



Gebrauchsanweisung
Instruction Manual
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing

Softskin
SoftskinAir®

Version: 3, Stand: 20.08.2025



Uniprox GmbH & Co. KG
H.-Heine-Str. 4
07937 Zeulenroda-Triebes

Tel. +49 (0) 36628-66-33 00
Fax +49 (0) 36628-66-33 55
E-Mail info@uniprox.de



Manufactured and supplied under the following patent licenses: US 2017 239 070 A1; 12/811,895; 13/332,966; 16/335,768

unique prosthetic solutions

Ein Unternehmen der Bauerfeind Gruppe _ www.uniprox.de

F033_eIFU_Revision 0, Seite 1 von 33, gültig ab 27.06.2025

 **uniprox®**



Symbole/ Icons/ Symboles/ Simboli/ Symbolen	3
DE - Gebrauchsanweisung	4
EN - Instruction Manual	10
FR - Mode d'emploi	16
IT - Istruzioni per l'uso	22
NL - Gebruiksaanwijzing	28

...

—

...



Symbole/ Icons/ Symboles/ Simboli/ Symbolen

	Hersteller Manufacturer Fabricant Produttore Fabrikant		Herstellungsdatum Date of manufacture Date de fabrication Data di produzione Productiedatum
	Artikelnummer Article number Numéro d'article Numero articolo Artikelnummer		Achtung Attention A noter Attenzione Achtung
	einzelner Patient - mehrfach anwendbar single patient - multiple use patient individuel - utilisable plusieurs fois singolo paziente - utilizzabile più volte één patiënt - meerdere keren te gebruiken		Fertigungslosnummer, Charge Production lot number, batch Numéro de lot de fabrication, lot Numero di lotto di produzione, partita Productienummer, batch
	CE-Kennzeichnung CE marking Marquage CE Marcatura CE CE-markering		Medizinprodukt Medical device Dispositif médical Dispositivo medico Medisch hulpmiddel
	Eindeutige Gerätekenung Unique device identifier Identifiant unique de l'appareil Identificazione univoca del dispositivo Unieke apparaatidentificatie	 Hinweis auf eIFU	Gebrauchsanweisung Instructions for use Mode d'emploi Istruzioni per l'uso Gebruiksaanwijzing
	Prothese Prosthesis Prothèse Protesi Prothese		Reinigung Cleaning Cleaning Pulizia Reiniging



DE - Gebrauchsanweisung



Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anpassung sorgfältig zu lesen. Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise. Nur eine gewissenhafte Anpassung garantiert die saubere Funktion.

Hinweis zur geschlechtergerechten Sprache:

Ausschließlich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet.

Die verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen sind somit geschlechtsneutral zu verstehen.

1. Zweckbestimmung



Liner und Silikonprodukte dienen der Bettung des Stumpfes in einer Beinprothese.

2. Technische Daten

Die Air-Liner ermöglichen, durch im Material eingearbeitete Mikroporen, die Ableitung von Körperschweiß von der Haut.

2.1 SoftskinAir® Sport

Wandstärke: ca. 3 mm

Länge: 370 mm

Größen in cm: 20 / 22 / 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30



Bestell-Nr.	Distaler Anschluss	Shorehärte	Art. Nr.
Sport-[Größe]-Air	mit	40 Shore A	4 164 030 40 00 XXX

2.2 Softskin SC30, SC40 (Air®)

Wandstärke: ca. 3 mm

Länge: bis Gr. 26,5 ca. 370 mm, ab Gr. 28 ca. 400 mm, ab Gr. 36 ca. 430 mm

Größen in cm: 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45



Bestell-Nr.	Distaler Anschluss	Shorehärte	Art. Nr.
SC30-[Größe]	ohne	30 Shore A	4 168 010 30 50 XXX
SC30-[Größe]-Air	ohne	30 Shore A	4 168 020 30 50 XXX
SC40-[Größe]	ohne	40 Shore A	4 168 010 40 50 XXX
SC40-[Größe]-Air	ohne	40 Shore A	4 168 020 40 50 XXX



2.3 Softskin S30, S30CL, S40, S40CL, S50, S50CL, S-2L (Air®)

Wandstärke: ca. 3 mm Länge: 370 mm

Größen in cm: 16 / 18 / 20 / 21 / 22 / 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45

REF

Bestell-Nr.	Distaler Anschluss	Shorehärte	Art. Nr.
S30-[Größe]	mit	30 Shore A	4 164 010 30 00 XXX
S30-[Größe]-Air	mit	30 Shore A	4 164 020 30 00 XXX
S30CL-[Größe]	ohne	30 Shore A	4 168 010 30 00 XXX
S30CL-[Größe]-Air	ohne	30 Shore A	4 168 020 30 00 XXX
S40-[Größe]	mit	40 Shore A	4 164 010 40 00 XXX
S40-[Größe]-Air	mit	40 Shore A	4 164 020 40 00 XXX
S40CL-[Größe]	ohne	40 Shore A	4 168 010 40 00 XXX
S40CL-[Größe]-Air	ohne	40 Shore A	4 168 020 40 00 XXX
S50-[Größe]	mit	50 Shore A	4 164 010 50 00 XXX
S50-[Größe]-Air	mit	50 Shore A	4 164 020 50 00 XXX
S50CL-[Größe]	ohne	50 Shore A	4 168 010 50 00 XXX
S50CL-[Größe]-Air	ohne	50 Shore A	4 168 020 50 00 XXX
S-2L-[Größe]	mit	30 / 50 Shore A	4 164 010 35 00 XXX
S-2L-[Größe]-Air	mit	30 / 50 Shore A	4 164 020 35 00 XXX

2.4 SoftskinTF, SoftskinTF-2L (Air®)

Wandstärke: ca. 3 mm

Länge: 350 mm

Größen in cm: 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45 / 50 / 55

REF

Bestell-Nr.	Distaler Anschluss	Shorehärte	Art. Nr.
STF-[Größe]	mit	40 Shore A	4 165 010 60 00 XXX
STF-[Größe]-Air	mit	40 Shore A	4 165 020 60 00 XXX
STF-2L-[Größe]	mit	30 / 40 Shore A	4 165 010 30 00 XXX
STF-2L-[Größe]-Air	mit	30 / 40 Shore A	4 165 020 30 00 XXX



2.5 Einzel-/ Ersatzteile und Zubehör

Anmerkung: Die Stumpfstrümpfe sind in div. Größen und Materialien für verschiedene Beinamputationen erhältlich. Detaillierte Informationen, siehe Produktkatalog.

REF

Bestell-Nr.	Beschreibung	Art. Nr.
E-LSG	Linerständer	4 650 909 00 55 000
S40-Air-SP	SoftSkin Air Support Package	4 164 028 00 00 000
S40CL-Air-SP	SoftSkin Air CL Support Package	4 168 028 00 00 000
STF-Air-SP	SoftSkin Air TF Support Package	4 165 028 00 00 000
ST10-[Größe]	US Baumwolle-Stumpfstrumpf, weiß	4 236 040 00 89 0XX
ST12-[Größe]	US Baumwolle-Stumpfstrumpf m. dist. Loch, weiß	4 236 030 00 89 0XX
ST13-[Größe]	US Baumwolle-Stumpfstrumpf m. dist. Loch, natur	4 236 060 00 00 0XX
ST23-[Größe]	OS Baumwolle-Stumpfstrumpf m. dist. Loch, natur	4 236 150 00 00 0XX
ST31-[Größe]W	US Frottee-Stumpfstrumpf, weiß	4 236 020 00 89 0XX
ST31-[Größe]G	US Frottee-Stumpfstrumpf, grau	4 236 020 00 86 0XX
ST33-[Größe]W	US Frottee-Stumpfstrumpf m. dist. Loch, weiß	4 236 010 00 89 0XX
ST33-[Größe]G	US Frottee-Stumpfstrumpf m. dist. Loch, grau	4 236 010 00 86 0XX
ST41-[Größe]	OS Frottee-Stumpfstrumpf, weiß	4 236 140 00 00 0XX
ST43-[Größe]	OS Frottee-Stumpfstrumpf m. dist. Loch, weiß	4 236 130 00 89 0XX
ST43-[Größe]G	OS Frottee-Stumpfstrumpf m. dist. Loch, grau	4 236 130 00 86 0XX
ST52-[Größe]	US Nylon-Stumpfstrumpf m. dist. Loch, weiß	4 236 080 00 00 0XX
ST62-[Größe]	OS Nylon-Stumpfstrumpf m. dist. Loch, weiß	4 236 170 00 00 0XX
ST70-[Größe]	US Stumpfstrumpf, dünn/ dick, weiß	4 236 250 01 00 0XX
ST71-[Größe]	US Stumpfstrumpf m. dist. Loch, dünn/ dick, weiß	4 236 250 03 00 0XX
ST72-[Größe]	US Stumpfstrumpf, dick/ dünn, weiß	4 236 250 02 00 0XX
ST73-[Größe]	US Stumpfstrumpf m. dist. Loch, dick/ dünn, weiß	4 236 250 04 00 0XX
ST73-[Größe]G	US Stumpfstrumpf m. dist. Loch, dick/ dünn, grau	4 236 250 04 86 0XX
ST74-[Größe]	US Stumpfstrumpf, dick/ dünn, weiß	4 236 250 05 00 0XX
ST75-[Größe]	US Stumpfstrumpf m. dist. Loch, dick/ dünn, weiß	4 236 250 06 00 0XX



3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Beinamputation

Kontraindikationen:

- allgemein: extreme Stumpfform
- Liner mit Pin: empfindliches Stumpfende

4. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Das Medizinprodukt ist zur mehrfachen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.
- Die Abgabe/ Anpassung des Medizinproduktes darf nur durch orthopädietechnisches Fachpersonal erfolgen.
- Der Patient muss durch den Techniker in die korrekte Benutzung eingewiesen sowie über mögliche Nebenwirkungen/ Restrisiken informiert werden.
- Der Kontakt des Liners mit Wunden und offenen Hautstellen ist zu vermeiden!
- Wählen Sie in keinem Fall eine höhere Linergröße als das gemessene Umfangsmaß!
- Ein proximal nicht ausreichend beschnittener Liner kann bei der Verwendung in einem Vakuumsystem die Saugwirkung verringern.
- Den Liner nicht wie einen Strumpf anlegen!
- Vermeiden Sie die Beschädigung des Silikons durch Fingernägel!
- Der Liner darf nicht im Wäschetrockner, sondern ausschließlich mit einem fusselfreien Handtuch getrocknet werden.
- Bitte beachten Sie, dass viele Seifen, Deodorants, Parfüme, Aerosole und Alkoholsprays zu Hautirritationen führen können!
- Keine fetthaltigen Cremes zur Hautpflege während der Liner-Nutzung verwenden!
- Den Liner nicht auf links gedreht lagern, da das Silikon einreißen kann. Wir empfehlen die Nutzung des Linerständers E-LSG.
- Der Pin muss bei der Befestigung ausreichend gesichert werden!

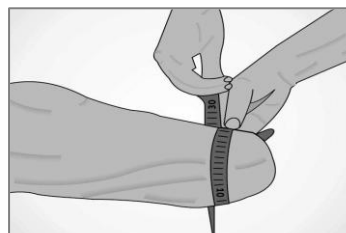
5. Restrisiken

Trotz sachgemäßer Anwendung des Liners in einer Beinprothese kann es in Einzelfällen durch widrige Umstände zu Unsicherheiten (z.B. Stolpern, Gleichgewichtsverlust, Sturz) sowie zu Hautreizungen und Druckstellen kommen. Zum Hautschutz empfehlen wir fettfreie Pflegemittel, wie PS06 Allpremed[®] hydro INTENSIV. Bei negativen Veränderungen (z.B. Hautirritationen) während der verordneten Anwendung wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder orthopädische Fachwerkstatt.

6. Anwendung

6.1 Größenauswahl

Zur Auswahl der passenden Größe des Softskin-Liners wird das Umfangmaß 4 cm oberhalb des distalen Stumpfendes gemessen. In der Regel ergibt das gemessene Umfangmaß abzüglich einer Linergröße das Bestellmaß des Liners. (Beispiel: Umfangmaß 27 cm -> Linergröße 26,5).



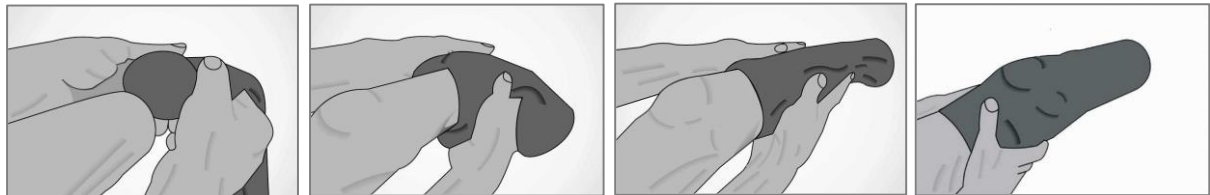


6.2 Beschneiden des Liners

Der Softskin-Liner kann individuell nach den Bedürfnissen des Patienten zugeschnitten werden. Es ist empfehlenswert, sich beim Beschneiden langsam der gewünschten Trimmlinie zu nähern. Nutzen Sie möglichst eine Wellenschere.

6.3 Anlegen des Liners

- Den Softskin-Liner komplett umstülpen und das innere distale Ende auf das Stumpfende aufsetzen.
- Den Liner mit beiden Händen auf den Stumpf schieben, ohne den Liner dabei nach oben zu ziehen.
- Beim Aufrollen darf keine Luft zwischen Haut und Liner eingeschlossen werden.
- Wenn ein Linerteller vorhanden ist, muss dieser in Verlängerung des Unterschenkelstumpfes ausgerichtet sein. Andernfalls den Liner erneut aufrollen.



(Bilder entsprechen dem Anlegen des Liners bei einer Unterschenkel-Versorgung; Vorgehensweise analog auch für Oberschenkel-Versorgungen)

6.4 Aktivierung der Mikroporen (bei SoftskinAir®)

Alle Linermodelle der Reihe SoftskinAir® besitzen im Material eingearbeitete Mikroporen, die Feuchtigkeit oder Luft von der Stumpfhaut nach außen leiten. Bei einem neu eingesetzten Liner kann es vorkommen, dass dieses anfänglich nicht funktioniert. Die Ursache liegt in der von Natur aus hohen Haftungsneigung des Silikonmaterials. Die Lagerdauer der Liner von der Fertigung bis zur Anwendung am Patient kann zu einem Verkleben der Poren führen.

Durch Einfüllen von Wasser können Sie unkompliziert testen, ob durch die Mikroporen Feuchtigkeit nach außen dringt (siehe Punkt 4).

Vorgehensweise zur Aktivierung:

1. Rollen Sie den Liner mehrfach von verschiedenen Seiten auf den Linerständer.



2. Verwringen Sie den Liner mehrfach in wechselnder Richtung.



3. Drehen Sie die Innenseite des Liners nach außen und verwringen Sie den Liner mehrfach in wechselnder Richtung.



4. Füllen Sie den Liner bis max. zur Hälfte mit Wasser. Rollen Sie das obere Ende des Liners dicht ein, bis Druck auf das eingeschlossene Wasser entsteht.



5. Bei erfolgreicher Aktivierung der Mikroporen treten Wasserperlen an der Außenseite aus.





7. Wartung und Reinigung



Der Softskin-Liner sollte nach jedem Gebrauch, mindestens aber nach eintägiger Benutzung gereinigt werden. Der Liner wird hierfür komplett umgestülpt, mit einem Silikon-Reiniger oder milder Seife gründlich gereinigt und mit lauwarmem Wasser abgewaschen. Das Waschen des Softskin-Liners ist auch bei 30°C (pflegeleicht) in einem Baumwollbeutel unter der Verwendung von mildem Reinigungsmittel in der Waschmaschine möglich. Der Liner sollte regelmäßig auf Beschädigungen (z.B. Risse im Silikon) geprüft werden.

8. Stumpfpflege

Der Stumpf muss täglich mit neutraler Seife gründlich gewaschen werden. Insbesondere bei trockener Haut ist zusätzlich die Verwendung einer Hautlotion auf Wasserbasis zur Stumpfpflege zu empfehlen, z.B. PS06 Allpremed® hydro INTENSIV.

9. CE-Konformität

Die Produkte erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (MDR) und sind mit dem CE-Zeichen versehen. Alle auftretenden schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind an Uniprox und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

10. Gewährleistung und Nutzungsdauer

Nach einer Nutzungsdauer von 6 Monaten empfehlen wir den Austausch des Liners. Nur unter den vorgenannten Bedingungen besteht Gewährleistung gemäß den Verkaufs- und Lieferbedingungen (AGB) der Uniprox GmbH & Co. KG.

11. Lagerung und Entsorgung

Den Liner nicht auf links gedreht lagern, da das Silikon einreißen kann.

Wir empfehlen die Nutzung des Linerständers E-LSG.

Bitte beachten Sie die landesübliche Entsorgung.

Ihre Fragen richten Sie bitte an:

Kundenservice 0800-001 05 40*

Telefax 0800-001 05 45*

E-Mail info@uniprox.de

* kostenfrei innerhalb Deutschlands

unique prosthetic solutions

Ein Unternehmen der Bauerfeind Gruppe _ www.uniprox.de

F033_eIFU_Revision 0, Seite 9 von 33, gültig ab 27.06.2025

 **uniprox**®



EN - Instruction Manual



**Please read the IFU carefully before fitting.
Only correct usage will warrant the function.**

1. Intended Use



Liners and silicone products are used to bed the residual limb in a leg prosthesis.

2. Technical data

The SoftSkin liner with air function allow body sweat to be drained away from the skin through micropores incorporated into the material.

2.1 SoftskinAir® Sport

Thickness: appr. 3 mm

Length: 370 mm

Sizes in cm: 20 / 22 / 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30

REF

Order No.	Distal Connector	Shore hardness	Article No.
Sport-[Size]-Air	with	40 Shore A	4 164 030 40 00 XXX

2.2 Softskin SC30, SC40 (Air®)

Thickness: appr. 3 mm

Lengths: until size 26,5 appr. 370 mm, from size 28 appr. 400 mm, from size 36 appr. 430 mm

Sizes in cm: 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45

REF

Order No.	Distal Connector	Shore hardness	Article No.
SC30-[Size]	without	30 Shore A	4 168 010 30 50 XXX
SC30-[Size]-Air	without	30 Shore A	4 168 020 30 50 XXX
SC40-[Size]	without	40 Shore A	4 168 010 40 50 XXX
SC40-[Size]-Air	without	40 Shore A	4 168 020 40 50 XXX



2.3 Softskin S30, S30CL, S40, S40CL, S50, S50CL, S-2L (Air®)

Thickness: appr. 3 mm Length: 370 mm

Sizes in cm: 16 / 18 / 20 / 21 / 22 / 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45

REF

Order No.	Distal Connector	Shore hardness	Order No.
S30-[Size]	with	30 Shore A	4 164 010 30 00 XXX
S30-[Size]-Air	with	30 Shore A	4 164 020 30 00 XXX
S30CL-[Size]	without	30 Shore A	4 168 010 30 00 XXX
S30CL-[Size]-Air	without	30 Shore A	4 168 020 30 00 XXX
S40-[Size]	with	40 Shore A	4 164 010 40 00 XXX
S40-[Size]-Air	with	40 Shore A	4 164 020 40 00 XXX
S40CL-[Size]	without	40 Shore A	4 168 010 40 00 XXX
S40CL-[Size]-Air	without	40 Shore A	4 168 020 40 00 XXX
S50-[Size]	with	50 Shore A	4 164 010 50 00 XXX
S50-[Size]-Air	with	50 Shore A	4 164 020 50 00 XXX
S50CL-[Size]	without	50 Shore A	4 168 010 50 00 XXX
S50CL-[Size]-Air	without	50 Shore A	4 168 020 50 00 XXX
S-2L-[Size]	with	30 / 50 Shore A	4 164 010 35 00 XXX
S-2L-[Size]-Air	with	30 / 50 Shore A	4 164 020 35 00 XXX

2.4 SoftskinTF, SoftskinTF-2L (Air®)

Thickness: appr. 3 mm

Lengths: 350 mm

Sizes in cm: 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45 / 50 / 55

REF

Order No.	Distal Connector	Shore hardness	Article No.
STF-[Size]	with	40 Shore A	4 165 010 60 00 XXX
STF-[Size]-Air	with	40 Shore A	4 165 020 60 00 XXX
STF-2L-[Size]	with	30 / 40 Shore A	4 165 010 30 00 XXX
STF-2L-[Size]-Air	with	30 / 40 Shore A	4 165 020 30 00 XXX



2.5 Individual/ spare parts and accessories

*Note: The Stump Socks are available in various sizes and materials for different leg amputations.
For detailed information, see product catalogue.*

REF

Order-No.	Description	Article No.
E-LSG	Linerholder	4 650 909 00 55 000
S40-Air-SP	SoftSkin Air Support Package	4 164 028 00 00 000
S40CL-Air-SP	SoftSkin Air CL Support Package	4 168 028 00 00 000
STF-Air-SP	SoftSkin Air TF Support Package	4 165 028 00 00 000
ST10-[Size]	BK Cotton Stump Socks, white	4 236 040 00 89 0XX
ST12-[Size]	BK Cotton Stump Socks with distal hole, white	4 236 030 00 89 0XX
ST13-[Size]	BK Cotton Stump Socks with distal hole, natural	4 236 060 00 00 0XX
ST23-[Size]	AK Cotton Stump Socks with distal hole, natural	4 236 150 00 00 0XX
ST31-[Size]W	BK Terry Stump Socks, white	4 236 020 00 89 0XX
ST31-[Size]G	BK Terry Stump Socks, grey	4 236 020 00 86 0XX
ST33-[Size]W	BK Terry Stump Socks with distal hole, white	4 236 010 00 89 0XX
ST33-[Size]G	BK Terry Stump Socks with distal hole, grey	4 236 010 00 86 0XX
ST41-[Size]	AK Terry Stump Socks, white	4 236 140 00 00 0XX
ST43-[Size]	AK Terry Stump Socks with distal hole, white	4 236 130 00 89 0XX
ST43-[Size]G	AK Terry Stump Socks with distal hole, grey	4 236 130 00 86 0XX
ST52-[Size]	BK Nylon Stump Socks with distal hole, white	4 236 080 00 00 0XX
ST62-[Size]	AK Nylon Stump Socks with distal hole, white	4 236 170 00 00 0XX
ST70-[Size]	BK Stump Socks, thin/ thick, white	4 236 250 01 00 0XX
ST71-[Size]	BK Stump Socks with distal hole, thin/ thick, white	4 236 250 03 00 0XX
ST72-[Size]	BK Stump Socks, thick/ thin, white	4 236 250 02 00 0XX
ST73-[Size]	BK Stump Socks with distal hole, thick/ thin, white	4 236 250 04 00 0XX
ST73-[Size]G	BK Stump Socks with distal hole, thick/ thin, grey	4 236 250 04 86 0XX
ST74-[Size]	BK Stump Socks, thick/ thin, white	4 236 250 05 00 0XX
ST75-[Size]	BK Stump Socks with distal hole, thick/ thin, white	4 236 250 06 00 0XX



3. Indications/ Contraindications

Indications:

- Leg amputation

Contraindications:

- general: extreme stump shape
- Liner with pin: sensitive butt end

4. General safety instructions



- This medical product is designed for single patient, multiple use.
- Fitting/ service of this medical device is only allowed by a certificated orthopedic professional.
- The patient must be instructed by the technician on correct use and informed about possible side effects/ residual risks. Avoid contact of the liner with open wounds and broken skin areas!
- Select the size that matches the measured circumference! Do not choose a large size, as this will cause an instable distal fitting.
- A liner that is trimmed too short proximal, could reduce the vacuum effect with a CL-Liner or cause incorrect fitting with a Locking liner.
- Do not apply the liner like a stocking! Though turn inside out and roll-on.
- Be careful not to damage the liner with your fingernails!
- It is not allowed to dry the liner in the tumble dryer. Only use a lint-free towel to rub.
- Keep in mind that many soaps, deodorants, perfumes, aerosols and alcohol sprays can cause irritation to the skin.
- Do not use fatty creams for skin care while using the liner!
- Do not store the liner inside out, as the silicone could damage. We recommend the use of the liner stand E-LSG.
- The pin must be adequately secured when fastening!

5. Residual risks

Despite proper use of the liner in a leg prosthesis, in individual cases adverse circumstances can lead to insecurities (e.g. stumbling, loss of balance, falls) as well as skin irritation and pressure points.

To protect the skin, we recommend fat-free care products, such as PS06 Allpremed® hydro INTENSIVE.

In the event of negative changes (e.g. skin irritations) during the prescribed period

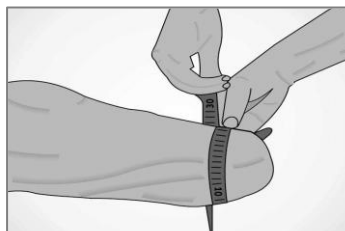
Please contact your doctor or orthopedic specialist workshop immediately.

6. Application information

6.1 Size selection

To select the right size of the Softskin-Liner measure the circumference of the residual limb 4 cm proximal to the distal end. Choose a smaller size from the range instead of a larger size, when the measured circumference varies from the offering.

(Example: Measured circumference: 27 cm -> choose size: 26,5.)



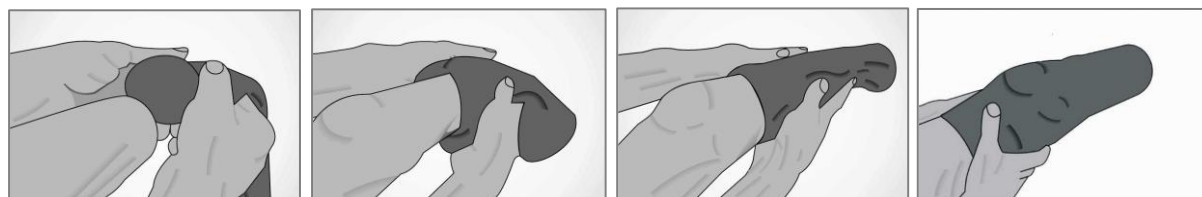


6.2 Trimming the liner

The Softskin liner can be trimmed to the individual needs of the patient. Cut the liner by starting with small amounts until the desired length is obtained. If available, use a wave shape cutter or - scissors. Do not cut the liner too short!

6.3 Donning the liner

- Roll the liner inside out. Place the distal end of the liner to the end of the residual limb.
- Slide the liner with both hands over the residual limb without pulling.
- Check if no air will be captured between the skin and liner whilst donning.
- If there is a liner plate it should be aligned in extension of the residual limb (especially when using a liner with distal connection) and the logo on the outer fabric should face posterior. If not fitted correctly, roll down the liner and start again.



(Pictures show donning of a liner for transtibial fitting; it is equal for transfemoral amputation)

6.4 Activation of the micro-pores (only SoftskinAir®)

All SoftskinAir® liner models have micro-pores in the silicone material to transport moisture and/ or air away from the skin. With a newly used liner, it may happen that this initially does not work properly. The cause lies in the inherently high adhesion tendency of the silicone material.

The storage period of the liners from production to application on the patient can lead to closing of the micro-pores by the sticking habits of the silicone. By pouring water in the liner, you can easily test whether moisture penetrates through the micro-pores (see point 4).

Activation procedure:

1. Roll the liner several times from different sides onto the liner stand.



2. Twist the liner several times in alternating directions.



3. Turn the inside of the liner outward and twist the liner several times in alternating directions.



4. Fill the liner half (maximum) with water. Roll the upper end to close the liner until pressure occurs on the trapped water.



5. With successful activation of the micro-pores, water drops will leak on the outside.





7. Maintenance and Cleaning



The Softskin liner should be cleaned after every use, at least once a day. Place the liner inside out and clean it thoroughly with a Silicone Cleaner or with a mild soap. Rinse with warm water. The Softskin liner can also be washed in the washing machine using mild detergents at 30°C (86°F). Please use a cotton bag to protect the liner. The liner should be checked regularly for damage (e.g. cracks in the silicone).

8. Care of the residual limb

Clean the residual limb daily by using neutral soap. Water based skin lotions are recommended for dry skin. To protect the skin, we recommend fat-free care products such as PS06 Allpremed® hydro INTENSIV.

9. CE-Conformity

The product satisfies the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council (MDR) and bears the CE mark. All major incidents related to the product need to be informed to Uniprox and the competence European Authority.

10. Warranty and Guarantee

We recommend change/ renewing the liner after 6 month of usage.

A warranty is provided under the terms of sale and supply of Uniprox GmbH & Co. KG provided that the above conditions are met.

11. Storage and Disposal

Do not store the liner inside out, as the silicone could damage.

We recommend the use of the liner stand E-LSG.

Please observe the local disposal regulations.

Please direct any questions to:

Customer Service: + 49 (0) 36628-66-33 70

Fax: + 49 (0) 36628-66-33 77

E-mail: info@uniprox.de

unique prosthetic solutions

Ein Unternehmen der Bauerfeind Gruppe _ www.uniprox.de

F033_eIFU_Revision 0, Seite 15 von 33, gültig ab 27.06.2025



FR - Mode d'emploi



Le mode d'emploi doit être lu attentivement avant utilisation.

Respectez toutes les instructions, en particulier les consignes de sécurité.

Seule une adaptation méticuleuse garantit un fonctionnement impeccable.

Remarque sur le langage non sexiste:

Pour des raisons de lisibilité, il n'est pas fait mention du genre. Les désignations de personnes utilisées doivent donc être comprises comme neutres du point de vue du genre.

1. Finalité



Les liners et les produits en silicone servent à enrober le moignon dans une prothèse de jambe.

2. Données techniques

Les Air-Liner permettent, grâce aux micropores intégrés dans le matériau, d'évacuer la transpiration corporelle de la peau.

2.1 SoftskinAir® Sport

Épaisseur de la paroi: env. 3 mm

Longueur: 370 mm

Tailles en cm: 20 / 22 / 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30

REF

N° de commande	Connexion distale	Dureté chimique	Art. No.
Sport-[Taille]-Air	avec	40 Shore A	4 164 030 40 00 XXX

2.2 Softskin SC30, SC40 (Air®)

Épaisseur de la paroi: env. 3 mm

Longueur : jusqu'à la taille 26,5 env. 370 mm, à partir de la taille 28 env. 400 mm,
à partir de la taille 36 env. 430 mm

Tailles en cm : 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45

REF

N° de commande	Connexion distale	Dureté chimique	Art. No.
SC30-[taille]	sans	30 Shore A	4 168 010 30 50 XXX
SC30-[taille]-Air	sans	30 Shore A	4 168 020 30 50 XXX
SC40-[taille]	sans	40 Shore A	4 168 010 40 50 XXX
SC40-[taille]-Air	sans	40 Shore A	4 168 020 40 50 XXX



2.3 Softskin S30, S30CL, S40, S40CL, S50, S50CL, S-2L (Air®)

Épaisseur de la paroi: env. 3 mm

Longueur: 370 mm

Tailles en cm: 16 / 18 / 20 / 21 / 22 / 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45

REF

N° de commande	Connexion distale	Dureté chimique	Art. No.
S30-[Taille]	avec	30 Shore A	4 164 010 30 00 XXX
S30-[taille]-air	avec	30 Shore A	4 164 020 30 00 XXX
S30CL-[taille]	sans	30 Shore A	4 168 010 30 00 XXX
S30CL-[taille]-Air	sans	30 Shore A	4 168 020 30 00 XXX
S40-[Taille]	avec	40 Shore A	4 164 010 40 00 XXX
S40-[taille]-air	avec	40 Shore A	4 164 020 40 00 XXX
S40CL-[taille]	sans	40 Shore A	4 168 010 40 00 XXX
S40CL-[taille]-Air	sans	40 Shore A	4 168 020 40 00 XXX
S50-[Taille]	avec	50 Shore A	4 164 010 50 00 XXX
S50-[taille]-air	avec	50 Shore A	4 164 020 50 00 XXX
S50CL-[taille]	sans	50 Shore A	4 168 010 50 00 XXX
S50CL-[taille]-Air	sans	50 Shore A	4 168 020 50 00 XXX
S-2L-[taille]	avec	30 / 50 Shore A	4 164 010 35 00 XXX
S-2L-[taille]-Air	avec	30 / 50 Shore A	4 164 020 35 00 XXX

2.4 SoftskinTF, SoftskinTF-2L (Air®)

Épaisseur de la paroi: env. 3 mm

Longueur: 350 mm

Tailles en cm: 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45 / 50 / 55

REF

N° de commande	Connexion distale	Dureté chimique	Art. No.
STF-[taille]	avec	40 Shore A	4 165 010 60 00 XXX
STF-[taille]-air	avec	40 Shore A	4 165 020 60 00 XXX
STF-2L-[taille]	avec	30 / 40 Shore A	4 165 010 30 00 XXX
STF-2L-[taille]-Air	avec	30 / 40 Shore A	4 165 020 30 00 XXX



2.5 Pièces détachées et accessoires

Remarque:

Les bas sont disponibles en plusieurs tailles et matériaux pour différentes amputations de jambes.

Pour des informations détaillées, voir le catalogue de produits.

REF

N° de commande	Description	Art. No.
E-LSG	Support de liner	4 650 909 00 55 000
S40-Air-SP	SoftSkin Air Support Package	4 164 028 00 00 000
S40CL-Air-SP	SoftSkin Air CL Support Package	4 168 028 00 00 000
STF-Air-SP	SoftSkin Air TF Support Package	4 165 028 00 00 000
ST10-[Taille]	Jambe Bas de contention en coton, blanc	4 236 040 00 89 0XX
ST12-[Taille]	Jambe Bas de contention en coton avec trou distal, blanc	4 236 030 00 89 0XX
ST13-[Taille]	Jambe Bas de contention en coton avec trou distal, nature	4 236 060 00 00 0XX
ST23-[Taille]	Cuisse Bas de contention en coton avec trou distal, nature	4 236 150 00 00 0XX
ST31-[Taille]W	Jambe Bas de contention en éponge, blanc	4 236 020 00 89 0XX
ST31-[Taille]G	Jambe Bas de contention en éponge, gris	4 236 020 00 86 0XX
ST33-[Taille]W	Jambe Bas de contention en éponge avec trou distal, blanc	4 236 010 00 89 0XX
ST33-[Taille]G	Jambe Bas de contention en éponge avec trou distal, gris	4 236 010 00 86 0XX
ST41-[Taille]	Cuisse Bas de contention en éponge, blanc	4 236 140 00 00 0XX
ST43-[Taille]	Cuisse Bas de contention en éponge avec trou distal, blanc	4 236 130 00 89 0XX
ST43-[Taille]G	Cuisse Bas de contention en éponge avec trou distal, gris	4 236 130 00 86 0XX
ST52-[Taille]	Jambe Bas de contention en nylon avec trou distal, blanc	4 236 080 00 00 0XX
ST62-[Taille]	Cuisse Bas de contention en nylon avec trou distal, blanc	4 236 170 00 00 0XX
ST70-[Taille]	Jambe Bas de contention, fin/ épais, blanc	4 236 250 01 00 0XX
ST71-[Taille]	Jambe Bas de contention avec trou distal, fin/ épais, blanc	4 236 250 03 00 0XX
ST72-[Taille]	Jambe Bas de contention, épais/ fin, blanc	4 236 250 02 00 0XX
ST73-[Taille]	Jambe Bas de contention avec trou distal, épais/ fin, blanc	4 236 250 04 00 0XX
ST73-[Taille]G	Jambe Bas de contention avec trou distal, épais/ fin, gris	4 236 250 04 86 0XX
ST74-[Taille]	Jambe Bas de contention, épais/ fin, blanc	4 236 250 05 00 0XX
ST75-[Taille]	Jambe Bas de contention avec trou distal, épais/ fin, blanc	4 236 250 06 00 0XX



3. Indications/ contre-indications

Indications:

- Amputation de la jambe

Contre-indications:

- en général: forme tronquée extrême
- Liner avec pin: extrémité sensible du moignon

4. Consignes générales de sécurité



- Le dispositif médical est destiné à être utilisé plusieurs fois sur un même patient.
- La remise/ l'adaptation du dispositif médical ne peut être effectuée que par du personnel spécialisé en orthopédie.
- Le patient doit être formé par le technicien à l'utilisation correcte et informé des éventuels effets secondaires/ risques résiduels.
- Éviter le contact du liner avec les plaies et les zones de peau ouvertes!
- Ne choisissez en aucun cas une taille de gaine supérieure à la mesure de circonférence mesurée!
- Un liner insuffisamment rogné du côté proximal peut réduire l'effet d'aspiration lorsqu'il est utilisé dans un système de vide.
- Ne pas mettre le liner comme un bas!
- Évitez d'endommager la silicone avec les ongles!
- Le liner ne doit pas être séché dans un sèche-linge, mais uniquement avec une serviette non pelucheuse.
- Veuillez noter que de nombreux savons, déodorants, parfums, aérosols et sprays d'alcool peuvent provoquer des irritations cutanées!
- Ne pas utiliser de crèmes grasses pour soigner la peau pendant l'utilisation du liner!
- Ne pas stocker le liner à l'envers, car le silicone peut se déchirer. Nous recommandons l'utilisation du support de gaine E-LSG.
- La broche doit être suffisamment sécurisée lors de la fixation.

5. Risques résiduels

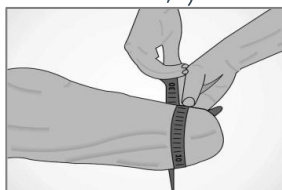
Même avec une utilisation appropriée du liner dans une prothèse de jambe, des circonstances défavorables peuvent dans certains cas entraîner des incertitudes (p. ex. trébuchement, perte d'équilibre, chute) ainsi que des irritations cutanées et des points de pression. Pour la protection de la peau, nous recommandons des produits de soins non gras, comme PS06 Allpremed® hydro INTENSIV. En cas de changements négatifs (par ex. irritations de la peau) pendant la période de traitement prescrite, il est conseillé de consulter un médecin. Si vous avez besoin d'aide, consultez immédiatement votre médecin ou votre spécialiste en orthopédie.

6. Utilisation

6.1 Choix de la taille

Pour choisir la bonne taille de Softskin la mesure de la circonférence est prise 4 cm au-dessus de l'extrémité distale du moignon. En règle générale, la mesure de la circonférence mesurée moins une taille de liner donne la mesure de commande du liner.

(Exemple: mesure de circonférence 27 cm -> taille du liner 26,5)





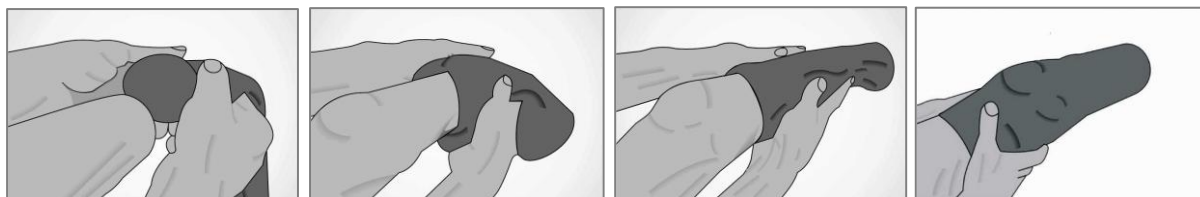
6.2 Découpe de la doublure

Le Softskin-Liner peut être découpé individuellement selon les besoins du patient.

Il est conseillé de s'approcher lentement de la ligne de taille souhaitée lors de l'élitage. Utilisez si possible des ciseaux ondulés.

6.3 Mise en place de la doublure

- Retourner complètement le Softskin-Liner et placer l'extrémité distale interne sur l'extrémité du moignon.
- Pousser le liner sur le moignon avec les deux mains, sans tirer le liner vers le haut.
- Lors de l'enroulement, l'air ne doit pas être emprisonné entre la peau et le liner.
- S'il y a un plateau de liner, il doit être orienté dans le prolongement du moignon de la jambe. Dans le cas contraire, enrrouler à nouveau le liner.



(les images correspondent à la mise en place du liner pour une restauration de la jambe; procédure analogue pour les restaurations de la cuisse)

6.4 Activation des micropores (pour SoftskinAir®)

Tous les modèles de liner de la gamme SoftskinAir® possèdent des micropores intégrés dans le matériau, qui évacuent l'humidité ou l'air de la peau du moignon vers l'extérieur. Dans le cas d'un liner que l'on vient tout juste de mettre en place, il peut arriver que celui-ci ne fonctionne pas au début. Cela s'explique par la tendance naturellement élevée du matériau silicone à adhérer. La durée de stockage des liners entre la fabrication et l'application sur le patient peut entraîner un collage des pores. En versant de l'eau, vous pouvez tester facilement si l'humidité s'échappe par les micropores (voir point 4).

Procédure d'activation :

1. Roulez plusieurs fois le liner de différents côtés sur le support de liner.



2. Torsadez le liner plusieurs fois en alternant les directions.



3. Tourner l'intérieur du liner vers l'extérieur et tordre le liner plusieurs fois en alternant les directions.



4. Remplissez le liner jusqu'à la moitié au maximum avec de l'eau. Enroulez étroitement l'extrémité supérieure du liner jusqu'à ce qu'une pression soit exercée sur l'eau emprisonnée.



5. Lorsque les micropores sont activés avec succès des perles d'eau sortent à l'extérieur.





7. Entretien et nettoyage



Le Softskin-Liner doit être nettoyé après chaque utilisation, mais au moins après une journée d'utilisation. Pour ce faire, le liner est complètement retourné, nettoyé à fond avec un nettoyant pour silicone ou du savon doux, puis rincé à l'eau tiède. Le lavage du liner Softskin est également possible à 30°C (entretien facile) dans un sac en coton en utilisant un détergent doux dans la machine à laver.

Le liner doit être contrôlé régulièrement pour vérifier qu'il n'est pas endommagé (par ex. fissures dans le silicone).

8. Soins des moignons

Le moignon doit être soigneusement lavé chaque jour avec du savon neutre. En particulier en cas de peau sèche, il est recommandé d'utiliser en plus une lotion cutanée à base d'eau pour le soin des moignons, par exemple PS06 Allpremed® hydro INTENSIV.

9. Conformité CE

Les produits sont conformes aux exigences du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (MDR) et portent le marquage CE. Tout incident grave survenant en rapport avec le produit doit être signalé à Uniprox et à l'autorité compétente de l'État membre.

10. Garantie et durée d'utilisation

Après une durée d'utilisation de 6 mois, nous recommandons de remplacer le liner.

La garantie n'est valable que dans les conditions susmentionnées, conformément aux conditions de vente et de livraison (CGV) d'Uniprox GmbH & Co. KG.

11. Stockage et élimination des déchets

Ne pas stocker le liner à l'envers, car le silicone peut se déchirer.

Nous recommandons l'utilisation du support de gaine E-LSG.

Veuillez respecter les règles d'élimination en vigueur dans le pays.

Veuillez adresser vos questions à :

Service clients: + 49 (0) 36628-66-33 70
Fax: + 49 (0) 36628-66-33 77
E-Mail: info@uniprox.de



IT - Istruzioni per l'uso



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di procedere alla regolazione. Attenersi a tutte le istruzioni, in particolare alle avvertenze di sicurezza. Solo una regolazione accurata garantisce il corretto funzionamento. Nota sul linguaggio inclusivo:

Al fine di migliorare la leggibilità, si è rinunciato all'uso di forme grammaticali specifiche per genere. I termini utilizzati per riferirsi a persone sono quindi da intendersi neutri dal punto di vista del genere.

1. Destinazione d'uso



I liner e i prodotti in silicone servono a rivestire il moncone in una protesi di gamba.

2. Dati tecnici

Grazie ai micropori incorporati nel materiale, i liner Air consentono la traspirazione del sudore dalla pelle.

2.1 SoftskinAir® Sport

Spessore della parete: ca. 3 mm
Lunghezza: 370 mm
Dimensioni in cm: 20 / 22 / 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30

REF

Cod. ord.	Connessione distale	Durezza Shore	Cod. Art.
Sport-[Dim.]-Air	con	40 Shore A	4 164 030 40 00 XXX

2.2 Softskin SC30, SC40 (Air®)

Spessore della parete: ca. 3 mm
Lunghezza: fino alla taglia 26,5 ca. 370 mm, dalla taglia 28 ca. 400 mm, dalla taglia 36 circa 430 mm
Dimensioni in cm: 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45

REF

Cod. ord.	Connessione distale	Durezza Shore	Cod. Art.
SC30-[Dim.]	senza	30 Shore A	4 168 010 30 50 XXX
SC30-[Dim.]-Air	senza	30 Shore A	4 168 020 30 50 XXX
SC40-[Dim.]	senza	40 Shore A	4 168 010 40 50 XXX
SC40-[Dim.]-Air	senza	40 Shore A	4 168 020 40 50 XXX



2.3 Softskin S30, S30CL, S40, S40CL, S50, S50CL, S-2L (Air®)

Spessore della parete: ca. 3 mm

Lunghezza: 370 mm

Dimensioni in cm: 16 / 18 / 20 / 21 / 22 / 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45

REF

Cod. ord.	Connessione distale	Durezza Shore	Cod. Art.
S30-[Dim.]	con	30 Shore A	4 164 010 30 00 XXX
S30-[Dim.]-Air	con	30 Shore A	4 164 020 30 00 XXX
S30CL-[Dim.]	senza	30 Shore A	4 168 010 30 00 XXX
S30CL-[Dim.]-Air	senza	30 Shore A	4 168 020 30 00 XXX
S40-[Dim.]	con	40 Shore A	4 164 010 40 00 XXX
S40-[Dim.]-Air	con	40 Shore A	4 164 020 40 00 XXX
S40CL-[Dim.]	senza	40 Shore A	4 168 010 40 00 XXX
S40CL-[Dim.]-Air	senza	40 Shore A	4 168 020 40 00 XXX
S50-[Dim.]	con	50 Shore A	4 164 010 50 00 XXX
S50-[Dim.]-Air	con	50 Shore A	4 164 020 50 00 XXX
S50CL-[Dim.]	senza	50 Shore A	4 168 010 50 00 XXX
S50CL-[Dim.]-Air	senza	50 Shore A	4 168 020 50 00 XXX
S-2L-[Dim.]	con	30 / 50 Shore A	4 164 010 35 00 XXX
S-2L-[Dim.]-Air	con	30 / 50 Shore A	4 164 020 35 00 XXX

2.4 SoftskinTF, SoftskinTF-2L (Air®)

Spessore della parete: ca. 3 mm

Lunghezza: 350 mm

Dimensioni in cm: 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45 / 50 / 55

REF

Cod. ord.	Connessione distale	Durezza Shore	Cod. Art.
STF-[Dim.]	con	40 Shore A	4 165 010 60 00 XXX
STF-[Dim.]-Air	con	40 Shore A	4 165 020 60 00 XXX
STF-2L-[Dim.]	con	30 / 40 Shore A	4 165 010 30 00 XXX
STF-2L-[Dim.]-Air	con	30 / 40 Shore A	4 165 020 30 00 XXX



2.5 Singoli pezzi/ ricambi e accessori

Nota:

Le calze per monconi sono disponibili in diverse misure e materiali per diverse amputazioni delle gambe.

Per informazioni dettagliate, consultare il catalogo prodotti.

REF

Cod. ord.	Descrizione	Cod. Art.
E-LSG	Supporto per liner	4 650 909 00 55 000
S40-Air-SP	Pacchetto SoftSkin Air Support	4 164 028 00 00 000
S40CL-Air-SP	Pacchetto SoftSkin Air CL Support	4 168 028 00 00 000
STF-Air-SP	Pacchetto SoftSkin Air TF Support	4 165 028 00 00 000
ST10-[Dim.]	Gamba Calza corta in cotone, bianca	4 236 040 00 89 0XX
ST12-[Dim.]	Gamba Calza corta in cotone con foro distanziato, bianca	4 236 030 00 89 0XX
ST13-[Dim.]	Gamba Calza corta in cotone con foro distanziato, naturale	4 236 060 00 00 0XX
ST23-[Dim.]	Coscia Calza corta in cotone con foro distanziato, naturale	4 236 150 00 00 0XX
ST31-[Dim.]W	Gamba Calza corta in spugna, bianca	4 236 020 00 89 0XX
ST31-[Dim.]G	Gamba Calza corta in spugna, grigia	4 236 020 00 86 0XX
ST33-[Dim.]W	Gamba Calza corta in spugna con foro distanziato, bianca	4 236 010 00 89 0XX
ST33-[Dim.]G	Gamba Calza corta in spugna con foro distanziato, grigia	4 236 010 00 86 0XX
ST41-[Dim.]	Coscia Calza corta in spugna, bianca	4 236 140 00 00 0XX
ST43-[Dim.]	Coscia Calza corta in spugna con foro distante, bianca	4 236 130 00 89 0XX
ST43-[Dim.]G	Coscia Calza corta in spugna con foro distante, grigia	4 236 130 00 86 0XX
ST52-[Dim.]	Gamba Calza corta in nylon con foro distante, bianca	4 236 080 00 00 0XX
ST62-[Dim.]	Coscia Calza corta in nylon con foro distante, bianca	4 236 170 00 00 0XX
ST70-[Dim.]	Gamba Calza corta, sottile/ spessa, bianca	4 236 250 01 00 0XX
ST71-[Dim.]	Gamba Calza corta con foro distante, sottile/ spessa, bianca	4 236 250 03 00 0XX
ST72-[Dim.]	Gamba Calza corta, spessa/ sottile, bianca	4 236 250 02 00 0XX
ST73-[Dim.]	Gamba Calza corta con foro distale, spessa/ sottile, bianca	4 236 250 04 00 0XX
ST73-[Dim.]G	Gamba Calza corta con foro distale, spessa/ sottile, grigia	4 236 250 04 86 0XX
ST74-[Dim.]	Gamba Calza corta, spessa/ sottile, bianca	4 236 250 05 00 0XX
ST75-[Dim.]	Gamba Calza corta con foro distale, spessa/ sottile, bianca	4 236 250 06 00 0XX



3. Indicazioni/Controindicazioni

Indicazioni:

- Amputazione della gamba

Controindicazioni:

- in generale: forma estrema del monconeLiner
- con perno: estremità del moncone sensibile

4. Avvertenze generali di sicurezza



- Il dispositivo medico è destinato all'uso multiplo su un paziente.
- La consegna/adattamento del dispositivo medico deve essere effettuata esclusivamente da personale tecnico ortopedico specializzato.
- Il tecnico deve istruire il paziente sul corretto utilizzo e informarlo sui possibili effetti collaterali/ rischi residui.
- Evitare il contatto del liner con ferite e lesioni cutanee aperte!
- Non scegliere in nessun caso una taglia di liner superiore alla misura della circonferenza misurata!
- Un liner non sufficientemente tagliato nella parte prossimale può ridurre l'effetto di aspirazione se utilizzato in un sistema a vuoto.
- Non indossare il liner come una calza!
- Evitare di danneggiare il silicone con le unghie!
- Il liner non deve essere asciugato nell'asciugatrice, ma esclusivamente con un asciugamano privo di pelucchi.
- Si prega di notare che molti saponi, deodoranti, profumi, aerosol e spray alcolici possono causare irritazioni cutanee!
- Non utilizzare creme grasse per la cura della pelle durante l'uso del liner!
- Non conservare il liner capovolto, poiché il silicone potrebbe strapparsi. Si consiglia di utilizzare il supporto per liner E-LSG.
- Il perno deve essere fissato in modo adeguato durante il montaggio!

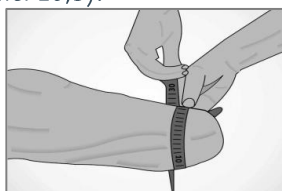
5. Rischi residui

Nonostante l'uso corretto del liner in una protesi di gamba, in singoli casi possono verificarsi situazioni di instabilità (ad es. inciampare, perdita di equilibrio, caduta) nonché irritazioni cutanee e punti di pressione a causa di circostanze avverse. Per proteggere la pelle, consigliamo prodotti per la cura senza grassi, come PS06 Allpremed® hydro INTENSIV. In caso di cambiamenti negativi (ad es. irritazioni cutanee) durante l'uso prescritto, si prega di contattare immediatamente il proprio medico o il laboratorio ortopedico specializzato.

6. Applicazione

6.1 Selezione della taglia

Per selezionare la taglia adeguata del liner Softskin, misurare la circonferenza 4 cm sopra l'estremità distale del moncone. Di norma, la circonferenza misurata meno una taglia di liner corrisponde alla taglia da ordinare. (Esempio: circonferenza 27 cm -> taglia del liner 26,5).



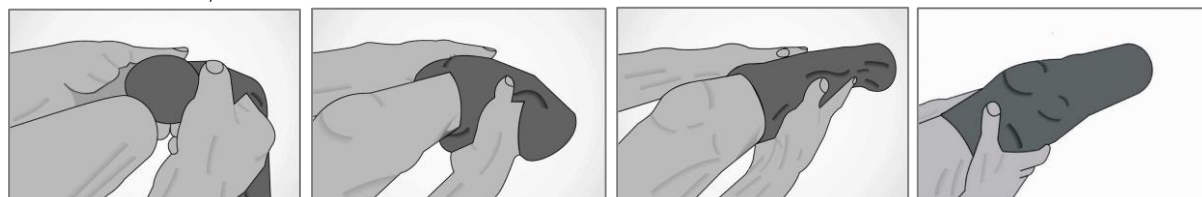


6.2 Taglio del liner

Il liner Softskin può essere tagliato su misura in base alle esigenze del paziente. Si consiglia di avvicinarsi lentamente alla linea di taglio desiderata. Utilizzare possibilmente delle forbici ondulate.

6.3 Applicazione del liner

- Capovolgere completamente il liner Softskin e posizionare l'estremità distale interna sull'estremità del moncone.
- Spingere il liner sul moncone con entrambe le mani, senza tirarlo verso l'alto.
- Durante l'arrotolamento, non deve rimanere aria intrappolata tra la pelle e il liner.
- Se è presente un piatto del liner, questo deve essere allineato con il moncone della parte inferiore della gamba. In caso contrario, arrotolare nuovamente il liner.



(Le immagini mostrano l'applicazione del liner in caso di trattamento della parte inferiore della gamba; la procedura è analoga anche per il trattamento della parte superiore della gamba)

6.4 Attivazione dei micropori (nel caso di SoftskinAir®)

Tutti i modelli di liner della serie SoftskinAir® presentano micropori integrati nel materiale che convogliano l'umidità o l'aria dalla cute dell'arto all'esterno. Quando si utilizza un liner nuovo, è possibile che inizialmente non funzioni correttamente. Ciò è dovuto alla naturale tendenza del silicone ad aderire. Il periodo di conservazione dei liner dalla produzione all'applicazione sul paziente può causare l'adesione dei pori. Versando dell'acqua è possibile verificare facilmente se l'umidità fuoriesce attraverso i micropori (vedere punto 4).

Procedura di attivazione:

1. Arrotolare il liner più volte da diversi lati sul supporto del liner.
2. Torcere il liner più volte in direzioni alternate.
3. Girare la parte interna del liner verso l'esterno e torcere il liner più volte in direzioni alternate.
4. Riempire il liner fino a max. metà con acqua. Arrotolare l'estremità superiore del liner fino a creare pressione sull'acqua racchiusa al suo interno.
5. Se l'attivazione dei micropori ha avuto successo, dall'esterno fuoriescono goccioline d'acqua.





7. Manutenzione e pulizia



Il rivestimento Softskin deve essere pulito dopo ogni utilizzo, almeno dopo un giorno di utilizzo. A tal fine, il liner deve essere completamente rovesciato, pulito accuratamente con un detergente al silicone o un sapone delicato e risciacquato con acqua tiepida. Il liner in softskin può anche essere lavato in lavatrice a 30 °C (lavaggio delicato) in un sacchetto di cotone utilizzando un detergente delicato. Il liner deve essere controllato regolarmente per verificare che non presenti danni (ad es. crepe nel silicone).

8. Cura dell'arto amputato

L'arto amputato deve essere lavato accuratamente ogni giorno con sapone neutro. Soprattutto in caso di pelle secca, si consiglia inoltre l'uso di una lozione a base acquosa per la cura dell'arto amputato, ad es. PS06 Allpremed® hydro INTENSIV.

9. Conformità CE

I prodotti soddisfano i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (MDR) e sono contrassegnati dal marchio CE. Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati a Uniprox e all'autorità competente dello Stato membro.

10. Garanzia e durata di utilizzo

Dopo una durata di utilizzo di 6 mesi, si consiglia di sostituire il liner. Solo alle condizioni sopra indicate si applica la garanzia secondo le condizioni di vendita e di consegna (CGV) di Uniprox GmbH & Co. KG.

11. Conservazione e smaltimento

Non conservare il liner capovolto, poiché il silicone potrebbe strapparsi.

Si consiglia di utilizzare il supporto per liner E-LSG.

Si prega di osservare le norme di smaltimento vigenti nel proprio Paese.

Per qualsiasi domanda rivolgersi a:

Servizio clienti: + 49 (0) 36628-66-33 70
Fax: + 49 (0) 36628-66-33 77
E-mail: info@uniprox.de



NL - Gebruiksaanwijzing



Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product aanpast. Neem alle instructies in acht, met name de veiligheidsinstructies. Alleen een zorgvuldige aanpassing garandeert een goede werking.

Opmerking over genderneutraal taalgebruik:

Omwille van de leesbaarheid wordt afgezien van het gebruik van geslachtsgebonden spelling.

De gebruikte persoonsaanduidingen moeten daarom als genderneutraal worden opgevat.

1. Doel



Liner en siliconenproducten dienen voor het bedden van de stomp in een beenprothese.

2. Technische gegevens

De Air-liners zorgen ervoor dat lichaamsvocht via microporiën in het materiaal van de huid wordt afgevoerd.

2.1 SoftskinAir® Sport

Wanddikte: ca. 3 mm

Lengte: 370 mm

Maten in cm: 20 / 22 / 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30



Bestelnr.	Distale aansluiting	Shore-hardheid	Artikelnr.
Sport-[maat]-Air	met	40 Shore A	4 164 030 40 00 XXX

2.2 Softskin SC30, SC40 (Air®)

Wanddikte: ca. 3 mm

Lengte: tot maat 26,5 ca. 370 mm, vanaf maat 28 ca. 400 mm, vanaf maat 36 ca. 430 mm

Maten in cm: 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45



Bestelnr.	Distale aansluiting	Shore-hardheid	Artikelnr.
SC30-[maat]	zonder	30 Shore A	4 168 010 30 50 XXX
SC30-[maat]-Air	zonder	30 Shore A	4 168 020 30 50 XXX
SC40-[grootte]	zonder	40 Shore A	4 168 010 40 50 XXX
SC40-[grootte]-Air	zonder	40 Shore A	4 168 020 40 50 XXX



2.3 Softskin S30, S30CL, S40, S40CL, S50, S50CL, S-2L (Air®)

Wanddikte: ca. 3 mm Länge: 370 mm
Afmetingen in cm: 16 / 18 / 20 / 21 / 22 / 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45

REF

Bestelnr.	Distale aansluiting	Shore-hardheid	Artikelnr.
S30-[maat]	met	30 Shore A	4 164 010 30 00 XXX
S30-[maat]-Air	met	30 Shore A	4 164 020 30 00 XXX
S30CL-[grootte]	zonder	30 Shore A	4 168 010 30 00 XXX
S30CL-[grootte]-Air	zonder	30 Shore A	4 168 020 30 00 XXX
S40-[grootte]	met	40 Shore A	4 164 010 40 00 XXX
S40-[grootte]-Air	met	40 Shore A	4 164 020 40 00 XXX
S40CL-[grootte]	zonder	40 Shore A	4 168 010 40 00 XXX
S40CL-[grootte]-Air	zonder	40 Shore A	4 168 020 40 00 XXX
S50-[grootte]	met	50 Shore A	4 164 010 50 00 XXX
S50-[maat]-Air	met	50 Shore A	4 164 020 50 00 XXX
S50CL-[grootte]	zonder	50 Shore A	4 168 010 50 00 XXX
S50CL-[grootte]-Air	zonder	50 Shore A	4 168 020 50 00 XXX
S-2L-[grootte]	met	30 / 50 Shore A	4 164 010 35 00 XXX
S-2L-[maat]-Air	met	30 / 50 Shore A	4 164 020 35 00 XXX

2.4 SoftskinTF, SoftskinTF-2L (Air®)

Wanddikte: ca. 3 mm
Lengte: 350 mm
Afmetingen in cm: 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45 / 50 / 55

REF

Bestelnr.	Distale aansluiting	Shore-hardheid	Artikelnr.
STF-[grootte]	met	40 Shore A	4 165 010 60 00 XXX
STF-[maat]-Air	met	40 Shore A	4 165 020 60 00 XXX
STF-2L-[grootte]	met	30 / 40 Shore A	4 165 010 30 00 XXX
STF-2L-[grootte]-Air	met	30 / 40 Shore A	4 165 020 30 00 XXX



2.5 Losse onderdelen/ reserveonderdelen en toebehoren

Opmerking:

De stompkousen zijn verkrijgbaar in verschillende maten en materialen voor verschillende beenamputaties.

Zie de productcatalogus voor gedetailleerde informatie.

REF

Bestelnr.	Beschrijving	Artikelnr.
E-LSG	Linerstandaard	4 650 909 00 55 000
S40-Air-SP	SoftSkin Air Support Package	4 164 028 00 00 000
S40CL-Air-SP	SoftSkin Air CL-ondersteuningspakket	4 168 028 00 00 000
STF-Air-SP	SoftSkin Air TF-ondersteuningspakket	4 165 028 00 00 000
ST10-[maat]	US katoenen kous, wit	4 236 040 00 89 0XX
ST12-[maat]	US katoenen kous met dist. qat, wit	4 236 030 00 89 0XX
ST13-[maat]	US katoenen kous met dist. qat, naturel	4 236 060 00 00 0XX
ST23-[maat]	OS Katoenen kous met dist. qat, naturel	4 236 150 00 00 0XX
ST31-[maat]W	US Badstof kous, wit	4 236 020 00 89 0XX
ST31-[maat]G	US Frotté-kous, grijs	4 236 020 00 86 0XX
ST33-[maat]W	US Frotté-kous met dist. qat, wit	4 236 010 00 89 0XX
ST33-[maat]G	US Frotté-kous met dist. qat, grijs	4 236 010 00 86 0XX
ST41-[maat]	OS Frotté-kous, wit	4 236 140 00 00 0XX
ST43-[maat]	OS Frotté-kous met dist. qat, wit	4 236 130 00 89 0XX
ST43-[maat]G	OS Frotté-kous met dist. qat, grijs	4 236 130 00 86 0XX
ST52-[maat]	US Nylon kous met dist. qat, wit	4 236 080 00 00 0XX
ST62-[maat]	OS nylon kous met dist. qaatje, wit	4 236 170 00 00 0XX
ST70-[maat]	US Kous, dun/dik, wit	4 236 250 01 00 0XX
ST71-[maat]	US kous met dist. qat, dun/dik, wit	4 236 250 03 00 0XX
ST72-[maat]	US Kous, dik/dun, wit	4 236 250 02 00 0XX
ST73-[maat]	US kous met dist. qat, dik/dun, wit	4 236 250 04 00 0XX
ST73-[maat]G	US Kous met dist. qat, dik/dun, grijs	4 236 250 04 86 0XX
ST74-[maat]	US Kous, dik/dun, wit	4 236 250 05 00 0XX
ST75-[maat]	US kous met dist. qat, dik/dun, wit	4 236 250 06 00 0XX



3. Indicaties/ contra-indicaties

Indicaties:

- Beenamputatie

Contra-indicaties:

- algemeen: extreme stompvorm
- Liner met pin: gevoelig stompuiteinde

4. Algemene veiligheidsinstructies



- Het medische hulpmiddel is bedoeld voor meervoudig gebruik bij één patiënt.
- Het medisch hulpmiddel mag alleen worden afgeleverd/ aangepast door orthopedisch technisch gespecialiseerd personeel.
- De patiënt moet door de technicus worden geïnstrueerd over het juiste gebruik en worden geïnformeerd over mogelijke bijwerkingen/ restrisico's.
- Voorkom dat de liner in contact komt met wonden en open huid!
- Kies in geen geval een liner die groter is dan de gemeten omtrek!
- Een liner die aan de proximale zijde niet voldoende is bijgesneden, kan bij gebruik in een vacuümsysteem de zuigkracht verminderen.
- Breng de liner niet aan als een kous!
- Voorkom beschadiging van het siliconen door vingernagels!
- De liner mag niet in de droogtrommel worden gedroogd, maar uitsluitend met een pluisvrije handdoek.
- Houd er rekening mee dat veel zeep, deodorants, parfums, spuitbussen en alcoholysprays huidirritaties kunnen veroorzaken!
- Gebruik geen vette crèmes voor de huidverzorging tijdens het gebruik van de liner!
- Bewaar de liner niet binnenstebuiten, omdat het siliconen dan kan scheuren. Wij raden het gebruik van de linerhouder E-LSG aan.
- De pin moet bij het bevestigen voldoende worden vastgezet!

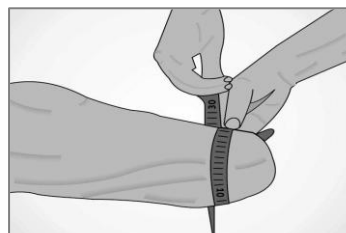
5. Restrisico's

Ondanks correct gebruik van de liner in een beenprothese kunnen in individuele gevallen door ongunstige omstandigheden onzekerheden (bijv. struikelen, evenwichtsverlies, vallen) en huidirritaties en drukplekken optreden. Voor de bescherming van de huid raden wij vetvrije verzorgingsmiddelen aan, zoals PS06 Allpremed® hydro INTENSIV. Neem bij negatieve veranderingen (bijv. huidirritaties) tijdens het voorgeschreven gebruik onmiddellijk contact op met uw arts of orthopedisch specialist.

6. Toepassing

6.1 Maatkeuze

Om de juiste maat van de Softskin-liner te kiezen, wordt de omtrek 4 cm boven het distale uiteinde van de stomp gemeten. In de regel is de gemeten omtrek minus één linermaat de bestelmaat van de liner. (Voorbeeld: omtrek 27 cm -> linermaat 26,5).



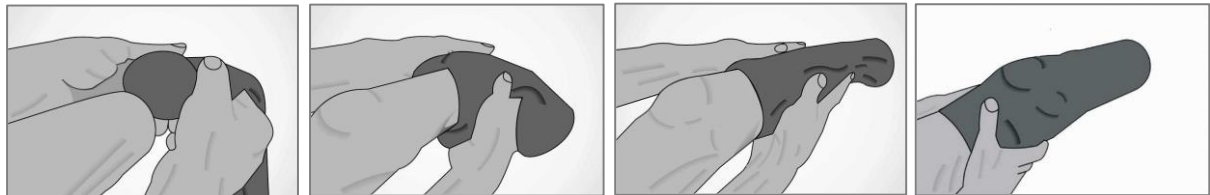


6.2 De liner bijsnijden

De Softskin-liner kan individueel worden bijgesneden naar de behoeften van de patiënt. Het is raadzaam om bij het bijsnijden langzaam de gewenste snijlijn te benaderen. Gebruik indien mogelijk een kartelschaar.

6.3 Aanbrengen van de liner

- Keer de Softskin-liner volledig om en plaats het binnenste distale uiteinde op het uiteinde van de stomp.
- Schuif de liner met beide handen over de stomp zonder de liner omhoog te trekken.
- Bij het oprollen mag er geen lucht tussen de huid en de liner komen.
- Als er een linerplaat aanwezig is, moet deze in het verlengde van de onderbeenprothese worden uitgelijnd. Rol de liner anders opnieuw op.



(Afbeeldingen komen overeen met het aanbrengen van de liner bij een onderbeenprothese; procedure is hetzelfde voor bovenbeenprothesen)

6.4 Activering van de microporiën (bij SoftskinAir®)

Alle liner-modellen van de SoftskinAir®-serie hebben microporiën in het materiaal die vocht of lucht van de stomp naar buiten afvoeren. Bij een nieuw aangebrachte liner kan het voorkomen dat dit in het begin niet werkt. Dit komt door de van nature hoge hechtingsneiging van het siliconenmateriaal. De opslagduur van de liners vanaf de productie tot het gebruik bij de patiënt kan ertoe leiden dat de poriën aan elkaar kleven.

Door water in de liner te gieten, kunt u eenvoudig testen of vocht via de microporiën naar buiten kan (zie punt 4).

Procedure voor activering:

1. Rol de liner meerdere keren van verschillende zijden op de linerhouder.
2. Draai de liner meerdere keren in verschillende richtingen.
3. Draai de binnenkant van de liner naar buiten en wring de liner meerdere keren in verschillende richtingen uit.
4. Vul de liner tot maximaal de helft met water. Rol het bovenste uiteinde van de liner goed dicht op, totdat er druk ontstaat op het ingesloten water.
5. Bij succesvolle activering van de de microporiën verschijnen waterdruppeltjes aan de buitenkant.





7. Onderhoud en reiniging



De Softskin-liner moet na elk gebruik worden gereinigd, maar minimaal na één dag gebruik. De liner wordt hiervoor volledig binnenstebuiten gekeerd, grondig gereinigd met een siliconenreiniger of milde zeep en afgespoeld met lauw water. De Softskin-liner kan ook in de wasmachine worden gewassen op 30 °C (fijne was) in een katoenen zak met een mild wasmiddel.

De liner moet regelmatig worden gecontroleerd op beschadigingen (bijv. scheurtjes in het siliconen).

8. Stompverzorging

De stomp moet dagelijks grondig worden gewassen met neutrale zeep. Vooral bij een droge huid wordt het gebruik van een huidlotion op waterbasis voor de verzorging van de stomp aanbevolen, bijv. PS06 Allpremed® hydro INTENSIV.

9. CE-conformiteit

De producten voldoen aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (MDR) en zijn voorzien van het CE-keurmerk. Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten worden gemeld aan Uniprox en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

10. Garantie en gebruiksduur

Na een gebruiksduur van 6 maanden raden wij aan de liner te vervangen. Alleen onder de bovengenoemde voorwaarden geldt de garantie overeenkomstig de verkoop- en leveringsvoorwaarden (AGB) van Uniprox GmbH & Co. KG.

11. Opslag en verwijdering

Bewaar de liner niet binnenstebuiten, omdat het siliconen dan kan scheuren.

Wij raden het gebruik van de linerhouder E-LSG aan.

Houd u aan de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking.

Voor vragen kunt u contact opnemen met:

Klantenservice	+ 49 (0) 36628-66-33 70
Fax	+ 49 (0) 36628-66-33 77
E-mail	info@uniprox.de