acest scop linerul trebuie tras pe un mularaj pozitiv uscat din gips și opțional va trebui înfășurat cu un bandaj elastic.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** Etuvă cu ventilație 70 °C, 2 h
- ▶ **6Y93, 6Y94=-F, 6Y95:** Etuvă cu ventilație 65 °C, 15 min

> **Scule recomandate pentru Liner cu material textil exterior:** foarfecă de croit 719S7, foarfecă de fibre sintetice 719S20 sau o foarfecă uzuală cu tăietură șlefuită

> **Scule recomandate pentru liner fără material textil exterior:** foarfecă de croit 756L9, Liner-Trimmer 756L10 sau o foarfecă uzuală cu tăietură șlefuită

▶ **INDICAȚIE! Nu se vor utiliza foarfece zimțate.**

TT-Liner (căptușeală transtibiană): Tăiați căptușeala Liner orizontal pe lungimea necesară. În acest proces acordați atenție unei muchii tăiate netede pentru ca materialul să nu se rupă.

TF-Liner (căptușeală transfemurală): Decupați căptușeala Liner conform traseului marginii cupei. La această operație căptușeala Liner trebuie să se sfârșească întotdeauna în afara cupei protetice.

5.3 Opțional: Montarea știftului

INFORMAȚIE

Forma cupei protetice trebuie să permită încărcare a capătului bontului de amputație.

Știftul pentru realizarea legăturii linerului cu Shuttle Lock se înșurubează în filetul de la capătul distal al linerului.

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică (reglabilă la 3 Nm), Loctite 636K13

1) Aplicați Loctite pe filet.

2) **INDICAȚIE! Nu scurtați știfturile flexibile și știfturile cu supapă de evacuare.**

Înșurubați știftul în filet și strângeți-l (moment de strângere de montaj: **3 Nm**).

6 Utilizarea

ATENȚIE

Utilizarea de pudră (de ex. pudră pentru bebeluși sau pudră de talc)

Iritațiile pielii la nivelul bontului de amputație și pierderea funcției componentelor protezei prin obturarea cu particule sau reținerea de lubrifiant

- ▶ Evitați contactul produsului cu pudra.

INDICAȚIE

Suprasolicitare mecanică

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

INFORMAȚIE

Unele linere sunt tratate cu aditivul Skinguard Technology. Skinguard Technology are efect antibacterian și previne formarea de microorganisme neplăcute.

Datorită compușilor cu sulf din transpirație pot apărea modificări ale culorii. Aceste modificări ale culorii nu au nici o influență asupra funcționării și durabilității linerului, dar nu pot fi îndepărtate. Sulful poa-

te ajunge în transpirație prin intermediul alimentelor, de ex. prin produsele proteice, varză, nuci, leguminoase precum și prin produsele tratate cu sulf (de ex. fructe deshidratate).

Modificarea culorii linerului nu constituie motiv de reclamație.

INFORMAȚIE

- ▶ Linerele care au fost deja purtate se simt mai moi decât cele noi.
- ▶ Datorită timpului de uscare mai lung al căptușelilor Uneo Liner se recomandă existența unui liner de schimb.
- ▶ Linerele noi vor trebui curățate înainte de prima utilizare.

INFORMAȚIE

Derma Prevent poate deteriora stratul de acoperire exterior și interior al căptușelilor Uneo Liner și stratul exterior al căptușelilor Skeo Liner.

6.1 Îmbrăcarea și dezbrăcarea linerului

Îmbrăcarea

INFORMAȚIE

Purtați căptușeala Liner direct pe piele. Materialele care se găsesc între piele și Liner pot cauza iritații ale pielii.

Atunci când survine o reacție alergică nu mai utilizați în continuare acest produs și adresați-vă medicului dumneavoastră.

- 1) Verificați căptușeala Liner pentru identificarea deteriorărilor. Atunci când este montat un știft, verificați și dacă acesta nu prezintă deteriorări.
- 2) Derulați căptușeala Liner și aplicați-o la capătul bontului de amputație. Unele căptușeli Liner dispun de un marcaj ajutor de orientare pe partea frontală (vizibil sau palpabil), pentru a simplifica alinierea.

- 3) **INDICAȚIE! Aliniați un element de legătură distal (de ex. știft, capac metalic) în axa longitudinală a bontului.**

Înfășurați căptușeala Liner pe bontul de amputație fără formarea de cute, fără deplasarea țesuturilor moi sau formarea de incluziuni de aer.

- 4) Verificați poziția și orientarea linerului.
 - **Căptușeală TF-Liner (transfemurală):** Nu este permis căptușelii Liner să se sfârșească în interiorul cupei protetice.
 - **Toate linerele cu excepția 6Y100:** Nu răsfângeți linerul peste cupa protetică.

Dezbrăcarea

- 1) Derulați căptușeala Liner, apoi dați-o jos de pe bontul de amputație.
- 2) **Recomandare:** Curățați căptușeala Liner (vezi pagina 71).

6.2 Curățare și îngrijire

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

INFORMAȚIE

În cazul unei transpirații abundente curățați mai des linerul și pielea. Purtarea unui liner necesită îngrijirea zilnică și intensă a pielii. În acest scop Ottobock recomandă sistemul de îngrijire Derma.

- 1) Partea interioară a linerului se răsfângee înspre exterior.
- 2) Spălați linerul cu mâna, cu apă caldă, (**30°C**) cu săpun cu reacție neutră (de ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Clătiți temeinic linerul cu apă limpede până când sunt îndepărtate toate reziduurile de săpun.
- 4) Îndoiiți din nou Linerul pentru ca partea exterioară/materialul textil să stea spre exterior.

- 5) Introduceți un prosop în liner și uscați linerul întins pe lățime pe un uscător de rufe. Alternativ se poate utiliza un suport de uscare (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

INDICAȚIE! Liner cu material textil exterior: uscați linerul cu materialul textil spre exterior pentru a împiedica avarierea lui.

7 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

8 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

8.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de o manieră demonstrabilă de defectele de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în perioada de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-11-27

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

INFORMACIJA

- ▶ Opskrba pacijenta navlakom za batrljak mora započeti najkasnije na datum otisnut s unutarnje strane ambalaže ili na etiketi (MHD/BBD).

1.1 Funkcija

U kombinaciji s prikladnim rješenjem prijanjanja navlake za batrljak povećavaju udobnost pri nošenju i poboljšavaju prijanjanje proteze. Zajedno smanjuju sile koje djeluju na batrljak.

Naziv	Oznaka
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Navlaka za batrljak Skeo

Navlake za batrljak Skeo poboljšavaju amortizaciju udaraca i povećavaju udobnost pri nošenju.

Ottobock za proteze TT preporučuje ciljano oblikovan držak proteze s distalnim krajnjim kontaktom i primjenu bravice „shuttle“.

Ottobock za proteze TF preporučuje primjenu bravice „shuttle“, sustava KISS Lanyard ili prikladanog vakuumskeg sustava.

Navlaka za batrljak Caleo

Navlake za batrljak Caleo proizvedene su od termoplastičnog gela. Učinkovito smanjuju smične sile i oslobađanjem medicinskog bijelog ulja doprinose njezi kože.

Slobodno možete odabrati tehniku odljevanja gipsa. Upotrijebljena navlaka za batrljak određuje prikladan sustav prijanjanja.

Navlaka za batrljak Uneo

Navlake za batrljak Uneo proizvedene su od viskoelastičnog materijala. Odlično se prilagođava obliku i strukturi batrljka i posebno štiti od sila udaraca.

Ottobock preporučuje držak za puno opterećenje (načelo „Harmony“) s prikladnim sustavom podtlaka.

Hybrid

Ottobock preporučuje držak za puno opterećenje (načelo „Harmony“) s prikladnim sustavom podtlaka.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

- **Navlaka za batrljak Caleo 6Y94:** navlaka za batrljak ima metalni čep na distalnom kraju za povezivanje sa sustavom Dynamic Vacuum System 4R220*. **Navlaku za batrljak valja rabiti isključivo u kombinaciji sa sustavom Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe



Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Vijek trajanja

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 UPOZORENJE	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.
 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

UPOZORENJE!

Opasnost od teških ozljeda

- ▶ Proizvod čuvajte izvan dohvata djece. Kada se proizvod navlači preko usta i nosa, postoji opasnost od gušenja.

OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati temperaturama višim od +80 °C i nižim od -20 °C.

- ▶ Provjerite je li proizvod pravilno postavljen i stoji li čvrsto. Pogrešno ili prečvrsto nalijeganje može prouzrokovati pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca.

- ▶ U slučaju problema s krojem nemojte nastaviti rabiti proizvod.

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.
- ▶ Pridržavajte se uputa za čišćenje.
- ▶ Proizvod rabite samo na neoštećenoj koži.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	navlaka za batrljak	–

5 Uspostavljanje uporabljivosti

Po potrebi su na raspolaganju sljedeće tehničke informacije:

Navlaka za batrljak Skeo (primjer TT)	646T2=1.6, 646T2112
Navlaka za batrljak Skeo (primjer TF)	647G932
Navlaka za batrljak Hybrid	646T217
Navlaka za batrljak Caleo	646T215
Navlaka za batrljak Uneo	646T2=1.8

5.1 Odabir veličine (samo standardne navlake za batrljak)

INFORMACIJA

Pazite na odabir ispravne veličine navlake za batrljak. U nastavku su navedeni mogući problemi.

- ▶ **Navlaka za batrljak premala:** osjećaj praznoće, nastanak mjehurića, dizanje u dršku proteze

- ▶ **Navlaka za batrljak prevelika:** povećano znojenje, rotacija batrljka u navlaci, nastanak mjehurića, kožni osip

- 1) **Navlaka za batrljak TF:** opseg batrljka izmjerite **5 cm** proksimalno od kraja batrljka.
Navlaka za batrljak TT: opseg batrljka izmjerite **4 cm** proksimalno od kraja batrljka.
- 2) **OPREZ! Smanjite za maksimalno jednu veličinu navlake za batrljak kako biste izbjegli prejaku kompresiju.** Odaberite navlaku za batrljak veličine koja odgovara određenoj mjeri. Alternativno odaberite sljedeću manju veličinu.
- 3) Provjerite kroj navlake za batrljak.

5.2 Prilagodba navlake za batrljak

INFORMACIJA

Navlake s priključkom s navojem imaju integrirani matriks. Matriks sprečava prekomjerno rastezanje materijala. Duljina matriksa ovisi o području primjene navlake za batrljak. Navlake za batrljak s matriksom u distalnom području posebno su prikladne za TT proteze. Navlake za batrljak s matriksom cijelom duljinom obično se rabe za TF proteze.

INFORMACIJA

Kopolimerne navlake za batrljak mogu se termoplastično deformirati. Za to navlaku prevucite preko suhog gipsanog pozitivita i opcijski omotajte elastičnim zavojem.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** ventilacijska pećnica 70° C, 2 h
- ▶ **6Y93, 6Y94=*-F, 6Y95:** ventilacijska pećnica 65° C, 15 min

- > **Preporučeni alat za navlake za batrljak s vanjskim tekstilom:** škare 719S7 ili škare za umjetne vlakna 719S20 ili uobičajene škare glatkih oštrica
- > **Preporučeni alat za navlake bez vanjskog tekstila:** rezač 756L9, trimer za navlake 756L10 ili uobičajene škare glatkih oštrica
- ▶ **NAPOMENA! Nemojte upotrebljavati škare valovite oštrice.**
Navlaka za batrljak TT: navlaku vodoravno odrežite na potrebnoj duljini. Pritom pazite da odrezani rub bude gladak kako se materijal ne bi poderao.
Navlaka za batrljak TF: navlaku odrežite prema rubu drška. Pritom navlaka uvijek mora završavati izvan drška proteze.

5.3 Opcija: montaža spojnog čavla

INFORMACIJA

Oblik drška proteze mora omogućiti opterećenje kraja batrljka.

Spojni čavao za povezivanje navlake za batrljak s bravicom „shuttle“ postavlja se u navoj na distalnom kraju navlake.

- > **Potreban materijal:** momentni ključ (namjestiv na 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Loctite nanosite na navoj.
- 2) **NAPOMENA! Nemojte skratiti fleksibilne spojne čavle ni spojne čavle s ispusnim ventilom.**
 Spojni čavao postavite u navoj i pritegnite (zatezni moment za montažu: **3 Nm**).

6 Uporaba

⚠ OPREZ

Primjena pudera (npr. dječji puder ili talk)

Nadraženost kože na batrljku te gubitak funkcije komponenti proteze uslijed začepljenja česticama ili nedostatka maziva

- ▶ Proizvod držite podalje od pudera.

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

INFORMACIJA

Neke navlake za batrljak obrađene su aditivom Skinguard Technology. Skinguard Technology djeluje antibakterijski i sprečava stvaranje neugodnih mirisa.

Tvari iz znoja, koje sadrže sumpor, mogu uzrokovati promjenu boje. Te promjene boje ne utječu na funkciju i trajnost navlake za batrljak, ali se ne mogu ukloniti. Sumpor može dospjeti u znoj kroz namirnice, npr. iz proizvoda s bjelanchevinama, kelja, orašastih plodova, mahunarki te nasumporenih proizvoda (npr. sušeno voće). Promjena boje na navlaci za batrljak stoga nije povod za reklamaciju.

INFORMACIJA

- ▶ Već nošene navlake za batrljak uglavnom su na dodir mekše od novih navlaka.
- ▶ Zbog duljeg vremena sušenja navlaka za batrljak Uneo preporučujemo jednu navlaku za promjenu.
- ▶ Nove navlake za batrljak očistite prije prve uporabe.

INFORMACIJA

Derma Prevent može oštetiti vanjski i unutarnji sloj navlaka za batrljak Uneo i vanjski sloj navlaka za batrljak Skeo.

6.1 Navlačenje i skidanje navlake za batrljak

Navlačenje

INFORMACIJA

Navlaku za batrljak nosite izravno na koži. Materijali, koji se nalaze između kože i navlake za batrljak, mogu uzrokovati nadraženost kože.

Ako se pojavi alergijska reakcija, prestanite rabiti proizvod i obratite se svojem liječniku.

- 1) Provjerite je li navlaka za batrljak oštećena. Ako je montiran spojni čavao, provjerite je li i on oštećen.
- 2) Navlaku za batrljak namotajte i postavite na kraj batrljaka. Neke navlake za batrljak imaju oznaku za orijentaciju na prednjoj strani (vidljivu ili opipljivu) kako bi se olakšalo centriranje.
- 3) **NAPOMENA! Distalni spojni element (npr. spojni čavao, metalnu kapicu) centrirajte po uzdužnoj osi batrljaka.**
Navlaku za batrljak odmotajte preko batrljaka bez nabora, bez pomicanja mekog dijela ili ulaska mjehurića zraka.
- 4) Provjerite dosjed i centriranost navlake za batrljak.
→ **Navlaka za batrljak TF:** navlaka za batrljak ne smije završavati unutar drška proteze.
→ **Sve navlake za batrljak osim 6Y100:** navlaku za batrljak nemojte navlačiti preko drška proteze.

Skidanje

- 1) Navlaku za batrljak smotajte i skinite s batrljaka.
- 2) **Preporuka:** očistite navlaku za batrljak (vidi stranicu 76).

6.2 Čišćenje i njega

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

► Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

INFORMACIJA

Kod pojačanog znojenja navlaku za batrljak i kožu perite češće. Nošenje navlake za batrljak zahtijeva redovitu intenzivnu njegu kože. U tu svrhu tvrtka Ottobock preporučuje program za njegu Derma.

- 1) Unutarnju stranu navlake za batrljak okrenite prema van.
- 2) Navlaku za batrljak ručno operite u toploj vodi (**30 °C**) neutralnim sapunom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Navlaku za batrljak temeljito isperite čistom vodom sve dok ne uklonite sve ostatke sapuna.
- 4) Ponovno okrenite navlaku za batrljak kako bi vanjska strana / tekstil bili s vanjske strane.
- 5) U navlaku za batrljak stavite ručnik i ravno je položite na stalak za rublje te pustite da se osuši. Alternativno možete upotrijebiti stojeći stalak za sušenje (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

NAPOMENA! Navlaka za batrljak s vanjskim tekstilom: navlaku za batrljak sušite s tekstilom okrenutim prema van kako biste izbjegli oštećenja.

7 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

8 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

8.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

8.2 Izjava o skladnosti za CE oznaku

Proizvod izpunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o skladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

8.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana opskrbe. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Poblježe informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-11-27

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

INFORMACIJA

- ▶ Bolnik mora vložek začeti uporabljati najkasneje na datum, ki je natisnjen na notranji strani embalaže ali na etiketi (MHD/BBD).

1.1 Delovanje

Vložki v povezavi s primerno rešitvijo za sprijemanje izboljšajo udobno nošenje in oprijem proteze. Skupaj zmanjšajo sile, ki delujejo na krn.

Ime	Oznaka
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Vložki Skeo

Vložki Skeo izboljšajo blaženje udarcev in udobno nošenje.

Ottobock priporoča za TT-proteze namensko modelirano ležišče proteze z distalnim končnim kontaktom in uporabo ShuttleLock.

Ottobock za TF-proteze priporoča uporabo Shuttle Lock, sistema KISS Lanyard ali primerne podtlačnega sistema.

Vložek Caleo

Vložki Caleo so izdelani iz termoplastičnega gela. Učinkovito zmanjšajo sile drgnjenja in z oddajanjem medicinskega belega olja pomagajo pri negi kože.

Tehniko mavčnega odtisa je mogoče prosto izbrati. Uporabljen vložek določa primeren sistem sprijemanja.

Vložki Uneo

Vložki Uneo so izdelani iz visokoelastičnega materiala. Zelo dobro se prilagaja obliki in strukturi krna ter ščiti predvsem pred silami zaradi udarcev.

Ottobock priporoča uporabo polno obremenjivega ležišča (načelo »Harmony«) s primernim podtlačnim sistemom.

Hybrid

Ottobock priporoča uporabo polno obremenjivega ležišča (načelo »Harmony«) s primernim podtlačnim sistemom.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

- **Vložek Caleo 6Y94:** vložek ima kovinsko konico na distalnem koncu za povezavo s sistemom Dynamic Vacuum System 4R220*. **Vložek je treba uporabljati izključno v kombinaciji s sistemom Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe




Izdelek je namenjen izključno eksprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Življenjska doba

Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 OPOZORILO	Opozorilo na možne hude nevarnosti nesreč in poškodb.
 POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 **OPOZORILO!**

Nevarnost hudih poškodb

- ▶ Izdelek hranite nedosegljivo otrokom. Obstaja nevarnost zadušitve, če izdelek povlečete čez usta in nos.

 **POZOR!**

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte temperaturam nad +80 °C in pod -20 °C.
- ▶ Zagotovite, da bo izdelek pravilno nameščen in se bo dobro prilegal. Če je izdelek napačno nameščen ali je nameščen pretensno, lahko nastanejo sledi pritiskanja in zoženja na ožilju in živcih.
- ▶ Če se pojavijo težave s prileganjem, izdelka več ne uporabljajte.

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.
- ▶ Upoštevajte navodila za čiščenje.
- ▶ Izdelek uporabljajte samo na zdravi koži.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Vložek	–

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

Po potrebi so na voljo naslednje tehnične informacije:

Vložek Skeo (primer TT)	646T2=1.6, 646T2112
Vložek Skeo (primer TF)	647G932
Vložek Hybrid	646T217
Vložek Caleo	646T215
Vložek Uneo	646T2=1.8

5.1 Izbiranje velikosti (samo za standardni vložek)

INFORMACIJA

Izberite pravilno velikost vložka. V nadaljevanju so navedene možne težave.

- ▶ **Vložek je premajhen:** odrevenelost, nastajanje mehurčkov, premikanje v proteznem ležišču

► **Vložek je prevelik:** povečano potenje, rotiranje krna v vložku, nastajanje mehurčkov, kožni izpuščaji

- 1) **TF-vložek:** Obseg krna izmerite **5 cm** proksimalno od konca krna.
TT-vložek: Obseg krna izmerite **4 cm** proksimalno od konca krna.
- 2) **POZOR! Izberite največ za 1 manjšo velikost vložka, da preprečite premočno stiskanje.**
Izberite velikost vložka, ki ustreza izmerjeni velikosti. Izberete lahko tudi naslednjo manjšo velikost.
- 3) Preverite prileganje vložka.

5.2 Prilagajanje vložka

INFORMACIJA

Vložki z navojnim priključkom imajo integrirano matrico. Ta matrica preprečuje prekomerno raztezanje materiala. Dolžina matrice je odvisna od področja uporabe vložka. Vložki z matrico v distalnem delu so posebej primerni za proteze TT. Vložki z matrico po celotni dolžini se običajno uporabljajo za proteze TF.

INFORMACIJA

Vložke iz kopolimerov je mogoče termoplastično preoblikovati. Pri tem je treba vložek povleci čez suh mavčni pozitiv in po izbiri poviti z elastičnim povojem.

- **6Y90, 6Y92, 6Y94:** konveksijska peč 70 °C, 2 h
- **6Y93, 6Y94=*-F, 6Y95:** konveksijska peč 65 °C, 15 min

- > **Priporočena orodja za vložke z zunanjim tekstilom:** škarje za prirezovanje 719S7, plastične škarje 719S20 ali običajne škarje z gladkim rezilom
- > **Priporočena orodja za vložke brez zunanjega tekstila:** naprava za prirezovanje 756L9, obrezovalnik za vložke 756L10 ali običajne škarje z gladkim rezilom
- **OBVESTILO! Ne uporabljajte nazobčanih škarij.**
TT-vložek: vložek vodoravno prirežite na potrebno dolžino. Pri tem bodite pozorni na gladek rez, da se material ne bo trgal.
TF-vložek: vložek prirežite glede na rob ležišča. Vložek mora vedno gledati ven iz proteznega ležišča.

5.3 Izbirno: montiranje zatiča

INFORMACIJA

Oblika ležišča proteze mora omogočati obremenitev konca krna.

Zatič za povezovanje vložka s Shuttle Lock je treba priviti v navoj na distalnem koncu vložka.

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ (nastavljiv na 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Loctite nanesite na navoj.
- 2) **OBVESTILO! Fleksibilnih zatičev in zatičev z izpušnim ventilom ne krajšajte.**
Zatič privijte v navoj in ga pritegnite (pritezni moment za montažo: **3 Nm**).

6 Uporaba

⚠ POZOR

Uporaba pudra (npr. otroškega pudra, talkuma)

Draženje kože na krnu ter izguba funkcije komponent proteze zaradi zamašitve z delci ali pomanjkanja maziva

- Izdelek ne sme priti v stik s pudrom.

OBVESTILO

Mehanska preobremenitev

Omejitev delovanja zaradi mehanske poškodbe

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

INFORMACIJA

Nekateri vložki so obdelani z dodatkom Skinguard Technology. Skinguard Technology deluje protibakterijsko in preprečuje nastajanje neprijetnih vonjav.

Zaradi snovi v potu, ki vsebujejo žveplo, lahko nastanejo obarvanja. Ta obarvanja ne vplivajo na delovanje in obstojnost vložka, vendar jih ni mogoče odstraniti. Žveplo lahko v pot pride s hrano, npr. beljakovinskimi izdelki, ohrovtom, orehi, stročnicami ter žveplanimi izdelki (npr. suhim sadjem).

Obarvanje vložka ni vzrok za reklamacijo.

INFORMACIJA

- ▶ Nošeni vložki so običajno bolj mehki na otip kot novi vložki.
- ▶ Zaradi daljšega časa sušenja vložkov Uneo je priporočljivo imeti drugi nadomestni vložek.
- ▶ Nove vložke je treba pred prvo uporabo očistiti.

INFORMACIJA

Derma Prevent lahko poškoduje zunanjo in notranjo oblogo vložkov Uneo in zunanjo oblogo vložkov Skeo.

6.1 Oblačenje in slačenje vložka

Oblačenje

INFORMACIJA

Vložek nosite neposredno na koži. Materiali med kožo in vložkom lahko povzročijo draženje kože.

Če se pojavi alergična reakcija, izdelka več ne uporabljajte in stopite v stik z zdravnikom.

- 1) Preverite, ali je vložek poškodovan. Če je montiran zatič, je treba tudi preveriti, ali je zatič poškodovan.
- 2) Vložek zvijte in ga namestite na konec krna. Nekateri vložki imajo na sprednji strani orientacijsko oznako (vidno in otipljivo), ki olajša izravnavo.
- 3) **OBVESTILO! Distalni povezovalni element (npr. zatič, kovinska kapa) izravnajte v vzdolžni osi krna.**
Vložek brez gub, brez zamikanja ali zračnih žepkov odvijte na krn.
- 4) Preverite namestitev in izravnavo vložka.
 - **TF-vložek:** vložek mora gledati ven iz proteznega ležišča.
 - **Vsi vložki, razen 6Y100:** vložka ne zavijajte čez ležišče proteze.

Slačenje

- 1) Vložek zvijte in ga vzemite s krna.
- 2) **Priporočilo:** Očistite vložek (glej stran 80).

6.2 Čiščenje in nega

OBVESTILO

Uporaba neprimernih čistil

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

- ▶ Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

INFORMACIJA

Pri povečanem potenju je treba vložek in kožo čistiti pogosteje. Med nošenjem vložka je potrebna vsakodnevna intenzivna nega kože. V ta namen Ottobock priporoča negovalni sistem Derma.

- 1) Notranjo stran vložka obrnite navzven.
- 2) Vložek ročno operite v topli vodi (**30 °C**) z nevtralnimi milom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Vložek dobro sperite s čisto vodo, da odstranite vse ostanke mila.
- 4) Vložek znova obrnite, da bo zunanja stran/tekstil gledal navzven.
- 5) V vložek vstavite brisačo in ga v vodoravnem položaju posušite na stojalu za perilo. Alternativno lahko uporabite stojalo za sušenje (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

OBVESTILO! Vložek z zunanjim tekstilom: vložek sušite s tekstilom navzven, da preprečite poškodbe.

7 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

8 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

8.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

8.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom oskrbe. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja. Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-11-27

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a držte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

INFORMÁCIA

- ▶ Pacient musí začať používať návlek najneskôr od dátumu, ktorý je vytlačený na vnútornej strane balenia alebo na etikete (MHD/BBD).

1.1 Funkcia

Návleky zvyšujú, v spojení s vhodným roztokom na vytvorenie priľnavosti, komfort pri nosení protézy a zlepšujú priľnavosť protézy. Spolu znižujú silu pôsobiace na kýpef.

Názov	Označenie
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Návlek Skeo

Návleky Skeo zlepšujú tlmenie nárazov a komfort pri nosení protézy. Spoločnosť Ottobock odporúča pre protézy TT účelovo vytvarovanú násadu protézy s distálnym koncovým kontaktom a použitie uzáveru Shuttle Lock.

Spoločnosť Ottobock odporúča pre protézy TF použitie uzáveru Shuttle Lock, systému KISS Lanyard alebo vhodného podtlakového systému.

Návlek Caleo

Návleky Caleo sú vyrobené z termoplastického gélu. Efektívne znižujú šmykové sily a uvoľňovaním liečebného bieleho oleja prispievajú k ošetrovaniu pokožky.

Technika sadrového odtlačku je voľne voliteľná. Použitý návlek určuje vhodný systém na vytvorenie priľnavosti.

Návlek Uneo

Návleky Uneo sú vyrobené z viskoelastického materiálu. Veľmi dobre sa prispôsobuje tvaru a štruktúre kýpťa a chráni predovšetkým pred nárazovými silami.

Spoločnosť Ottobock odporúča plne zafažiteľnú násadu (princíp „Harmony“) s vhodným podtlakovým systémom.

Hybrid

Spoločnosť Ottobock odporúča plne zafažiteľnú násadu (princíp „Harmony“) s vhodným podtlakovým systémom.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

- **Caleo Liner 6Y94:** návlek má na distálnom konci kovové viečko na spojenie s Dynamic Vacuum System 4R220*. **návlek sa smie používať výhradne na kombináciu s Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia


Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

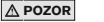
2.2 Životnosť


Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 **VAROVANIE** Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

 **POZOR** Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

 **UPOZORNENIE** Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 **VAROVANIE!**

Nebezpečenstvo ťažkých poranení

- ▶ Výrobok uschovajte mimo dosahu detí. Keď sa výrobok natiahne cez tvár a nos, hrozí nebezpečenstvo zadusenía.



Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám nad +80 °C a pod -20 °C.
- ▶ Zabezpečte, aby bol výrobok správne nasadený a aby správne sedel. Nesprávne alebo príliš pevné priliehanie môže spôsobiť príznaky tlaku a zúženía na na tepnách a nervoch.
- ▶ Pri problémoch s lícučúcim tvarom výrobok ďalej nepoužívajte.

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcie v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.
- ▶ Dodržiavajte pokyny k čisteniu.
- ▶ Výrobok používajte iba na neporušenej koži.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	-
1	Návlek	-

5 Sprevdzkovanie

V prípade potreby sú k dispozícii nasledovné technické informácie:

Návlek Skeo (príklad TT)	646T2=1.6, 646T2112
Návlek Skeo (príklad TF)	647G932
Návlek Hybrid	646T217
Návlek Caleo	646T215
Návlek Uneo	646T2=1.8

5.1 Výber veľkosti (iba návlek Standard)

INFORMÁCIA

Dbajte na výber správnej veľkosti návleku. V nasledujúcom texte sú vypísané možné problémy.

- ▶ **Príliš malý návlek:** pocity otupenosti, tvorba bublín, zdvihové pohyby v násade protézy
- ▶ **Príliš veľký návlek:** zvýšená tvorba potu, otáčanie kýpfa v návleku, tvorba bublín, vyrážky

- 1) **Návlek TF:** odmerajte obvod kýpfa **5 cm** proximálne ku koncu kýpfa.
Návlek TT: odmerajte obvod kýpfa **4 cm** proximálne ku koncu kýpfa.
- 2) **POZOR! Aby ste predišli silnej kompresii, zmeníte ju maximálne o 1 veľkosť návleku.**
Vyberte veľkosť návleku, ktorá zodpovedá zistenému rozmeru. Alternatívne vyberte najbližšiu menšiu veľkosť.
- 3) Skontrolujte, či návlek dobre padne.

5.2 Prispôsobenie návleku

INFORMÁCIA

Návlek so závitovým pripojením obsahuje integrovanú maticu. Matica zabraňuje nadmernému roztiahnutiu materiálu. Dĺžka matrice sa riadi podľa oblasti použitia návleku. Návleky s maticou v distálnej oblasti sa hodia najmä pre protézy TT. Návleky s maticou po celej dĺžke sa obvykle používajú pre protézy TF.

INFORMÁCIA

Kopolymérové návleky sú tvarovateľné za tepla. Na tento účel natiahnite návlek na suchý sadrový pozitív a voliteľne ho obviažte elastickým obvazom.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** vypaľovacia konvekčná pec 70 °C, 2 h

► **6Y93, 6Y94=-F, 6Y95:** vypaľovacia konvekčná pec 65 °C, 15 min.

- > **Odporúčané náradie pre návleky s vonkajším textilom:** pristrihovacie nožnice 719S7, nožnice na umelé vlákna 719S20 alebo bežné nožnice s hladkým ostrím
- > **Odporúčané náradie pre návleky bez vonkajšieho textilu:** pristrihovač 756L9, pristrihovač návlekov 756L10 alebo bežné nožnice s hladkým ostrím
- **UPOZORNENIE! Nepoužívajte nožnice s vlnitým ostrím.**
Návlek TT: návlek horizontálne odstrihnite na požadovanú dĺžku. Dbajte pritom na hladkú strižnú hranu, aby sa nenatrhol materiál.
Návlek TF: návlek odstrihnite podľa priebehu okraja násady. Návlek pritom musí vždy končiť mimo násady protězy.

5.3 Voliteľne: montáž kolíka

INFORMÁCIA

Tvar násady protězy musí umožňovať zaťaženie koncom kypfa.

Kolík na spojenie návleku s uzáverom Shuttle Lock sa zaskrutkováva do závitú na distálnom konci návleku.

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč (nastaviteľný na 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Prostriedok Loctite naneste na závit.
- 2) **UPOZORNENIE! Ohybné kolíky a kolíky s odvádzacím ventilom neskracujte.**
Kolík zaskrutkujte do závitú a utiahnite (uťahovací moment pri montáži: **3 Nm**).

6 Použitie

▲ POZOR

Použitie púdru (napr. detského alebo telového púdru)

Podráždenia pokožky na kypťi, ako aj strata funkcie komponentov protězy v dôsledku upchatia časticami alebo uniknutia maziva

► Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od púdru.

UPOZORNENIE

Mechanické preťaženie

Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

- Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.
- Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.
- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickym servisom výrobcu atď.).

INFORMÁCIA

Niektoré návleky sú ošetrené prídavnou látkou Skinguard Technology. Skinguard Technology pôsobí antibakteriálne a zabraňuje vzniku nepríjemných pachov.

Pôsobením síry obsahujúcich látok v pote, môžu vzniknúť zafarbenia. Tieto zafarbenia nemajú žiaden vplyv na funkciu a životnosť návleku, avšak nedajú sa odstrániť. Sira sa do potu môže dostať prostredníctvom potravín, napr. prostredníctvom výrobkov s obsahom vaječných bielkov, kapusty, orechov, strukovín, alebo prostredníctvom výrobkov s obsahom síry (napr. sušeného ovocia).

Zafarbenia na návleku nie sú dôvodom na reklamáciu.

INFORMÁCIA

- Už nosené návleky sú spravidla na ohmat mäkkšie ako nové návleky.
- Z dôvodu dlhšieho času schnutia návlekov Uneo odporúčame jeden náhradný návlek.
- Nový návlek pred prvým použitím očistite.

INFORMÁCIA

Derma Prevent môže poškodiť vonkajšiu a vnútornú vrstvu návlekov Uneo Uneo a vonkajšiu vrstvu návlekov Skeo.

6.1 Natiahnutie a stiahnutie návleku

Natiahnutie

INFORMÁCIA

Návlek nosíte priamo na koži. Látky, ktoré sa nachádzajú medzi kožou a návlekom, môže viesť k podráždeniam kože.

Ak sa vyskytne alergická reakcia, prestaňte výrobok používať a obráťte sa na vášho lekára.

- 1) Návlek prekontrolujte na poškodenia. Ak je namontovaný kolík, prekontrolujte aj kolík na poškodenia.
- 2) Návlek zviňte a nasadte ho na koniec kýpťa. Niektoré návleky disponujú orientačnou pomôckou na prednej strane (viditeľná alebo hmatateľná), aby sa uľahčilo vyrovnanie.
- 3) **UPOZORNENIE! Vyrovnejte distálny spojovací prvok (napr. kolík, kovové viečko) v pozdĺžnej osi kýpťa.**
Návlek rozviňte na kýpeľ tak, aby sa nevytvorili žiadne záhyby, aby nedošlo k žiadnym posunom tkanív alebo k vytvoreniu vzduchových bublín.
- 4) Prekontrolujte usadenie a vyrovnanie návleku.
 - **Návlek TF:** návlek nesmie končiť vnútri násady protézy.
 - **Všetky návleky, okrem 6Y100:** návlek nezahýbajte cez násadu protézy.

Stiahnutie

- 1) Návlek zviňte a odoberte z kýpťa.
- 2) **Odporúčanie:** vyčistite návlek (viď stranu 85).

6.2 Čistenie a ošetrovanie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

► Výrobok čistíte len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

INFORMÁCIA

Pri zvýšenom potení čistíte návlek a pokožku častejšie. Nosenie návleku vyžaduje každodennú intenzívnu starostlivosť o pokožku. Na to odporúča spoločnosť Ottobock systém starostlivosti Derma.

- 1) Vnútorňú stranu návleku prevráťte naruby.
- 2) Návlek perte v rukách v teplej vode (**30 °C**) s neutrálnym mydlom (napr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Návlek dôkladne preplachujte čistou vodou, kým sa neodstránia všetky zvyšky mydla.
- 4) Návlek znova obráťte, aby sa vonkajšia strana/textil nachádzali vonku.
- 5) Do návleku zasuňte uterák a návlek sušte položený na plochu na stojane na sušenie bielizne. Ako alternatívu použite stojan na sušenie (TT: 5Y100=1, TF: 5Y100=2).

UPOZORNENIE! Návlek s vonkajším textilom: osušte návlek s textilom navonok, aby ste zabránili škodám.

7 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

8.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu zaobstarania. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-11-27

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Поставянето на лайнера на пациента трябва да започне най-късно на датата, която е отбелязана от вътрешната страна на опаковката или на етикета (MHD/BBD).

1.1 Функция

В комбинация с подходящо решение лайнерите увеличават комфорта при носене на протезата и подобряват нейното сцепление. Заедно те намаляват силите, въздействащи върху чукана.

Име	Референтен номер
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Лайнер Skeo

Лайнерите Skeo подобряват поглъщането на ударите и комфорта при носене.

За транстибиални протези Ottobock препоръчва целесъобразно моделирана гилза на протезата с дистален краен контакт и използване на заключващ механизъм тип "shuttle lock".

За трансфеморални протези Ottobock препоръчва използване на заключващ механизъм тип "Shuttle Lock", система KISS Lanyard или подходяща система с вакуум.

Лайнер Caleo

Лайнерите Caleo са произведени от термопластичен гел. Те намаляват ефективно силите на срязване и подпомагат грижата за кожата чрез отделяне на медицинско бяло масло.

Техниката на гипсовите отливки може да се избира произволно. Подходящата система за задържане се определя от използвания лайнер.

Лайнер Uneo

Лайнерите Uneo са произведени от вискоеластичен материал. Той се напаса много добре към формата и структурата на чукана и предпазва особено от силите на удар.

Ottobock препоръчва гилза с пълно натоварване (принцип "Harmony") и подходяща вакуумна система.

Hybrid

Ottobock препоръчва гилза с пълно натоварване (принцип "Harmony") и подходяща вакуумна система.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

- **Caleo Liner 6Y94:** Лайнерът има метална капачка в дисталния край за свързване с динамичната вакуумна система 4R220*. Лайнерът трябва да се използва единствено в комбинация с динамичната вакуумна система 4R220*.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване




Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Срок на експлоатация

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждава за възможни сериозни опасности от злополуки и наранявания.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасност от тежки наранявания

- ▶ Съхранявайте продукта извън обсега на деца. Съществува опасност от задушаване, ако продуктът се изтегли върху устата и носа.

ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.
- ▶ Не излагайте продукта на температури над +80 °C и под -20 °C.
- ▶ Уверете се, че продуктът е поставен правилно и стои добре. Неправилното или твърде стегнато поставяне може да причини усещане за натиск и ограничение на кръвоносни съдове и нерви.
- ▶ Не използвайте продукта при проблеми с формата.

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.
- ▶ Спазвайте указанията за почистване.
- ▶ Използвайте продукта само върху здрава кожа.

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	-
1	Лайнер	-

5 Подготовка за употреба

При необходимост е на разположение следната „Техническа информация“:

Лайнер Skeo (пример за транстибиален лайнер)	646T2=1.6, 646T2112
Лайнер Skeo (пример за трансфеморален лайнер)	647G932
Лайнер Hybrid	646T217
Лайнер Caleo	646T215
Лайнер Uneo	646T2=1.8

5.1 Избор на размер (само лайнери Standard)

ИНФОРМАЦИЯ

При избора на лайнер внимавайте за подходящия размер. Възможните проблеми са изброени по-долу.

- ▶ **Лайнерът е твърде малък:** изтръпване, образуване на мехури, подземни движения в гилзата на протезата
- ▶ **Лайнерът е твърде голям:** повишено изпотяване, въртене на чукана в лайнера, образуване на мехури, кожен обрив

- 1) **Трансфеморален лайнер:** Измерете обиколката на чукана **5 см** проксимално от неговия край.
Транстибиален лайнер: Измерете обиколката на чукана **4 см** проксимално от неговия край.
- 2) **ВНИМАНИЕ! Намалете размера на лайнера най-много с 1, за да избегнете силна компресия.**
Изберете лайнера с размер, който съответства на определен-ия. Като алтернатива изберете следващия по-малък размер.
- 3) Проверете прилягането на лайнера.

5.2 Напасване на лайнера

ИНФОРМАЦИЯ

Лайнерите с връзка с резба имат вградена матрица. Матрицата предотвратява прекомерното разширяване на материала. Дължината на матрицата се определя от областта на приложение на лайнера. Лайнерите с матрица в дисталната област са особено подходящи за транстибиални протези. Лайнерите с матрица по цялата дължина обикновено се използват за трансфеморални протези.

ИНФОРМАЦИЯ

Кополимерните лайнери са термоформиращи се. За целта нахлузете лайнера върху сух гипсов позитив и евентуално го увийте с еластичен бинт.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** Фурна с вентилатор 70 °C, 2 часа
- ▶ **6Y93, 6Y94=-°F, 6Y95:** Фурна с вентилатор 65 °C, 15 минути

- > **Препоръчителни инструменти за лайнер с външен плат:** кройачна ножица 719S7, ножица за изкуствени влакна 719S20 или обикновена гладка ножица
- > **Препоръчителни инструменти за лайнер без външен плат:** кройачен уред 756L9, тример за лайнери 756L10 или обикновена гладка ножица
- ▶ **УКАЗАНИЕ! Не използвайте къдрава ножица.**
Транстибиален лайнер: Подрежете лайнера хоризонтално с нужната дължина. Внимавайте срезът да е гладък, за да не се скъса материалът.
Трансфеморален лайнер: Отрежете лайнера, като следвате протежението на края на гилзата. Лайнерът винаги трябва да свършва извън гилзата на протезата.

5.3 Опция: Монтиране на щифта

ИНФОРМАЦИЯ

Формата на гилзата на протезата трябва да дава възможност за натоварване на края на чукана.

Щифтът за свързване на лайнера със заключващата система "shuttle lock" се завинтва в резбата на дисталния край на лайнера.

> **Необходими материали:** Динамометричен ключ (който се настройва на 3 нм), Loctite 636K13

- 1) Нанесете Loctite върху резбата.
- 2) **УКАЗАНИЕ! Не скъсявайте гъбкавите щифтове и щифтовете с изтласкващ вентил.**
Завинтете щифта в резбата и го затегнете (момент на затягане при монтажа: **3 нм**).

6 Употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на пудра (напр. бебешка пудра или талк)

Кожни раздразнения на чукана, както и загуба на функциите на компоненти на протезата поради запушване с частици или отнемане на смазка

- ▶ Не използвайте пудра в близост до продукта.

УКАЗАНИЕ

Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механична повреда

- ▶ Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта при ограничения на функциите.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

ИНФОРМАЦИЯ

Някои лайнери са допълнително обработени с материала на т.нар. Skinguard Technology. Skinguard Technology действа анти-бактериално и предотвратява образуването на неприятни миризми.

Поради сернисти вещества в потта могат да настъпят изменения в цвета. Тези изменения не оказват влияние върху функцията и устойчивостта на лайнера, но не могат да се отстранят. Сярата може да попадне в потта чрез храната, напр. белтъчни продукти, зеле, ядки, варива, както и продукти, обработени със сяра (напр. сушени плодове).

Измененията в цвета на лайнера не са основание за рекламация.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Носените лайнери в повечето случаи се усещат като по-меки от новите.
- ▶ Поради по-дългото време за съхнене на лайнери Uneo е препоръчително да има лайнер за смяна.
- ▶ Почиствайте новите лайнери преди първата употреба.

ИНФОРМАЦИЯ

Derma Prevent може да повреди външното и вътрешното покритие на лайнерите Uneo и външното покритие на лайнерите Skeo.

6.1 Обуване и събуване на лайнера

Обуване

ИНФОРМАЦИЯ

Носете лайнера директно върху кожата. Материалите, които се намират между кожата и лайнера, могат да доведат до дразнене на кожата.

Ако възникне алергична реакция, спрете употребата на продукта и се консултирайте с Вашия лекар.

- 1) Проверете лайнера за повреди. Ако е монтиран щифт, проверете за повреди и него.
- 2) Навийте лайнера и го сложете на края на чукана. Някои лайнери имат маркировка на предната страна (видима или осезаема), за да се улесни подравняването.
- 3) **УКАЗАНИЕ! Подравнете дистален свързващ елемент (напр. щифт, метално капаче) в надлъжната ос на чукана.** Обуйте лайнера на чукана без гънки, изместване на меки тъкани или образуване на въздушни джобове.
- 4) Проверете положението и подравняването на лайнера.
 - **Трансфеморален лайнер:** Лайнерът не трябва да свършва в гилзата на протезата.
 - **Всички лайнери освен 6Y100:** Не запрятайте лайнера над гилзата на протезата.

Събуване

- 1) Навийте лайнера и го свалете от чукана.
- 2) **Препоръка:** Почистете лайнера (виж страница 90).

6.2 Почистване и грижи

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

ИНФОРМАЦИЯ

При повишено изпотяване почиствайте по-често лайнера и кожата. Носенето на лайнер изисква ежедневни интензивни грижи за кожата. За целта Ottobock препоръчва поддържащата серия Derma.

- 1) Обърнете вътрешната страна на лайнера навън.
- 2) Изперете лайнера на ръка в топла вода (**30 °C**) с неутрален сапун (напр. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Изплакнете добре лайнера с чиста вода до отстраняването на всички остатъци от сапун.
- 4) Обърнете отново лайнера, така че външната страна/текстилът да е отвън.
- 5) Пъхнете кърпа в лайнера и го сложете да съхне хоризонтално върху сушилник. Като алтернатива може да използвате стойка за сушене (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).
УКАЗАНИЕ! Лайнер с външен текстил: Сушете лайнера с текстила навън, за да избегнете повреди.

7 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

8.3 Гаранция

Производителят предоставя търговска гаранция, която започва да тече от датата на поставяне на продукта. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

1 Ürün açıklaması

Türkçe

Bilgi

Son güncelleme tarihi: 2020-11-27

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Bilgi

- Film koruma şeridi ile hastanın bakımı, en geç paketin içinde bulunan veya etikette yazılı olan tarihte başlamalıdır (MHD/BBD).

1.1 Fonksiyon

Film koruma şeritleri, uygun bir sabitleme çözümü ile bağlantılı olarak kullanma konforunu artırır ve protezin sabitlenmesini iyileştirir. Birlikte kullanım halinde güdüğe etki eden güçleri azaltır.

Ad	Ürün kodu
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo Liner

Skeo film koruma şeridi darbe emilimini ve taşıma konforunu artırır. Ottobock TT protezleri için distal son temas noktası olan hedefe yönelik modellenmiş bir protez soketini ve bir ShuttleLocks'ın kullanımını öneriyor.

Ottobock, TF protezleri için bir Shuttle Lock, bir KISS Lanyard sisteminin veya uygun bir vakum sisteminin kullanımını öneriyor.

Caleo Liner

Caleo film koruma şeritleri, termo plastik jelden üretilir. Kesme kuvvetlerini etkili olarak azaltır ve tıbbi beyaz yağ dağıtımı sayesinde cilt bakımına katkıda bulunur.

Alçı kalıbı tekniği isteğe göre seçilebilir. Kullanılan film koruma şeridi uygun olan sabitleme sistemini belirler.

Uneo Liner

Uneo film koruma şeritleri, visko elastik jel ile üretilir. Güdüğün şekline ve yapısına çok iyi uyurlanır ve özellikle darbe kuvvetlerine karşı korur. Ottobock, uygun bir vakum sistemi (örn. AeroLink sistemi) bulunan tam yüklem soketini (prensipl "Harmony") öneriyor.

Hybrid

Ottobock, uygun bir vakum sistemi (örn. AeroLink sistemi) bulunan tam yüklem soketini (prensipl "Harmony") öneriyor.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

- **Caleo film koruma şeridi 6Y94:** Film koruma şeridi distal uçta Dynamic Vacuum System 4R220* ile bağlantı yapılabilmesi için metal kapağa sahiptir. **Film koruma şeridi sadece Dynamic Vacuum System 4R220* ile kombinasyonda kullanılmalıdır.**

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım ömrü

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

UYARI Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

UYARI!

Ağır yaralanma tehlikesi

- Ürünü çocukların erişemeyeceği bir yerde muhafaza edin. Ürünün ağız ve burun üzerine geçirilmesi durumunda boğulma tehlikesi oluşur.

DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

- Ürünü +80 °C üstü ve –20 °C altı sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Ürünün doğru yerleştirildiğinden ve doğru oturduğundan emin olun. Yanlış veya çok sıkı oturma, damar ve sinirlerde daralmaların ve baskıların ortaya çıkmasına neden olabilir.
- Ürünü, uyum şekli sorunlarında kullanmaya devam etmeyin.

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.
- Temizlik talimatlarına dikkat edin.
- Ürünü sadece sağlıklı ciltte kullanın.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Film koruma şeridi	–

5 Kullanıma hazırlama

Gerekirse, aşağıdaki teknik bilgiler mevcuttur:

Skeo film koruma şeridi (TT örneği)	646T2=1.6, 646T2112
Skeo film koruma şeridi (TF örneği)	647G932
Hybrid film koruma şeridi	646T217
Caleo film koruma şeridi	646T215
Uneo film koruma şeridi	646T2=1.8

5.1 Ebat seçimi (sadece standart film koruma şeridi)

BİLGİ

Koruma şeridinin doğru ebadını seçmeye dikkat edin. Aşağıda olası sorunlar listelenmiştir.

- **Film koruma şeridi fazla küçük:** Uyuşma, kabarcık oluşumu, protez soketinde kaldırma hareketleri

► **Film koruma şeridi fazla büyük:** Artan ter oluşumu, film koruma şeridinde güdük rotasyonu, kabarcık oluşumu, deri döküntüsü

- 1) **TF film koruma şeridi:** Güdük çevresini **5 cm** güdük ucuna proksimal şekilde ölçün.
TT film koruma şeridi: Güdük çevresini **4 cm** güdük ucuna proksimal şekilde ölçün.
- 2) **DİKKAT! Yoğun kompresyonu engellemek için maksimum 1 film koruma şeridi ebadı kadar azaltın.**
Belirlenen ölçüye uygun olan ebadın film koruma şeridini seçin. Alternatif olarak bir sonraki küçük ebadı seçin.
- 3) Film koruma şeridinin uyum formunu kontrol edin.

5.2 Film koruma şeridinin uyarlanması

BİLGİ

Dişli bağlantılı film koruma şeridi entegre edilmiş bir matrikse sahiptir. Matriks, malzemenin aşırı genişlemesini önler. Matriksin uzunluğu, film koruma şeridinin uygulama alanına bağlıdır. Film koruma şeridi distal alanda bir matriks ile özellikle TT protezleri için son derece uygundur. Toplam uzunluk ile ilgili film koruma şeridi bir matriks ile bilindiği gibi TF protezleri için kullanılır.

BİLGİ

Kopolimer film koruma şeritlerine termoplastik olarak şekil verilebilir. Bunun için film koruma şeridi kuru bir pozitif alçı üzerinden çekilmeli ve isteğe göre elastik bir sargı ile etrafı sarılabilir.

- **6Y90, 6Y92, 6Y94:** turbo fırın 70° C, 2 h
- **6Y93, 6Y94=-F, 6Y95:** Turbo fırın 65° C, 15 dak

- > **Dış tekstili bulunan film koruma şeridi için önerilen aletler:** Kırpma makas 719S7, sentetik elyaf makas 719S20 veya düz uçlu standart makas
- > **Dış tekstili bulunmayan film koruma şeridi için önerilen aletler:** Kırpma makas 756L9, Liner-Trimmer 756L10 veya düz uçlu standart makas
- **DUYURU! Tırtıklı makas kullanmayın.**
TT Liner: Film koruma şeridini ihtiyaç duyulan uzunlukta yatay olarak kesin. Malzemenin yırtılmaması için bu arada düz kesim kenarına dikkat edilmelidir.
TF Liner: Film koruma şeridini soket kenar akışına göre kesin. Bu esnada film koruma şeridi her zaman protez soketinin dışında sonlanmalıdır.

5.3 İsteğe göre: Pimin montajı

BİLGİ

Protez soketinin şekli güdük uç yükü sağlamalı.

Liner'in Shuttle Lock ile bağlantısı için pim liner'in distal ucundaki dişe vidalanmalıdır.

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (3 Nm olarak ayarlanabilir), Loctite 636K13
- 1) Loctite dişli üzerine uygulanmalıdır.
- 2) **DUYURU! Esnek pimleri ve itme valfi bulunan pimleri kısaltmayın.**
Pimi dişli içerisine vidalayıp sıkın (montaj sıkma momenti: **3 Nm**).

6 Kullanım

▲ DİKKAT

Pudra kullanımı (örn. bebek pudrası veya talkum)

Partiküllerin tıkaşından veya yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı, güdükte cilt tahrişi bunun yanı sıra protez bileşenlerinde fonksiyon kaybı

- Ürünü pudradan uzak tutun.

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğu anda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

BİLGİ

Bazı film koruma şeritleri, ilave kumaş Skinguard Technology ile işlenmiştir. Skinguard Technology antibakteriyel etkiler ve kötü kokuların oluşumunu engeller.

Terde kükürt içeren maddelerden dolayı renk değişiklikleri meydana gelebilir. Bu renk değişikliklerinin fonksiyon ve film koruma şeridinin dayanıklılığı üzerinde bir etkisi olmaz; ancak çıkarılmaları mümkün değildir. Kükürt besin maddeleri üzerinden tere ulaşabilir, ö. rn. Protein ürünleri, lahana, fındık, baklagiller ve kükürtlenmiş ürünler (ö. rn. kurutulmuş meyveler).

Film koruma şeritlerindeki renk değişiklikleri, şikayet için bir gerekçe değildir.

BİLGİ

- ▶ Önceden kullanılmış olan film koruma şeritleri, yeni film koruma şeritlerinden çoğunlukla daha yumuşak hissedilir.
- ▶ Uneo film koruma şeritlerinin daha uzun kuruma süresi nedeniyle, bir film koruma şeridi değişimi tavsiye edilir.
- ▶ Yeni film koruma şeritlerini ilk kullanımdan önce temizleyin.

BİLGİ

Derma Prevent, Uneo film koruma şeritlerinin dış ve iç tabakasına ve Skeo film koruma şeritlerinin dış tabakasına zarar verebilir.

6.1 Film koruma şeridinin takılması ve çıkarılması

Giyme

BİLGİ

Film koruma şeridini doğrudan cildinizin üzerine yerleştiriniz. Cilt ve film koruma şeridi arasında bulunan maddeler ciltte tahrişe neden olabilir.

Eğer alerjik bir reaksiyon ortaya çıkıyorsa, ürünü kullanmaya devam etmeyin ve doktorunuz ile iletişime geçin.

- 1) Film koruma şeridini hasara karşı kontrol edin. Eğer bir pim monte edilmiş ise pimi de hasara karşı kontrol edin.
- 2) Film koruma şeridi açılmalı ve güdük ucuna yerleştirilmelidir. Bazı film koruma şeritlerinin ön yüzeyinde, hizalamayı kolaylaştırıcı (görülebilir veya hissedilebilir) yönlendirme yardımı bulunur.
- 3) **DUYURU! Bir distal bağlantı elemanını (örn. pin, metal kapak) güdüğün uzunlamasına eksenine yönlendirin.** Film koruma şeridi kat izi olmadan, yumuşak cilt büzülmeleri ve hava boşluğu olmadan güdüğün üzerine geçirilmelidir.
- 4) Film koruma şeridinin doğru şekilde yerleşmiş olmasını ve yönünü kontrol edin.
 - **TF-Film koruma şeridi:** Film koruma şeridi protez soketinin içerisinde sonlanmamalıdır.
 - **Tüm film koruma şeritleri, 6Y100 hariç:** Film koruma şeridini protez soketi üzerinden katlamayın.

Çıkarma

- 1) Film koruma şeridini açın ve güdükten çıkarın.
- 2) **Öneri:** Film koruma şeridini temizleyin (bkz. Sayfa 94).

6.2 Temizleme ve bakım

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

BİLGİ

Artan ter oluşumunda Film koruma şeridi ve cilt daha sık temizlenmelidir. Film koruma şeridinin kullanımı her gün derinlemesine cilt bakımı yapılmasını gerektirmektedir. Ottobock bunun için Derma bakım sistemini önermektedir.

- 1) Film koruma şeridinin iç kısmı dışa doğru döndürülmelidir.
- 2) Film koruma şeridi sıcak suda (**30°C**) nötr sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1) elde yıkanmalıdır.
- 3) Film koruma şeridi sabun artıkları temizlenene kadar temiz su ile iyice durulanmalıdır.
- 4) Dış tarafın/tekstilin dış tarafında olması için film koruma şeridini tekrar çevirin.
- 5) Film koruma şeridine bir havlu koyun ve yatay olarak bir çamaşır askısı üzerinde kurutun. Alternatif olarak bir kurutma rafı (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2) kullanın.

DUYURU! Dışında tekstil olan film koruma şeridi: Film koruma şeridini hasarları önlemek için tekstil ile dışa doğru kurutun.

7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

8 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin

verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

8.3 Garanti

Üretici ürün için tedarik tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebildiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, garanti kapsamı dahilindedir. Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-11-27

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Η εφαρμογή της εσωτερικής θήκης στον ασθενή πρέπει να αρχίζει το αργότερο στην ημερομηνία που είναι τυπωμένη στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην ετικέτα (MHD/BBB).

1.1 Λειτουργία

Οι εσωτερικές θήκες, σε συνδυασμό με ένα κατάλληλο μέσο πρόσφυσης, αυξάνουν την άνεση κατά τη χρήση και βελτιώνουν την πρόσφυση της πρόθεσης. Μαζί περιορίζουν τις δυνάμεις που επιδρούν στο κολόβωμα.

Όνομασία	Κωδικός
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Εσωτερική θήκη Skeo

Οι εσωτερικές θήκες Skeo βελτιώνουν την απόσβεση των κραδασμών και αυξάνουν την άνεση κατά τη χρήση.

Η Ottobock συνιστά για προθέσεις κνήμης μια ειδικά διαμορφωμένη προθετική θήκη με τελική επαφή στην άνω πλευρά και τη χρήση ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης.

Η Ottobock συνιστά για διαμηριαίες προθέσεις τη χρήση ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης, συστήματος KISS Lanyard ή κατάλληλου συστήματος υποπίεσης.

Εσωτερική θήκη Caleo

Οι εσωτερικές θήκες Caleo κατασκευάζονται από θερμοπλαστική γέλη. Μειώνουν αποτελεσματικά τις δυνάμεις διάτμησης και συντελούν στη φροντίδα του δέρματος, χάρη στην προσθήκη ενός λιπαντικού ελαίου ιατρικής χρήσης.

Η τεχνική γύψινου εκμαγείου μπορεί να επιλέγεται ελεύθερα. Η χρησιμοποιούμενη εσωτερική θήκη καθορίζει το κατάλληλο σύστημα πρόσφυσης.

Εσωτερική θήκη Uneo

Οι εσωτερικές θήκες Uneo κατασκευάζονται από ένα ιξωδοελαστικό υλικό. Προσαρμόζεται πολύ καλά στο σχήμα και τη δομή του κολοβώματος και προστατεύει ιδίως από δυνάμεις κρούσης.

Η Ottobock συνιστά τη χρήση μιας θήκης πλήρους φορτίου (αρχή "Harmony") με ένα κατάλληλο σύστημα υποπίεσης.

Hybrid

Η Ottobock συνιστά τη χρήση μιας θήκης πλήρους φορτίου (αρχή "Harmony") με ένα κατάλληλο σύστημα υποπίεσης.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

- **Εσωτερική θήκη Caleo 6Y94:** Η εσωτερική θήκη διαθέτει μεταλλικό κάλυμμα στο άνω άκρο για τη σύνδεσή της με το Dynamic Vacuum System 4R220*. **Η εσωτερική θήκη προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε συνδυασμό με το Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση


Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περιθάλψη των κάτω άκρων.


2.2 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 **ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος σοβαρών τραυματισμών

- Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά. Υπάρχει κίνδυνος πνιγμού αν το προϊόν τεκνωθεί πάνω στο στόμα και τη μύτη.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε θερμοκρασίες άνω των +80 °C και κάτω των -20 °C.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει τοποθετηθεί και εφαρμόζει σωστά. Η εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει σημεία πίεσης και συμπίεση αγγείων και νευρών.
- Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος αν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την προσαρμογή του.

Δερματικοί ερεθισμοί, δημιουργία εκζέματος ή μικροβιακές μολύνσεις

- Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.
- Προσέξτε τις οδηγίες καθαρισμού.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο πάνω σε υγιές δέρμα.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	-
1	Εσωτερική θήκη	-

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

Εφόσον απαιτείται, διατίθενται οι ακόλουθες Τεχνικές Πληροφορίες:

Εσωτερική θήκη Skeo (παράδειγμα διακνημιαίας εφαρμογής)	646T2=1.6, 646T2112
Εσωτερική θήκη Skeo (παράδειγμα διαμηνιαίας εφαρμογής)	647G932
Εσωτερική θήκη Hybrid	646T217
Εσωτερική θήκη Caleo	646T215
Εσωτερική θήκη Uneo	646T2=1.8

5.1 Επιλογή μεγέθους (μόνο για εσωτερικές θήκες Standard)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Προσέχετε κατά την επιλογή του σωστού μεγέθους εσωτερικής θήκης. Παρακάτω αναφέρονται τα πιθανά προβλήματα.

- **Πολύ μικρή εσωτερική θήκη:** αίσθηση μουδιάσματος, σχηματισμός φυσαλίδων, ανυψωτικές κινήσεις στο στέλεχος της πρόθεσης
- **Πολύ μεγάλη εσωτερική θήκη:** αυξημένη εφίδρωση, περιτροφή του κολοβώματος στη θήκη, σχηματισμός φυσαλίδων, δερματικά εξανθήματα

- 1) **Διαμηνιαία εσωτερική θήκη:** μετρήστε την περιφέρεια του κολοβώματος **5 cm** πάνω από το άκρο του.
Διακνημική εσωτερική θήκη: μετρήστε την περιφέρεια του κολοβώματος **4 cm** πάνω από το άκρο του.

- 2) **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Μειώστε το μέγεθος της θήκης κατά **1** το πολύ, για να αποφύγετε την πολύ έντονη συμπίεση. Επιλέξτε την εσωτερική θήκη το μέγεθος της οποίας αντιστοιχεί στη διάσταση που υπολογίσατε. Εναλλακτικά, επιλέξτε το αμέσως επόμενο μικρότερο μέγεθος.
- 3) Ελέγξτε την προσαρμογή της εσωτερικής θήκης.

5.2 Προσαρμογή εσωτερικής θήκης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι εσωτερικές θήκες με βιδωτή σύνδεση διαθέτουν ενσωματωμένη μήτρα. Η μήτρα αποτρέπει την υπερβολική διαστολή του υλικού. Το μήκος της μήτρας εξαρτάται από το πεδίο εφαρμογής της εσωτερικής θήκης. Οι εσωτερικές θήκες με μήτρα στην άνω περιοχή ενδείκνυνται ιδίως για διακνημαίες προθέσεις. Οι εσωτερικές θήκες με μήτρα σε όλο το μήκος τους χρησιμοποιούνται συνήθως σε διακνημαίες προθέσεις.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι εσωτερικές θήκες συμπολυμερούς υποβάλλονται σε θερμοπλαστική διαμόρφωση. Για το σκοπό αυτό, περάστε την εσωτερική θήκη πάνω σε ένα στεγνό θετικό γύψινο πρότυπο και, προαιρετικά, τυλίξτε την με έναν ελαστικό επίδεσμο.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** φούρνος με κυκλοφορία αέρα 70 °C, 2 ώρες
- ▶ **6Y93, 6Y94=-F, 6Y95:** φούρνος με κυκλοφορία αέρα 65 °C, 15 λεπτά

- > **Συνιστώμενα εργαλεία για εσωτερικές θήκες με εξωτερικό ύφασμα:** ψαλίδι 719S7, ψαλίδι συνθετικών ινών 719S20 ή κοινό ψαλίδι με λεία λάμα
- > **Συνιστώμενα εργαλεία για εσωτερικές θήκες χωρίς εξωτερικό ύφασμα:** συσκευή κοπής 756L9, ξακριστικό εσωτερικών θηκών 756L10 ή κοινό ψαλίδι με λεία λάμα
- ▶ **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι με κυματιστή λάμα.

Διακνημαία εσωτερική θήκη: Κόψτε την εσωτερική θήκη οριζόντια στο απαιτούμενο μήκος. Φροντίστε να έχετε μια λεία ακμή κοπής, ώστε το υλικό να μην σχιστεί.

Διακνημαία εσωτερική θήκη: Κόψτε την εσωτερική θήκη σύμφωνα με το περίγραμμα του στελέχους. Η εσωτερική θήκη πρέπει πάντοτε να τελειώνει έξω από το στέλεχος της πρόθεσης.

5.3 Προαιρετικά: συναρμολόγηση του πείρου

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το σχήμα της προθετικής θήκης πρέπει να επιτρέπει την άσκηση φορτίου στο άκρο του κολοβώματος.

Ο πείρος για τη σύνδεση της θήκης με την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης βιδώνεται στο σπείρωμα στο άνω άκρο της θήκης.

- > **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (ρυθμιζόμενο στα 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Επαλείψτε το σπείρωμα με Loctite.
- 2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην περιορίζετε το μήκος των εύκαμπτων πείρων και των πείρων με μονόδρομη βαλβίδα. Βιδώστε τον πείρο στο σπείρωμα και σφίξτε (ροπή σύσφιξης συναρμολόγησης: **3 Nm**).

6 Χρήση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση πούδρας (π.χ. βρεφική πούδρα ή ταλκ)

Δερματικοί ερεθισμοί στο κολόβωμα και απώλεια λειτουργικότητας προθετικών εξαρτημάτων λόγω απόφραξης με σωματίδια ή απομάκρυνσης του λιπαντικού μέσου

► Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με πούδρες.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

► Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.

► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.

► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ορισμένες εσωτερικές θήκες έχουν υποστεί επεξεργασία με το πρόσθετο Skinguard Technology. Το Skinguard Technology έχει αντιβακτηριακή δράση και αποτρέπει το σχηματισμό δυσάρεστων οσμών.

Ο ιδρώτας περιέχει ουσίες με θείο οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αποχρωματισμούς. Ο αποχρωματισμός δεν επηρεάζει τη λειτουργία και την ανθεκτικότητα της εσωτερικής θήκης, ωστόσο δεν μπορεί να απομακρυνθεί. Το θείο μπορεί να περάσει στον ιδρώτα μέσω των τροφών, π.χ. από προϊόντα με ασπράδι αυγών, λάχανο, ξηρούς καρπούς, όσπρια, καθώς και από θειωμένα προϊόντα (π.χ. αποξηραμένα φρούτα).

Οι αποχρωματισμοί δεν αποτελούν αιτία παραπόνων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

► Οι ήδη χρησιμοποιημένες εσωτερικές θήκες παρέχουν τις περισσότερες φορές μια πιο ελαφριά αίσθηση απ' ό,τι οι καινούργιες.

► Οι εσωτερικές θήκες Uneo έχουν μεγάλο χρόνο στεγνώματος και, για το λόγο αυτό, συνιστάται να υπάρχει διαθέσιμη μια εσωτερική θήκη αντικατάστασης.

► Καθαρίζετε τις καινούργιες εσωτερικές θήκες πριν από την πρώτη χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Derma Prevent μπορεί να καταστρέψει την εξωτερική και εσωτερική επίστρωση στις εσωτερικές θήκες Uneo και την εξωτερική επίστρωση στις εσωτερικές θήκες Skee.

6.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση της εσωτερικής θήκης Τοποθέτηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φοράτε την εσωτερική θήκη απευθείας πάνω στο δέρμα. Αν ανάμεσα στο δέρμα και την εσωτερική θήκη παρεμβάλλονται υφάσματα, μπορεί να προκληθούν δερματικοί ερεθισμοί.

Αν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν και απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

- 1) Ελέγξτε την εσωτερική θήκη για ζημιές. Αν υπάρχει συναρμολογημένος πείρος, ελέγξτε επίσης τον πείρο για ζημιές.
- 2) Τυλίξτε την εσωτερική θήκη και τοποθετήστε την στο άκρο του κολοβώματος. Ορισμένες εσωτερικές θήκες διαθέτουν ένα βοήθημα προσανατολισμού στην μπροστινή πλευρά (ορατό ή ψηλαφησίμο), για να διευκολύνεται η ευθυγράμμιση.

- 3) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ευθυγραμμίστε τυχόν συνδετικά εξαρτήματα στην άνω πλευρά (π.χ. πείρος, μεταλλικό καπάκι) με τον διαμήκη άξονα του κολοβώματος.**
Ξετυλίξτε την εσωτερική θήκη πάνω στο κολοβώμα χωρίς πτυχωσεις, αποφεύγοντας μετατοπίσεις των μαλακών μορίων ή εγκλωβισμό αέρα.
- 4) Ελέγξτε την εφαρμογή και την ευθυγράμμιση της εσωτερικής θήκης.
- **Διαμηριαίες εσωτερικές θήκες:** η εσωτερική θήκη δεν πρέπει να τελειώνει μέσα στη θήκη της πρόθεσης.
- **Όλες οι εσωτερικές θήκες, εκτός από την 6Y100:** μην αναδιπλώνετε την εσωτερική θήκη πάνω στη θήκη της πρόθεσης.

Αφαίρεση

- 1) Τυλίξτε την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε την από το κολοβώμα.
- 2) **Σύσταση:** καθαρίστε την εσωτερική θήκη (βλ. σελίδα 100).

6.2 Καθαρισμός και φροντίδα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε περίπτωση αυξημένης εφίδρωσης καθαρίζετε την εσωτερική θήκη και το δέρμα συχνότερα. Η χρήση εσωτερικής θήκης επιβάλλει καθημερινή εντατική φροντίδα του δέρματος. Η Ottobock συνιστά το σύστημα φροντίδας Derma.

- 1) Γυρίστε την εσωτερική θήκη από την ανάποδη.
- 2) Πλύνετε τη θήκη στο χέρι με ζεστό νερό (**30 °C**) και ουδέτερο σαπούνι (π. χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

- 3) Ξεπλύνετε καλά τη θήκη με καθαρό νερό, μέχρι να φύγουν όλα τα υπολείμματα σαπουνιού.
- 4) Ξαναγυρίστε τη θήκη έτσι ώστε η εξωτερική πλευρά/ το ύφασμα να είναι απέξω.
- 5) Τοποθετήστε μέσα στην εσωτερική θήκη μια πετσέτα και αφήστε την να στεγνώσει οριζόντια πάνω σε μια απλώστρα ρούχων. Εναλλακτικά χρησιμοποιήστε μια απλώστρα στεγνώματος (κνήμης: 5Y100=1, μηρού: 5Y100=2).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Εσωτερική θήκη με εξωτερική υφασμάτινη επιφάνεια: στεγνώστε την εσωτερική θήκη με την υφασμάτινη επιφάνεια προς τα έξω, για να αποφύγετε ζημιές.

7 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

8 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

8.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία της εφαρμογής. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРΜΑЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-11-27

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

ИНФОРΜΑЦИЯ

- ▶ Пациент должен начать использовать лайнер не позднее даты, указанной на внутренней стороне упаковки или на этикетке (MHD/BBD).

1.1 Функционирование

Лайнеры в сочетании с подходящим адгезивным решением повышают комфорт при ношении и улучшают сцепление протеза. Вместе они снижают воздействие различных сил на культю.

Φαμίλια	Αρτίκυλ
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Лайнеры Skeo

Лайнеры Skeo обеспечивают улучшенную амортизацию и повышают комфорт при ношении.

Ottobock рекомендует для протезов голени (ТТ) адаптированную культеприемную гильзу с дистальным концевым контактом и применение челючного замка.

Для протезов на уровне бедра (ТF) Ottobock рекомендует использовать челючный замок, систему KISS Lanyard или подходящую вакуумную систему.

Лайнер Caleo

Лайнеры Caleo изготовлены из термопластичного геля. Они эффективно редуцируют напряжение сдвига и обеспечивают уход за кожей за счет выделения лекарственного белого масла.

Пациенту предоставляется свободный выбор технологии гипсового слепка. Используемый лайнер определяет подходящую адгезивную систему.

Лайнер Uneo

Лайнеры Uneo изготовлены из вискоэластичного материала. Он хорошо адаптируется к форме и структуре культи и защищает, в частности, от воздействия сил удара.

Ottobock рекомендует использовать культеприемную гильзу для полной нагрузки (принцип "Harmony") с вакуумной системой.

Hybrid

Ottobock рекомендует использовать культеприемную гильзу для полной нагрузки (принцип "Нагмолу") с вакуумной системой.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

- **Caleo Liner 6Y94:** на дистальном конце лайнер оснащен металлическим колпачком для соединения с системой Dynamic Vacuum System 4R220*. **Лайнер следует использовать только в комбинации с системой Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Срок службы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ОСТОРОЖНО

Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность получения тяжелых травм

- ▶ Хранить изделие в месте, недоступном для детей. Опасность удушья при натягивании изделия на рот и нос.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.
- ▶ Не подвергать изделие воздействию температур выше +80 °C и ниже -20 °C.
- ▶ Следует убедиться, что изделие правильно наложено и правильно сидит. При слишком плотном наложении изделия может произойти локальное сдавливание, а также сжатие кровеносных сосудов и нервов.
- ▶ Не использовать изделие при возникновении проблем с посадкой.

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ▶ Соблюдать указания по очистке.
- ▶ Изделие использовать только при неповрежденной коже культи.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Лайнер	–

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

При необходимости имеются следующие брошюры "Техническая информация":

Лайнеры Skeo (пример при ампутации голени ТТ)	646T2=1.6, 646T2112
Лайнеры Skeo (пример при ампутации бедра TF)	647G932
Лайнер Hybrid	646T217
Лайнер Caleo	646T215
Лайнер Uneo	646T2=1.8

5.1 Выбор размера (только стандартный лайнер)

ИНФОРМАЦИЯ

Обращайте внимание на выбор правильного размера лайнера. В дальнейшем перечислены возможные проблемы.

- ▶ **Лайнер слишком малый:** ощущение онемения, образование пузырей, вертикальные возвратно-поступательные движения в гильзе протеза
- ▶ **Лайнер слишком большой:** усиленное потоотделение, вращение культи в лайнере, образование пузырей, кожная сыпь

- 1) **Трансфеморальный лайнер (TF):** измерить обхват культи в **5 см** от проксимального конца культи.
Транстибиальный лайнер (ТТ): измерить обхват культи в **4 см** от проксимального конца культи.

- 2) **ВНИМАНИЕ** Уменьшить на **1 размер лайнера, чтобы не допустить сильной компрессии.**

Выбрать лайнер в размере, соответствующем установленной величине. В качестве альтернативного варианта выбрать лайнер на один размер меньше.

- 3) Проверить контурную форму лайнера.

5.2 Подгонка лайнера

ИНФОРМАЦИЯ

Лайнеры с резьбовым соединением имеют встроенную матрицу. Матрица предотвращает чрезмерное растягивание материала. Длина матрицы зависит от области применения лайнера. Лайнеры с матрицей в дистальной части особенно пригодны для протезов голени (ТТ). Лайнеры с матрицей по всей длине особенно пригодны для протезов бедра (TF).

ИНФОРМАЦИЯ

Для сополимерных лайнеров имеется возможность термопластического формообразования. Для этого следует натянуть лайнер на сухой гипсовый позитив и опционально обмотать эластичным бинтом.

- ▶ **6Y90, 6Y92, 6Y94:** Циркуляционная термопечь 70 °С, 2 часа
- ▶ **6Y93, 6Y94*-F, 6Y95:** Циркуляционная термопечь 65 °С, 15 мин.

- > **Рекомендуемые инструменты для лайнеров с наружным текстильным покрытием:** закройные ножницы 719S7, ножницы для синтетической ткани 719S20 или обычные ножницы с гладкой заточкой
- > **Рекомендуемые инструменты для лайнеров без наружного текстильного покрытия:** раскройное устройство 756L9, обрезчик для лайнеров 756L10 или обычные ножницы с гладкой заточкой
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ Не использовать зубчатые ножницы.**
Лайнеры при ампутации голени TT: положив лайнер горизонтально, обрезать его на требуемую длину. При этом следует обращать внимание на гладкость края среза, чтобы избежать надрыва материала.
Лайнеры при ампутации бедра TF: лайнер обрезать в соответствии с контуром края гильзы. При этом лайнер должен заканчиваться всегда за пределами гильзы протеза.

5.3 Опция: монтаж штыря

ИНФОРМАЦИЯ

Форма культеприемной гильзы должна обеспечивать нагрузку на конец культы.

Штырь для соединения лайнера с челночным замком ввинчивается в резьбу на дистальном конце лайнера.

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (возможность установки на 3 Нм), Loctite 636K13
- 1) Нанести Loctite на резьбу.
- 2) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не укорачивать гибкие штыри и штыри с выпускным клапаном.**
 Ввинтить штырь в резьбу и затянуть (момент затяжки при монтаже: **3 Нм**).

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование пудры (напр., детская пудра или тальк)

Раздражение кожи культы, а также утрата функциональности компонента протеза в результате засорения частицами или удаления смазки

- ▶ Не используйте пудру.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

ИНФОРМАЦИЯ

Некоторые лайнеры обработаны с помощью технологии Skinguard с применением дополнительного материала. Обработка с помощью технологии Skinguard придает лайнеру антибактериальные свойства и предупреждает возникновение неприятных запахов.

Серосодержащие вещества в поту могут вызвать изменение окраски. Изменение окраски не влияет на функциональность и срок службы лайнера, однако избавиться от нее невозможно. Сера может проникнуть в пот через продукты питания, например, белковые продукты, капуста, орехи, бобовые, а также через сульфированные продукты (например, сушеные фрукты).

Изменение окраски лайнера не является основанием для рекламы продукта.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Бывшие в употреблении лайнеры ощущаются как более мягкие по сравнению с новыми.
- ▶ В связи с тем, что лайнеры Uneo сохнут дольше, рекомендуется иметь еще один лайнер для замены.
- ▶ Новый лайнер следует очистить перед первым употреблением.

ИНФОРМАЦИЯ

Средство для ухода за кожей Derma Prevent может повредить наружное и внутреннее покрытие лайнеров Uneo и наружное покрытие лайнеров Skeo.

6.1 Надевание и снятие лайнера

Надевание

ИНФОРМАЦИЯ

Лайнер носить непосредственно на голое тело. Материалы, находящиеся между кожей и лайнером, могут вызывать раздражение кожи.

При возникновении аллергической реакции прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

- 1) Проверить лайнер на отсутствие повреждений. Если установлен штырь, то необходимо также проверить его на отсутствие повреждений.
- 2) Скатать лайнер и надеть на конец культы. На некоторых лайнерах на передней стороне нанесены метки (видимые или определяемые на ощупь), чтобы облегчить их выравнивание.

- 3) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Выровнять дистальный соединительный элемент (например, штырь, металлический колпачок) по продольной оси культы.

Развернуть лайнер по всей поверхности культы без образования складок, без смещения мягких мышечных тканей или включения воздуха.

- 4) Проверить посадку и расположение лайнера.
 - **Лайнеры при ампутации на уровне бедра:** лайнер не должен заканчиваться внутри гильзы протеза.
 - **Все лайнеры, кроме 6Y100:** не отгибать лайнер на протезную гильзу.

Снятие чехла

- 1) Свернуть лайнер и снять с культы.
- 2) **Рекомендация:** очистить лайнер (см. стр. 105).

6.2 Очистка и уход

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

ИНФОРМАЦИЯ

При повышенном потообразовании производить более частую очистку лайнера и кожи. Ношение лайнера требует ежедневного интенсивного ухода за кожей. Для этого компания Ottobock рекомендует систему ухода за кожей Derma.

- 1) Внутреннюю часть лайнера вывернуть наружу.
- 2) Лайнер стирать вручную в теплой воде (**30 °C**), используя нейтральное мыло (напр., Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Лайнер тщательно полоскать в чистой воде, пока не будут смыты остатки мыла.

- 4) Лайнер вновь вывернуть, чтобы внешняя/текстильная сторона была снаружи.
- 5) Вложить в лайнер полотенце и, положив лайнер горизонтально, сушить на сушилке для белья. Альтернативно можно использовать сушильную стойку (ТТ: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

УВЕДОМЛЕНИЕ Лайнер с внешней текстильной стороной: во избежание повреждений лайнер сушить, вывернув его текстильной стороной наружу.

7 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

8.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты начала применения. Гарантия распространяется на неисправно-

сти, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2020-11-27

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

備考

- ▶ 製品パッケージの内側、またはラベルに印刷された日付(有効期限)にならない内に装着者への適合を行ってください (MHD/BBDD)。

1.1 機能

適切な懸垂システムと組み合わせることで、義肢装着時の快適さが増し、義肢の懸垂力も向上します。また、断端にかかる力が軽減されます。

名称	製品番号
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo ライナー

Skeo ライナーは衝撃を吸収し、快適に装着いただけます。オットーボック社では、下腿義肢には、懸垂にシャトルロックを使用し、端末部でも荷重する義肢ソケット(以下ソケット)を製作するよう推奨しています。オットーボック社では、大腿義足にはシャトルロックやキッス懸垂システム、あるいは適切な陰圧状態のハーモニーソケットを使用することを推奨しています。

Caleo ライナー

Caleo ライナーは熱可逆性ジェルで作成されています。剪断力を効果的に減らすことができ、医療用のミネラルオイルを放出するためスキンケアの上でも優れています。様々な採型方法にご使用いただけます。これらのライナーを使用し、適切な懸垂システムを選んでください。

Uneo ライナー

Uneo ライナーは粘弾性素材でできています。そのため断端の形状や構造・組織などにぴったりとフィットし、また、衝撃から断端を保護します。オットーボック社では、(Harmony理論に基づいた)全表面荷重式ソケットと適切な懸垂システムでの使用を推奨しています。

Hybrid

オットーボック社では、(Harmony理論に基づいた)全表面荷重式ソケットと適切な懸垂システムでの使用を推奨しています。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

- 6Y94 Caleo ライナー：ライナー遠位端部には4R220* Dynamic Vacuum Systemと接続するための金属製キャップがついています。ライナーは4R220* Dynamic Vacuum Systemとのみ組み合わせで使用してください。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 製品寿命


本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 **警告** 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

 **注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

 **注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

 **警告**

重傷の危険

- ▶ 本製品はお子様の手の届かないところに保管してください。製品が口や鼻を覆ってしまうと呼吸ができなくなり窒息に至るおそれがあります。

△注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。
- ▶ 本製品は、+80 °C以上、-20 °C以下の温度下で使用したり放置しないでください。
- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。
- ▶ 正しく装着できない場合は、使用を中止してください。

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
- ▶ お手入れ方法に従ってください。
- ▶ 本製品は傷がある皮膚にはあてないでください。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	ライナー	-

5 製品使用前の準備

必要に応じて以下のテクニカルインフォメーションをご使用いただけます。

Skeo ライナー（下腿部の例）	646T2=1.6、 646T2112
Skeo ライナー（大腿部の例）	647G932

Hybrid ライナー	646T217
Caleo ライナー	646T215
Uneo ライナー	646T2=1.8

5.1 サイズの選択（standardライナーのみ）

備考

正しいサイズのライナーを選んでください。予想される問題は以下のとおりです。

- ▶ ライナーが小さすぎる： 麻痺感、水泡形成、義肢ソケットへのピストン現象
- ▶ ライナーが大きすぎる： 発汗増加、ライナー内での断端回旋、水泡形成、皮膚

- 1) 大腿ライナー：断端端部から5 cm近位の断端周径を測定してください。
下腿ライナー：断端端部から 4 cm近位の断端周径を測定してください。
- 2) 注意! ライナーサイズを最大でも1つ小さくして、過度な圧力がかからないようにしてください。
断端の測定値に対応したライナーサイズを選んでください。あるいは、ひとつ小さいサイズを選んで構いません。
- 3) ライナーの装着具合を確認してください。

5.2 ライナーの取付

備考

ピン接続コネクター付のライナーには強化材が内蔵されています。この強化材により、縦方向には過度に伸長できないようになっています。強化材の長さはライナーを装着する範囲によります。ライナーの遠位に強化材があると、下腿義肢への使用に適しています。ライナー全体に強化材がある場合は大腿義肢に使用します。

備考

コポリマーライナーは熱可塑性です。成形するには、乾燥させた陽性モデルにライナーを被せ、必要に応じて弾性包帯を巻きます。

- ▶ 6Y90、6Y92、6Y94：対流式オープン、70° Cで2時間
- ▶ 6Y93、6Y94=*-F、6Y95：対流式オープン、65° Cで15分

- × テキスタイル・カバーのあるライナーのため推奨されるツール：合成繊維のための 719S7 トリミング用ハサミ、または、719S20ハサミ、または、従来の直線裁断用ハサミ
- × テキスタイル・カバーのないライナーのため推奨されるツール：756L9トリミング機器、756L10ライナートリマー、または従来の直線切断用ハサミ
- ▶ **注記!** 波型ハサミは使用しないでください。
下腿ライナー：ライナーを必要な分だけ水平に切ります。切り口を滑らかにして素材が破れないよう注意してください。
大腿ライナー：切り取り線に沿って切ります。ライナー端部は必ず義肢ソケットの外側にくるようにしてください。

5.3 オプション：ピンの取り付け

備考

ソケットの形状は、断端にかかる負荷に合わせてください。

ライナーとシャトルロックを接続させるため、ライナーの遠位端部にピンを固定します。

- × **必要な材料**：トルクレンチ（3 Nmまで調整可能）、636K13 Loctite
 - 1) ネジにLoctiteを塗ります。
 - 2) **注記!** フレキシブルピンや一方向バルブ付ピンを短く切らないでください。
ピンをネジ穴に差込み、締めます（締付トルク値：3 Nm）。

6 使用方法

注意

パウダー（ベビーパウダーやタルカムパウダーなど）を使用した場合に発生する危険性
断端がかぶれたり、パウダーが詰まる、滑りが悪くなるなどして、義肢パーツの機能が失われるおそれがあります。

- ▶ 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。

注記

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

備考

いくつかのライナーではスキンガードテクノロジーが採用されています。スキンガードテクノロジーには抗菌性があり、不快な臭いを軽減します。

汗に含まれる硫黄などの物質により変色が発生する場合があります。変色を除去することはできませんが、ライナーの機能や耐久性には全く影響がありません。たんぱく質食品、キャベツ、ナッツ、豆類や、ドライフルーツなどの硫黄を含んだ食物を食べることで、汗に硫黄が含まれるようになります。ライナーの変色に関するクレームにはお応えすることはできません。

備考

- ▶ 通常、ライナーが消耗すると、新品よりも柔らかく感じられます。
- ▶ Uneo ライナーの乾燥時間は比較的長いので、スベア品のご用意をお勧めいたします。
- ▶ 初めて使用する前には、ライナーをよく洗ってください。

備考

ダーマプリベントを使用すると、Uneoの内外のコーティングとSkeoライナーの外コーティングに損傷を与える場合もあります（日本においてはダーマプリベントはご使用いただけません）。

6.1 ライナーの着脱

装着方法

備考

ライナーは直接皮膚の上に装着します。ライナーと皮膚の間に布があると皮膚刺激が発生するおそれがあります。アレルギー反応が起こったら、直ちに使用を中止して、医師にご相談ください。

- 1) ライナーに損傷がないことを確認してください。ピン付の場合、ピンに損傷がないことも確認してください。
- 2) ライナーを裏返し、断端末に当てます。ライナーによっては、装着方向の（目で見える、または触感でわかる）目印がついているものもあります。
- 3) **注記!** 断端の縦軸と遠位接続エレメント（例えばピン、メタルキャップ）のアライメントを行います。ライナーは軟部組織をひきつることなく、しわや空気が入らないように断端に合せて広げて装着してください。
- 4) ライナーの適合具合とアライメントを確認してください。
 - 大腿ライナー：ライナーの末端部が義肢のソケットの内側に入らないように装着します。
 - 6Y100以外の全てのライナー：ライナーの末端部を義肢ソケットの上で折り返さないでください。

取り外し方法

- 1) ライナーを折り返して断端から外します。
- 2) **推奨事項**：ライナーのお手入れを行ってください（110 ページ参照）。

6.2 クリーニングとケア

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険
不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。
▶ 指示通りの洗剤使用してください。

備考

汗がひどい場合には、ライナーと皮膚のお手入れ回数を増やしてください。ライナーを装着する場合は、毎日の入念なスキンケアが必要になります。オットーボック社ではダーマスキンケアシステムの使用を推奨します。（日本においてはダーマスキンケアシステムをご使用いただけません。代替品については、オットーボックジャパンにお問合せください。）

- 1) ライナーを裏返しにします。
- 2) 30° Cのぬるま湯と、オットーボック社製 453H10=1ダーマクリーンなどの中性洗剤で、手洗います。（日本においてはダーマクリーンの取扱いがございませんので市販の中性洗剤をご使用ください。）
- 3) 洗剤が完全に洗い流されるまで、きれいな水でしっかりライナーをすすいでください。
- 4) 布部分が外側になるよう再度ライナーを裏返しにします。
- 5) ハンドタオルをライナーの中に入れ、平らな台などに置いて乾燥させてください。または、ライナースタンド（下腿：5Y100=1、大腿：5Y100=2）をご使用ください。
注記! 布カバー付きライナー：ライナーの損傷を防ぐため、布部分を側にしてライナーを乾燥させます。

7 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を

行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

8.3 保証

本製品の保証は装着日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2020-11-27

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

信息

- ▶ 患者使用内衬套的日期最迟不得晚于包装内侧或标签上打印的日期（MH/D/BBD）。

1.1 功能

同合适的粘附溶剂组合使用，穿戴内衬套能够提高舒适度，改善假肢佩戴的牢固性。这些部件的共同使用能够减小作用于残肢上的力。

名称	标识
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo内衬套

Skeo内衬套能够起到减轻震荡，提高佩戴舒适度的作用。

用于TT假肢时，奥托博克建议使用带有远端触点的按需构建的假肢接受腔，并建议使用ShuttleLock锁扣。

奥托博克建议针对TF假肢使用锁具、KISS Lanyard系统或者一款合适的真空系统。

Caleo内衬套

Caleo内衬套采用热塑性弹性凝胶制造。能够有效降低剪力，并通过析出的医用白油发挥护肤效用。

石膏模型技术可自由选择。所使用的内衬套决定合适的粘附系统。

Uneo内衬套

Uneo内衬套采用粘弹性材料制造。它能够优异地配合残肢的形态和结构，特别能保护残肢不受震荡损伤。

奥托博克建议佩戴配有合适真空系统的全负载接受腔（“Harmony”原理）。

Hybrid

奥托博克建议佩戴配有合适真空系统的全负载接受腔（“Harmony”原理）。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块化假肢系统兼容。针对提供兼容模块化连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

- **Caleo内衬套6Y94**：该内衬套在远端有一个金属帽，用于同动态真空系统4R220*进行连接。该内衬套仅可与动态真空系统4R220*组合使用。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 使用寿命

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

警告 警告可能出现的严重事故和人身伤害。

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的故障。

3.2 一般性安全须知

警告！

重伤危险

- ▶ 请在远离儿童处保存产品。当产品覆盖在口鼻上时，存在窒息危险。

小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。
- ▶ 请勿将产品置于温度高于 +80 °C 和低于 -20 °C 的环境中。
- ▶ 请确保产品穿戴正确并就位。穿戴错误或过紧，可能会在血管和神经处出现受压迫和收紧现象。
- ▶ 当产品出现问题时请勿继续使用。

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。

- ▶ 请参阅清洁说明。
- ▶ 产品在使用时仅可与未破损皮肤接触。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	内衬套	-

5 使用准备

以下技术信息可供使用：

Skeo内衬套（TT示例）	646T2=1.6, 646T2112
Skeo内衬套（TF示例）	647G932
Hybrid内衬套	646T217
Caleo内衬套	646T215
Uneo内衬套	646T2=1.8

5.1 选择尺寸（仅适用于标准型内衬套）

信息

选择时请注意正确的内衬套尺寸。以下列出可能出现的问题。

- ▶ **内衬套过小**：麻木感，起水泡，假肢接受腔中的举升运动
- ▶ **内衬套过大**：出汗增加，残肢在内衬套中旋转，起水泡，皮疹

- 1) **TF 内衬套**：在残肢近端 5 cm 处测量残肢周长。
TT 内衬套：在残肢近端 4 cm 处测量残肢周长。
- 2) **小心！最多只可减小 1 个尺寸，以避免压迫过强。**
选择与测得尺寸大小相符的内衬套。也可选择小一号的尺寸。
- 3) 检查内衬套的形状配合。

5.2 调整内衬套

信息

配有螺纹接口的内衬套拥有一套集成的基质。基质能够避免材料过度拉伸。基质的长度取决于内衬套的使用区域。在远端区域带有基质的内衬套特别适合用于TT假肢。在整个长度上带有基质的内衬套通常用于TF假肢。

信息

共聚物材料内衬套可进行热塑变形。加工时将内衬套套在石膏阳模上，并可使用弹性绷带进行缠绕。

- ▶ **6Y90、6Y92、6Y94：**对流烘箱70° C，2小时
- ▶ **6Y93、6Y94=*-F、6Y95：**对流烘箱65° C，15分钟
- > **用于带外层织物的内衬套的建议工具：**裁剪剪刀719S7、塑料纤维剪刀719S20或常见的带平滑刀口的剪刀
- > **用于不带外层织物的内衬套的建议工具：**裁剪工具756L9、内衬套修边机756L10或常见的带平滑刀口的剪刀
- ▶ **注意！请勿使用锯齿剪刀。**
TT内衬套：将内衬套水平截短至所需长度。请注意保持剪切面的平整，以免材料发生撕裂。
TF内衬套：将内衬套根据接受腔边缘的走向截短至所需长度。内衬套的末端必须始终位于假肢接受腔之外。

5.3 可选：安装定位销

信息

假肢接受腔的形态必须能够实现残肢端头的承重。

定位销用于连接内衬套与Shuttle Lock锁紧装置，该定位销将被旋入内衬套远端末端的螺纹中。

- > **所需材料：**扭矩扳手（可调至3 Nm），Loctite 636K13
- 1) 在螺纹上涂抹Loctite。
- 2) **注意！切勿截短可活动的定位销和带排气阀的定位销。**
将定位销旋入螺纹中并拧紧（装配扭矩：3 Nm）。

6 使用

小心

扑粉的使用（例如：婴儿爽身粉或滑石粉）

由于颗粒的堵塞或缺乏润滑剂，会造成残肢处的皮肤感染和假肢部件的功能损失

- ▶ 请勿使产品接触扑粉。

注意

机械过载

由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

信息

部分内衬套经过附加材料Skanguard Technology的处理。Skanguard Technology具有抑制细菌生长和防止产生异味的功效。

汗液中的含硫物质可能造成变色。这种变色既不会影响功能，也不会影响内衬套的使用寿命，但无法去除。通过饮食可使硫进入汗液中，例如：含蛋白质的产品、卷心菜、坚果、夹豆，以及经硫化处理的食品（例如：干果）。

不可因内衬套变色要求退换。

信息

- ▶ 穿戴过的内衬套往往感觉比新衬套柔软。
- ▶ 鉴于Uneo内衬套需要的干燥时间较长，因而推荐另备一个换洗的内衬套。
- ▶ 请在首次穿戴前清洗新衬套。

信息

Derma Prevent 可能会对 Uneo 内衬套的内外涂层以及 Skeo 衬套的外涂层造成损伤。

6.1 内衬套的穿脱

穿戴

信息

将内衬套直接佩戴于皮肤之上。如果皮肤和内衬套之间有布料，则可能造成皮肤刺激。

如果出现过敏反应，请勿继续使用该产品，请向您的医生进行咨询。

- 1) 检查内衬套是否损坏。如装有定位销，则亦检查定位销是否损坏。
- 2) 将内衬套卷起套在残肢末端。某些内衬套在正面具备定位辅助功能（可观察到或可触摸到），以方便对齐。
- 3) **注意！** 将远端连接组件（例如定位销、金属帽）在残肢纵轴上进行调整。
将内衬套在残肢上卷开，内衬套要平整无皱，软组织不得出现推挤，亦不得裹入空气。
- 4) 检查内衬套的位置和方向。
 - **TF 内衬套：**内衬套的末端不允许位于假肢接受腔之内。
 - **所有内衬套，6Y100 除外：**请勿将内衬套翻出套在假肢接受腔上。

脱卸

- 1) 卷起内衬套并从残肢上取下。
- 2) **建议：**清洁内衬套（见第 114 页）。

6.2 清洁与保养

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

信息

如果出汗较多，应经常清洁内衬套和皮肤。佩戴内衬套时，需每日进行肌肤密集护理。为此，奥托博克推荐使用 Derma 护理系统。

- 1) 将内衬套内侧向外翻转。
- 2) 在温水（30° C）中用手清洗内衬套，使用中性肥皂（例如奥托博克 Derma Clean 453H10=1）。
- 3) 将内衬套在清水中充分冲净，直至所有的残余皂液被完全去除为止。
- 4) 将内衬套重新翻转，让外侧/织物面重新向外。
- 5) 在内衬套内放入一块毛巾，然后将其平整地放置于晾衣架上晾干。另可选用干燥架（TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2）。
注意！ 带有外侧织物的内衬套：请将织物面向外对内衬套进行干燥，以免造成损坏。

7 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

在用户遵守本文件中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文件内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

8.2 CE 符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

8.3 保修承诺

制造商自使用之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2020-11-27

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

정보

- ▶ 환자는 늦어도 포장 안쪽이나 라벨에 인쇄된 날짜에 라이너의 사용을 시작해야 합니다(유효기간/유통기한).

1.1 기능

라이너는 적합한 접착 솔루션과 함께 착용 편의성을 높여주며 의지의 접착력을 향상시켜 줍니다. 또한 절단부에 미치는 힘을 줄여줍니다.

이름	표시
Skeo	6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y43, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y77, 6Y78, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 6Y87, 6Y88, 6Y88L, 6Y110
Caleo	6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y93F, 6Y94, 6Y95
Uneo	6Y60
Hybrid	6Y100

Skeo 라이너

Skeo 라이너는 충격 흡수와 착용 편의성을 높여줍니다.

오토복사에서는 TT 의지에 있어서 용도에 맞게 모형을 만든, 말단 접촉부가 있는 의지 소켓과 셔플 로크의 사용을 권장합니다.

오토복에서는 TF 의지에 있어서 셔플 로크나 KISS Lanyard 시스템 또는 적당한 진공 시스템을 사용할 것을 권장합니다.

Caleo 라이너

Caleo 라이너는 열가소성 젤로 제작되었습니다. 이 라이너는 전단력을 효과적으로 낮춰주며 의료 백유의 배출로 인해 피부 관리에 도움이 됩니다.

킵스는 자유롭게 선택할 수 있습니다. 사용한 라이너에 따라 적합한 접착 시스템이 결정됩니다.

Uneo 라이너

Uneo 라이너는 점탄성 재료로 제작되었습니다. 이 라이너는 절단부의 형태와 구조에 굉장히 잘 맞고, 특히 충격 보호 기능이 뛰어납니다.

오토복사에서는 적합한 진공 시스템이 있는 전부하 소켓("Harmony 원칙")을 권장합니다.

Hybrid

오토복사에서는 적합한 진공 시스템이 있는 전부하 소켓("Harmony 원칙")을 권장합니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

Caleo Liner 6Y94: 라이너에는 원위 끝에 Dynamic Vacuum System 4R220*과 결합하기 위한 금속 캡이 있습니다. 이 라이너는 Dynamic Vacuum System 4R220*과 결합하는 용도로 사용해야 합니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 수명

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

△ 경고 발생 가능한 중대한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

△ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

△ 경고!

심각한 부상으로 인한 위험

- ▶ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 제품을 보관하십시오. 본 제품을 입과 코에 덮어쓸 경우 질식 위험이 있습니다.

△ 주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.
- ▶ 본 제품을 +80 °C 이상, -20 °C 이하의 온도에 노출시키지 마십시오.
- ▶ 제품이 올바르게 착용되고 제대로 자리 잡히도록 하십시오. 잘못된 착용이나 너무 밀착된 착용은 혈관과 신경의 압박이나 눌림을 초래할 수 있습니다.
- ▶ 제품의 형태와 치수가 맞지 않을 때에는 사용을 중단하십시오.

피부 자극, 습진 발생 또는 세균 오염으로 인한 감염

- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 세탁 지침을 준수하십시오.
- ▶ 상처가 없는 피부에서만 제품을 사용하십시오.

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	라이너	-

5 사용 준비 작업

필요하면 다음과 같은 기술 정보를 이용하실 수 있습니다.

Skeo 라이너(TT 예)	646T2=1.6, 646T2112
Skeo 라이너(TF 예)	647G932
Hybrid 라이너	646T217
Caleo 라이너	646T215
Uneo 라이너	646T2=1.8

5.1 사이즈 선택(Standard 라이너에만 해당)

정보

라이너의 올바른 사이즈를 선택하십시오. 다음과 같은 문제가 있을 수 있습니다.

- ▶ 라이너가 너무 작을 경우: 마비, 물집, 의지 소켓의 왕복 운동
- ▶ 라이너가 너무 클 경우: 땀 분비 증가, 라이너에서 절단부 회전, 물집, 피부 발진

- 1) **TF 라이너:** 절단부 끝의 근위 5 cm 절단부 둘레를 측정하십시오.
TT 라이너: 절단부 끝의 근위 4 cm 절단부 둘레를 측정하십시오.

- 2) **주의! 너무 강한 압박을 피하기 위해서는 최대한 1 라이너 사이즈 정도 줄이십시오.**
이렇게 해서 나온 치수에 맞는 사이즈의 라이너를 선택하십시오.
또는 다음으로 작은 사이즈를 선택하십시오.
- 3) 라이너가 잘 맞는지 확인하십시오.

5.2 라이너 조정

정보

나사산 연결부가 있는 라이너에는 매트릭스가 내장되어 있습니다. 매트릭스는 재료의 과도한 팽창을 막아줍니다. 매트릭스의 길이는 라이너의 용도에 따라 결정됩니다. 원위부에 매트릭스가 있는 라이너는 TT 의지에 특히 적합합니다. 전체 길이에 걸쳐 매트릭스가 있는 라이너는 보통 TF 의지에 사용됩니다.

정보

공중합체 라이너는 열가소성 변형이 가능합니다. 이를 위해서는 마른 양각 석고에 라이너를 씌우고 경우에 따라 탄성 밴드로 감아줍니다.

- ▶ 6Y90, 6Y92, 6Y94: 컨벡션 오븐 70 ° C, 2 h
- ▶ 6Y93, 6Y94=*-F, 6Y95: 컨벡션 오븐 65 ° C, 15 분

- > **외부 직물이 있는 라이너의 권장 공구:** 절단 가위 719S7 또는 합성섬유 가위 719S20 또는 매끄러운 연삭면이 있는 종래의 가위
- > **외부 직물이 없는 라이너의 권장 공구:** 절단 장치 756L9, 라이너 트리머 756L10 또는 매끄러운 연삭면이 있는 종래의 가위
- ▶ **주의 사항! 톱니 가위를 사용하지 마십시오.**
TT 라이너: 라이너를 필요한 길이만큼 수평으로 자르십시오. 이때 재료가 찢어지지 않도록 매끄러운 절단면에 유의하십시오.
TF 라이너: 소켓 테두리를 따라 라이너를 자르십시오. 라이너는 항상 의지 소켓 외부에서 끝나야 합니다.

5.3 선택 사항: 핀 조립

정보

의지 소켓은 절단부 하중을 견딜 수 있는 형태여야 합니다.

라이너를 서플 로크와 결합시키는 핀을 돌려 라이너의 말단 끝단에 위치한 나사에 끼우십시오.

> **필요한 재료:** 토크 렌치(3Nm로 조절 가능), Loctite 636K13

- 1) Loctite를 나사산에 도포하십시오.
- 2) **주의 사항! 플렉시블 핀과 배출 밸브가 있는 핀을 줄이지 마십시오.**
핀을 나사산에 돌려 끼운 다음 조입니다(조립 조임 토크: 3Nm).

6 사용

주의

파우더를 사용하는 경우(예: 베이비 파우더 또는 활석)

절단부의 피부 자극 및 입자에 의한 막힘이나 윤활제의 분리로 인한 의지 부품의 기능 상실

▶ 제품을 파우더에서 멀리 두십시오.

주의 사항

기계적 과부하가 있는 경우

기계적 손상에 의한 기능 제한

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

정보

피부 보호 첨가제로 처리된 라이너도 있습니다. 피부 보호 첨가제는 향균 작용으로 불쾌한 냄새가 나지 않도록 해줍니다.

땀 속의 유황 성분으로 인해 라이너가 변색될 수 있습니다. 이러한 변색은 라이너의 기능이나 수명에는 영향을 미치지 않지만 제거 불가능합니다. 유황은 예컨대 양배추, 견과류, 콩, 단백질 제품이나 유황 처리 제품(예: 말린 과일) 등의 식품을 통해 땀에 들어갈 수 있습니다.

라이너 변색은 반환 청구의 사유가 되지 못합니다.

정보

- ▶ 이미 착용한 라이너는 대부분 새 라이너보다 더 부드럽게 느껴집니다.
- ▶ Uneo 라이너는 건조 시간이 길기 때문에 교환용 라이너가 있는 것이 좋습니다.
- ▶ 새 라이너는 처음 사용하기 전에 세척하십시오.

정보

Derma Prevent는 Uneo 라이너의 내외부 코팅과 Skeo 라이너의 내부 코팅을 손상시킬 수 있습니다.

6.1 라이너 탈착용

착용

정보

라이너를 피부에 직접 착용하십시오. 피부와 라이너 사이에 있는 천은 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타나면 제품 사용을 중지하고 의사와 상담하십시오.

- 1) 라이너에 손상이 없는지 점검하십시오. 핀이 조립되어 있으면 핀의 손상 여부도 점검하십시오.
- 2) 라이너를 돌돌 말아서 절단부 끝에 갖다 대십시오. 일부 라이너에는 방향을 정하는 데 도움이 되도록 전면부에 방향 가이드(시각적 또는 촉각적)가 있습니다.
- 3) **주의 사항!** 원위 연결 요소(예: 핀, 금속 캡)를 절단부 세로축에 정렬합니다. 연부조직이 밀리거나 기포가 생기지 않도록, 라이너를 말단부 쪽으로 주름지지 않게 잘 펴십시오.
- 4) 라이너의 위치와 방향을 확인하십시오.
 - **대퇴골경유 라이너:** 라이너가 의지 소켓 내에서 끝나서는 안 됩니다.
 - **6Y100을 제외한 모든 라이너:** 라이너로 의지 소켓을 감싸지 마십시오.

분리

- 1) 라이너를 돌돌 말아 절단부에서 떼어내십시오.
- 2) **권장 사항:** 라이너를 세척하십시오(118 페이지를 참조하십시오).

6.2 청소 및 관리

주의 사항

부적합한 세제를 사용하는 경우

부적합한 세제에 의한 제품 손상

- ▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.

정보

땀이 많이 나면 라이너와 피부를 더 자주 세척하십시오. 라이너를 착용할 때에는 매일 집중적인 피부 관리를 해야 합니다. 이를 위해 오토복사에서는 Derma 피부 관리 시스템을 권장합니다.

- 1) 라이너의 안쪽이 바깥으로 향하도록 뒤집으십시오.
- 2) 온수(30 ° C)에서 중성 비누(예: 오토복 Derma Clean 453H10=1)로 라이너를 손세탁하십시오.
- 3) 비누 찌꺼기가 남지 않을 때까지 맑은 물로 라이너를 깨끗하게 헹구십시오.
- 4) 바깥쪽/직물 커버면이 바깥으로 오게 다시 라이너를 뒤집으십시오.
- 5) 라이너에 수건을 끼워 넣고 빨래 건조대에 평평하게 누워서 말리십시오. 또는 건조대(TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2)를 사용하십시오.

주의 사항! 직물 커버가 있는 라이너: 손상을 방지하기 위해 직물 커버면이 바깥으로 오게 해서 라이너를 말리십시오.

7 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련된 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

8 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

8.3 보증

제조사는 공급일부터 제품의 품질을 보증합니다. 재료 결함, 제조 결함 또는 구조 결함이 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자의 경우 품질 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com