















Symbol-Legende Icon Legend

	Achtung Attention		Europäischer Bevollmächtigter European Authorized Representative
	Artikelnummer Article number		CE-Kennzeichnung CE marking
	einzelner Patient- mehrfach anwendbar single patient- multiple use		Übersetzung Translation
	Reinigung Cleaning		Vertriebspartner Distributor
	Hersteller Manufacturer		Importeur Importeur
	Nicht bleichen Do not bleach		Keine chemische Reinigung No chemical cleaning
	Nicht bügeln Do not iron		Nicht im Trockner trocknen Do not tumble-dry
	Umpacken Repackaging		

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual



Silikon-Kontaktkissen (L14, L15)
Distal-Cup (L01)
Silikon-Liner (L03, L20)
Silicone Distal End Pad (L14, L15)
Distal-Cup (L01)
Silicone-Liner (L03, L20)

Rev.4-2023-07_L01,L14,L15,L03,L20

 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





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

Die Silikonprodukte (L01, L03, L14, L15, L20) dienen der Bettung des Stumpfes.

2. Technische Daten

2.1 Distal Cup

- Wandstärke distal: 6 mm, proximal auslaufend
- Länge: 150 mm
- weiches, transparentes Silikon

REF

Bestell-Nr.	Umfang unten in cm	Größe Liner	Artikelnummer
L01-6	6	14	4 143 070 00 00 060
L01-7	7	16	4 143 070 00 00 070
L01-9	9	18	4 143 070 00 00 090
L01-11	11	20 / 21	4 143 070 00 00 110
L01-12	12	22	4 143 070 00 00 120
L01-14	14	23,5	4 143 070 00 00 140
L01-16	16	25	4 143 070 00 00 140
L01-17	17	26,5	4 143 070 00 00 170
L01-19	19	28	4 143 070 00 00 190
L01-20	20	30	4 143 070 00 00 200
L01-22	22	32	4 143 070 00 00 220

2.2 Silikon – Kontaktkissen

Stumpfen-Belastungskissen für Knieex, konvex (für Fossa interkondylaris)

REF

Bestell-Nr.	Umfang Kondylus in cm	Artikelnummer
L14-1	31 – 36	4 156 020 01 00 360
L14-2	38 – 40	4 156 020 01 00 400

Stumpfen-Belastungskissen für Knieex, konkav

REF

Bestell-Nr.	Umfang Kondylus in cm	Artikelnummer
L15-1	31 – 36	4 156 020 02 00 360
L15-2	38 – 40	4 156 020 02 00 400

2.3 Silikon – Liner

- Wandstärke: 2,5 mm
- Länge: 350 mm
- L03 - Größen in cm: 16 / 18 / 20 / 21 / 22 / 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45
- L20 – Größe in cm: 20 / 21 / 22 / 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45
- weiche Strumpfpolsterung
- transparentes Silikon
- gute Führungseigenschaften des Silikons
- für postoperative Versorgungen geeignet

REF

Bestell-Nr.	Distaler Anschluss	Shorehärte	Art. Nr.
L03 - [Größe]	mit	50 Shore A	4 143 010 10 00 xxx
L20 - [Größe]	ohne	50 Shore A	4 143 010 00 00 xxx

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Amputation von Gliedmaßen
- bei Knieexartikulation (L14, L15)
- als Volumenausgleich bei sehr konischen Stümpfen (L01)

Kontraindikationen:

- Eigenschweißallergien
- Nicht verheilte und problematische Amputationswunden
- Hautnekrosen
- Sonstige Hautunverträglichkeiten

4. Nebenwirkungen

Durch die Haftung des Silikons auf der Haut und Spannungsbelastung durch Bewegungen kann es bei empfindlicher Haut zu Reizungen kommen. Zum Hautschutz empfehlen wir fettfreie Pflegemittel, wie PS06 Allpremed® hydro INTENSIV.

5. 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 werden.
- Der Kontakt der Silikonprodukte mit Wunden und offenen Hautstellen ist zu vermeiden!
- Wählen Sie in keinem Fall eine höhere Linergröße als das gemessene Umfangsmaß!
- Den Liner nicht wie einen Strumpf anlegen!
- Vermeiden Sie die Beschädigung des Silikons durch Fingernägel!
- Die Silikonprodukte dürfen nicht im Wäschetrockner, sondern ausschließlich mit einem fusselfreien Handtuch getrocknet werden.
- Bitte beachten Sie, dass viele Seifen, Deodorants, Parfüme und Aerosole und Alkoholsprays zu Hautirritationen führen können!
- Keine fetthaltigen Cremes zur Hautpflege während der Nutzung verwenden!
- Den Liner nicht auf links gedreht lagern, da das Silikon einreißen kann. Wir empfehlen die Nutzung des Linerständers E-LSG.
- Zum leichteren Anziehen auf der Außenseite des Liners ein geeignetes Gleitmittel (z.B. Isopropylalkohol) auftragen.

6. Anwendung

6.1 Distal - Cup

Größenauswahl

Zur Auswahl der passenden Größe des Distal-Cups wird das Umfangsmaß 4 cm oberhalb des distalen Stumpfendes gemessen.

Überziehen des Distal-Cups

Vor dem Anlegen wird der Distal-Cup nach links gedreht. Dazu ist es von Vorteil, die Außenseite mit Wasser leicht rutschig zu machen. Stülpen Sie das distale Ende des Distal-Cups möglichst weit nach außen und setzen Sie es ohne Lufteinschluss auf das Stumpfende. Achten Sie darauf, dass der Distal-Cup mittig auf dem Stumpfende sitzt. Schieben Sie nun den Distal-Cup vorsichtig über den Stumpf. Trocknen Sie nun den Distal-Cup wieder gut von außen ab und ziehen Sie anschließend den Silikon-Socket in gewohnter Weise über den Distal-Cup und Ihren Stumpf.

6.2 Silikon-Kontaktkissen

Größenauswahl

Umfang des Kondylus

Anwendung

Wird distal in die Stumpfbettung eingelegt und kann ggf. mit Silikonkleber (z.B. M22-0,1) fixiert werden.

6.3 Silikon-Liner

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

Beschneiden des Liners

Der 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.

Anlegen des Liners

- Zum leichteren Anziehen auf der Außenseite des Liners ein geeignetes Gleitmittel (z.B. Isopropylalkohol) auftragen.
- Den Liner komplett umstülpen und das innere distale Ende auf das Stumpfende aufsetzen.

- Den Liner mit beiden Händen auf den Stumpfschieben, 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.

7. Wartung und Reinigung



Die Silikonprodukte sollten nach jedem Gebrauch, mindestens aber nach eintägiger Benutzung mit einem Silikon-Reiniger oder milder Seife gründlich gereinigt und mit handwarmem Wasser abgewaschen werden.

Die Silikonprodukte sollten 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:

Technischer Service 0800-001 05 41*
Kundenservice 0800-001 05 40*
Telefax 0800-001 05 45*
E-Mail info@uniprox.de

* kostenfrei innerhalb Deutschlands