

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

SoftskinAir®
S30/ S30CL
S40/ S40CL
S50/ S50CL




SoftskinAir® Duo

SoftskinAir® Sport

SoftskinAir® Cushion
SC30-Air
SC40-Air



SoftskinAir® TF

 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

Ein Unternehmen der Bauerfeind Gruppe – www.uniprox.de

Rev.1-2022-09_SoftskinAir_115134

unique prosthetic solutions
A company of the Bauerfeind Group





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

1. Zweckbestimmung

Die Softskin-Silikon-Liner dienen der Verbindung des Prothesenschaftes mit dem Amputationsstumpf.

Die Air-Liner ermöglichen die Ableitung von Körperschweiß von der Haut.

2. Technische Daten

2.1 SoftskinAir® / SoftskinAir® Duo

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]-Air	mit	30 Shore A	4 164 020 30 00 XXX
S30CL-[Größe]-Air	ohne	30 Shore A	4 168 020 30 00 XXX
S40-[Größe]-Air	mit	40 Shore A	4 164 020 40 00 XXX
S40CL-[Größe]-Air	ohne	40 Shore A	4 168 020 40 00 XXX
S50-[Größe]-Air	mit	50 Shore A	4 164 020 50 00 XXX
S50CL-[Größe]-Air	ohne	50 Shore A	4 168 020 50 00 XXX
S-Duo-[Größe]-Air	mit	30 / 50 Shore A	4 164 020 35 00 XXX

2.2 SoftskinAir® Sport

Wandstärke: ca. 3 mm
Länge: 370 mm
Größen in cm: 20 / 22 / 23,5 / 25 / 26,5 / 28 / 30

REF

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

2.3 SoftskinAir® Cushion

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

REF

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

2.4 SoftskinAir® TF

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]-Air	mit	40 Shore A	4 165 020 60 00 XXX

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Amputation von Gliedmaßen
- Stümpfe mit mangelhafter Stumpfenbelastbarkeit (nur CL- und Cushion-Liner)
- Stümpfe mit empfindlicher/ sensibler Haut (nur Duo)
- Asymmetrisches Stumpfende (nur CL- und Cushion-Liner)
- Knieexartikulation (Cushion-Liner)
- Ausschließlich Oberschenkelamputation (nur STF)

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

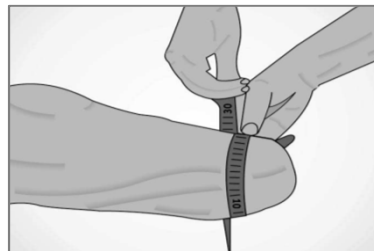


- Das Medizinprodukt ist zur mehrfachen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.
- Die Abgabe/Anpassung des Medizinproduktes darf nur durch orthopädietechnisches Fachpersonal erfolgen.
- Der Patient muss durch den Techniker in die korrekte Benutzung eingewiesen werden.
- Der Kontakt des Liners mit Wunden 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.

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).

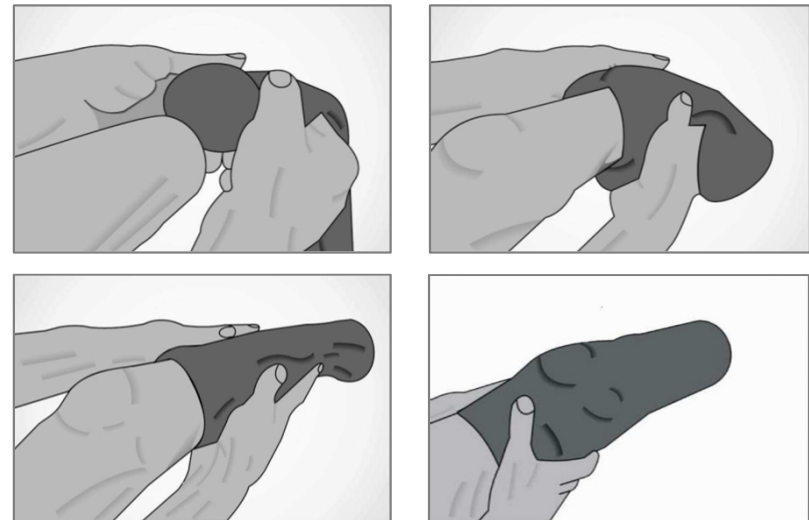


6.2 Beschneiden des Liners

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

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 Linerstände



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 lauwarmen Wasser abgewaschen. Das Waschen des Softskin-Liners ist auch bei 30°C (pflegeleicht) in einem Baumwollbeutel unter der Verwendung von milden 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.

Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.

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