

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

Softskin

S30/ S30CL
S40/ S40CL
S50/ S50CL


Softskin Duo

Softskin Cushion
SC40

Softskin TF



Rev.0-2021-04_Softskin_115133

 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.**

1. Zweckbestimmung

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

2. Technische Daten

2.1 Softskin / Softskin 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



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

2.2 Softskin 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



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

2.3 Softskin TF

Wandstärke: ca. 3 mm
Länge: 350 mm
Größen in cm: 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 45 / 50 / 55



Bestell-Nr.	Distaler Anschluss	Shorehärte	Art. Nr.
STF-[Größe]	mit	40 Shore A	4 165 010 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

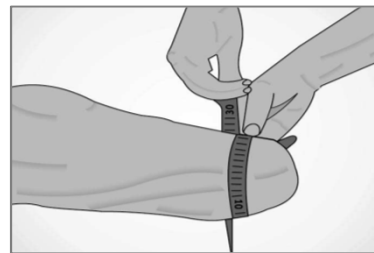


- Das Medizinprodukt ist zur mehrfachen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.
- Die Abgabe/Anpassung des Medizinproduktes darf nur durch orthopädietechnisches Fachpersonal erfolgen.
- Der Patient muss durch den Techniker in die korrekte Benutzung eingewiesen werden.
- Der Kontakt des Liners mit Wunden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

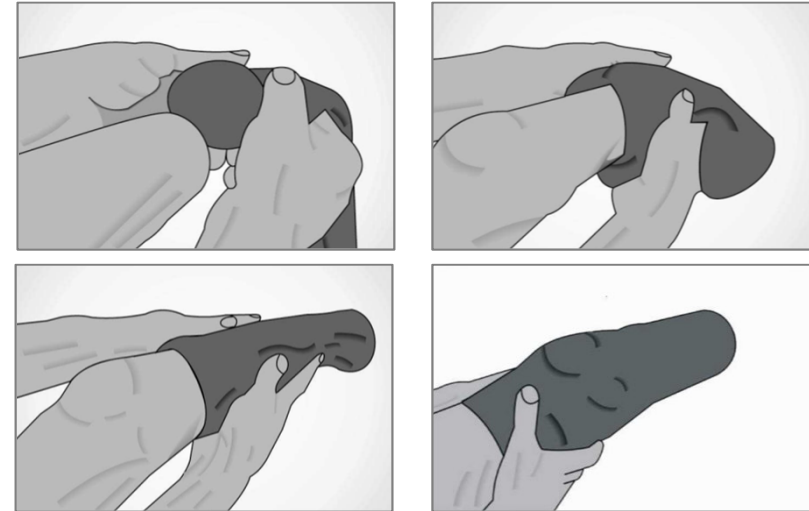


6.2 Beschneiden des Liners

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)

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