

Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE



6Y40, 6Y41, 6Y42, 6Y70, 6Y71, 6Y75, 6Y80, 6Y81, 6Y85, 88L, 6Y90, 6Y92, 6Y93, 6Y60, 6Y61, 6Y510, 6Y511, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523, 6Y430, 6Y400, 6Y416, 6Y414, 6Y540

Ⓓ	Otto Bock Liner	2
ⒼⒷ	Otto Bock Liners	7
Ⓕ	Liner Otto Bock	12
Ⓘ	Liner Otto Bock	18
Ⓔ	Liners de Otto Bock	24
ⓃⓁ	Otto Bock Liners	29
Ⓐ	Otto Bock Liner	35
Ⓝ	Otto Bock Liner	40
Ⓟ	Leje firmy Otto Bock	46
Ⓗ	Otto Bock Linerek	51
ⒸⓏ	Linery Otto Bock	57
Ⓡⓞ	Linere Otto Bock	63
ⓉⓇ	Otto Bock Liner	69
ⒼⓇ	Θήκες Otto Bock	74
Ⓡⓤⓢ	Культеприемники пр-ва Otto Bock	80
Ⓜ	奥托博克舒适型内衬套	86

1 Verwendungszweck

Alle Otto Bock Liner sind **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung transtibial Amputierter einzusetzen, außer der TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85 und der Akquire 6Y540. Diese Liner sind ausschließlich zur Versorgung transfemoral Amputierter zu verwenden. Maßliner sind gemäß ihrer Indikation einzusetzen.



Hinweis:

Liner, die mit dem antibakteriellen Wirkstoff Sanitized® Silber versetzt sind, zeigen bei 1~4% der Patienten eine Verfärbung. Diese Verfärbung kann entstehen, wenn der Schweiß schwefelhaltige Substanzen enthält. Der Schwefel kann durch den Verzehr folgender Lebensmittel in den Schweiß gelangen:

- Schwefelhaltige Nahrungsmittel (z.B. Eiweißprodukte, Kohl, Nüsse oder Hülsenfrüchte)
- Fertigprodukte, die durch Schwefelung haltbar gemacht wurden (z.B. einige Trockenfrüchte)

Die Verfärbung entsteht aufgrund der Reaktion des Silbers im Wirkstoff Sanitized® mit dem Schwefel in den oben genannten Nahrungsmitteln. Diese Reaktion ist jedoch ganz natürlich und ist z.B. auch bei Schmuck oder Silberbesteck zu beobachten.

Die Verfärbung hat keinerlei Einfluss auf die Qualität des Liners, lässt sich allerdings auch nicht mehr auswaschen.

Schädigende Einflüsse auf den Stumpf sind uns **nicht** bekannt. Daher sind Verfärbungen am Liner kein Anlass zur Reklamation.

2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Warnung!

Das Produkt kindersicher aufbewahren – Erstickungsgefahr! Achten Sie darauf, den Liner nicht auf verletzter Haut zu tragen!



Hinweis:

Achtung! Otto Bock Liner erfüllen ihre Funktion am besten, wenn ihre Erstverwendung vor dem aufgedruckten Mindesthaltbarkeitsdatum erfolgt.

3 Beschreibung

3.1 Silikon

Silikon Liner 6Y40/41/42, SilikonGel Liner 6Y70/71/75, TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85, Maß-Silikon Liner: Diese Liner sind aus einem speziellen Silikon hergestellt, das sich durch sehr hohe Haltbarkeit auszeichnet und durch Stoßdämpfung den Tragekomfort verbessert. Silikon Liner ohne Anschluss können u.a. zur Kompressionstherapie bei post-operativen Hämatomen verwendet werden. Hierbei ist genau nach dem Behandlungsplan des verantwortlichen Arztes zu verfahren.

3.2 Copolymer

Copolymer Liner 6Y90/92/93: Diese Liner sind aus einem speziellen TPE - Gel hergestellt. Diese Liner reduzieren effektiv Scherkräfte und tragen, durch Abgabe eines medizinischen Weißöls, zur täglichen Pflege der Haut bei.

3.3 Polyurethan

Die Polyurethan (PUR) Liner Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 und Maßliner 6Y400/414/416: Diese Liner sind aus einem speziellen PUR-Gel hergestellt. Liner aus diesem Material überzeugen durch ihre einzigartige Stoßdämpfung und ihre Viskoelastizität (Fließfähigkeit). Aufgrund dieser Eigenschaften tragen sie zum Schutz des Stumpfes gegen Stoß-, Scher- und Rotationskräfte bei.



Hinweis:

Getragene Liner fühlen sich in der Regel weicher an als neu erhaltene Liner. Dies trifft für alle drei Linermaterialien zu.

4 Indikation

4.1 Silikon und SilikonGel

Diese Liner sind indiziert bei Patienten, deren Stümpfe gut mit muskulösen Weichteilen gedeckt sind und keine prominenten Knochenstrukturen zeigen. Wir empfehlen einen zweckmodellierten Schaft mit distalem Endkontakt in Kombination mit einem Shuttle-Lock. (z.B. OB Shuttle-Lock Serie 6A20=* und 6A30=*).



Wichtig!

In einem Liner mit Anschluss ist standardmäßig eine Matrix mit 10 cm Länge integriert. Diese Matrix muss distal vom Fibulaköpfchen enden. Sonderanfertigungen mit kürzerer Matrix sind möglich.

4.2 Copolymer

Diese Liner wirken pflegend auf die Haut und können bei fast jeder Stumpfform eingesetzt werden. Wir empfehlen einen Vollkontaktschaft nach Prinzip Harmony® in Kombination mit einem Ausstoßventil (z.B. OB Ausstoßventile 4R140, 4R136 und 4R138=5).



Tipp:

Thermische Verformbarkeit der Copolymer Liner. Den Liner über ein trockenes Gipspositiv ziehen. Wenn nötig, mit einer elastischen Binde umwickeln.

6Y90/6Y92: Diese Kombination für zwei Stunden bei 70°C in einen Ofen stellen.

6Y93: Diese Kombination, aufgrund des weicheren Materials, für maximal 15 Minuten bei 65°C in einen Ofen stellen.

4.3 Polyurethan

Diese Liner sind indiziert bei sensiblen Stümpfen und/oder mit Narbeneinzügen und/oder knöchernen Strukturen. Wir empfehlen einen Vollkontaktschaft nach Prinzip Harmony in Kombination mit einem Harmony® System (z.B. 4R144, 4R150 oder 4R148) oder einem Ausstoßventil (z.B. 4R140, 4R136 und 4R138=5).

Für weiterführende Informationen lesen Sie bitte unser Liner Selection Tool

5 Herstellung

Nachfolgend sind einige Technische Informationen aufgelistet, die bei der Herstellung einer Prothese mit den verschiedenen Linern zusätzliche technische Unterstützung liefern. Sie sind in verschiedensten Sprachen erhältlich:

5.1 Silikon, SilikonGel und TechnoGel Liner

Technische Information 2.1.6

5.2 TF Adapt

Technische Information 2.3.1

5.3 Copolymer und Polyurethan Liner

Technische Information 2.1.8 (diese Technische Information zeigt den Versorgungsablauf einer Harmony® Versorgung. Sollte ein Ausstoßventil verwendet werden, tauschen Sie bitte lediglich die Komponenten).

Bitte kontaktieren Sie Ihre nationale Otto Bock Niederlassung, um die Technische Information zu erhalten oder bitten Sie den Kundenservice bei Fragen um zusätzliche Unterstützung.

5.4 Kürzung eines Liners



Achtung!

Beim Beschneiden nicht dem Schafrandverlauf folgen, sondern immer leicht oberhalb/außerhalb des Schafrandes rundherum in gleicher Höhe schneiden.

Keine Wellenschliffschere verwenden, um ein mögliches Einreißen des stark vorgespannten Liners im Bereich der Wellentäler des Schnittverlaufs zu vermeiden.

Um einen Liner zu kürzen, empfehlen wir folgende Spezialscheren: 719S7 und 717S20. Diese Scheren sind nötig, um das sehr haltbare Textilmaterial zu durchschneiden. Bei Textilien mit Naht das proximale Ende der Naht mit Sekundenkleber sichern. Bei Kürzung eines Liners ohne Außentextil empfehlen wir den Trimmer 756L10, der einen runden Abschluss erzeugt.

Die Liner dürfen nicht um den Schafrand geschlagen werden.



Achtung!

Bei einer Versorgung mit einem Shuttle Lock-System bitte unbedingt darauf achten, dass der Patient einen Schaft mit distalem Endkontakt hat. Das Shuttle Lock immer in Verlängerung der Stumpflängsachse platzieren. Den im Liner eingeschraubten Pin mit **3 Nm** anziehen und mit Loctite® 242 sichern.

6 Hinweise zur Handhabung und Pflege des Liners

Liner bitte täglich mit warmen fließenden Wasser und ph-neutraler Seife reinigen. Es ist empfehlenswert bei Silikon-Linern die Haut in Bereichen mit hoher Reibung mit Derma Prevent 453H12 vor Anziehen des Liners zu behandeln. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Patienteninformation.



Achtung!

Puder (Talkum, Baby-Puder) jeglicher Art zwischen Stumpf und Liner kann zu Hautirritationen am Stumpf und Auflösungserscheinungen am Liner führen.

Bitte kein Puder jeglicher Art auf der Innenseite des Liners verwenden.



Hinweis:

Bitte vor dem ersten Anziehen, den Liner sorgfältig waschen.

7 Nutzungseinschränkungen



Achtung!

Liner können bei Gebrauch an einer weiteren Person funktionale bzw. hygienische Risiken verursachen.

Das Produkt ist für den Einsatz an **einem Patienten** konzipiert. Der Wiedereinsatz ist nicht zulässig.

Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation.

8 Garantie / Nutzungsdauer

Dieses Produkt hat eine vom Hersteller definierte Nutzungsdauer von 6 Monaten. In dieser Zeit erstreckt sich die Garantie auf Materialfehler, Herstellungsfehler oder vorzeitigen Verschleiß.

Die Garantie kommt zum Tragen, wenn die Produkte bestimmungsgemäß eingesetzt werden und ohne ungeprüfte Modifikationen versehen sind. Weiterhin müssen diese Produkte unter der Verantwortung eines, auf diese Produkte, geschulten Orthopädie-Technikers eingesetzt werden, der alle Instruktionen und Anforderungen seitens Otto Bock einhält.

Otto Bocks einzige Pflicht bezüglich dieser Produktgarantie ist, nach eigener Wahl das beschädigte Produkt zu reparieren, kostenlosen Ersatz zu schicken oder eine Gutschrift über die Kosten des zu beanstandenden Produkts auszulösen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an ihren Beauftragten im Kundenservice.

9 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Intended Use

English

All Otto Bock liners are to be used for prosthetic fittings of transtibial amputation, except the TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85 and the Akquire 6Y540. The 6Y80/6Y81/6Y85 and 6Y540 liners are to be used for prosthetic fittings of transfemoral amputations. Custom made liners are to be used according to their indication.



Note:

Liners that are provided with the Sanitized® silver antibacterial active substance show discolouration in 1~4% of patients. This discolouration can occur when the sweat contains sulphur-containing substances. The sulphur may appear in the sweat due to the consumption of the following foods:

- sulphur containing foods (such as protein products, cabbage, nuts or legume)
- processed foods preserved by sulfites (e.g. some dried fruits)

The discolouration occurs due to reaction of silver in the Sanitized® active substance with sulphur in the above foods. However, this is a completely natural reaction and can also be observed on jewellery made of silver or silver cutlery.

The discolouration has no influence of the liner, however, it cannot be removed by washing.

No harmful effects on residual limbs are known.

Due to this fact no returns based on discolouration are possible.

2 General Safety Instructions



Warning!

Keep the product away from children, since it presents a danger of suffocation!

Make sure not to wear the liner on injured skin!



Notice:

Attention! Otto Bock liners perform best when first use is before the printed "best before date".

3 Description

3.1 Silicone

Silicone liners 6Y40/41/42, SiliconeGel liners 6Y70/71/75, TF Adapt liner 6Y80/6Y81/6Y85, Custom made silicone liner: these liners are made of special silicones, which offer shock absorption and exceptional durability. Silicone non-locking liners can be used as compressive aid to reduce post-surgical oedema. Refer to your prescribing physician for treatment plan.

3.2 Copolymer

Copolymer liners 6Y90/92/93: these liners are made of a special TPE-Gel offering high reduction of shear forces and medical grade oil to create a skin-friendly and skin moisturising environment.

3.3 Polyurethane

Polyurethane (PUR) liners Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 and Custom Liners 6Y400/414/416: these liners are made from special PUR Gel which offers exceptional shock absorption and yielding (floating) effect to provide a protective environment for limbs.



Note:

Liners normally feel softer after use than the newly received ones. This applies to all three liner materials.

4 Indication

4.1 Silicone and SiliconeGel

These liners are intended for residual limbs with firm tissues and no bony prominences. We recommend a specific weight bearing socket with distal end contact in combination with a shuttle lock fitting (see OB shuttle locks 6A20=* and 6A30=*).



Important!

When using a locking liner the integrated matrix should end below the head of the fibula. Special orders with shorter matrix are possible.

4.2 Copolymer

These liners provide additional skin moisturising and can be used with a wide variety of limbs shapes. We recommend a total surface weight bearing socket in combination with an expulsion valve (see OB expulsion valves 4R140, 4R136, and 4R138=5).



Tip:

Thermal reshaping of copolymer liners. Pull the liner over a dry plaster positive. Wrap an elastic bandage around the unit if necessary.

6Y90/6Y92: Put this combination in an oven at a temperature of 70°C for two hours.

6Y93: Since it is made of a softer material, put this combination in an oven at 65°C for a maximum of 15 minutes.

4.3 Polyurethane

These liners are intended for sensitive residual limbs and/or with scars, grafts and/or bony prominences. We recommend a total surface weight bearing socket in combination with a Harmony® System (see 4R144, 4R150 or 4R148) or an expulsion valve (see OB expulsion valves 4R140, 4R136 and 4R138=5).

For additional information, please see our liner selection tool

5 Fabrication

We have created Technical Information guides (in multiple languages) to provide additional technical support for the different liners, as follows:

5.1 *Silicone, SiliconeGel and TechnoGel liners*

Technical Information 2.1.6

5.2 *TF Adapt*

Technical Information 2.3.1

5.3 *Copolymer and Polyurethane liners*

Technical Information 2.1.8 (this technical information is based for the Harmony® System. If using an expulsion valve – simply change the valve for the Harmony® component).

Please contact your local Otto Bock branch for your personal Technical Information copy or for additional information and support.

5.4 *Trimming a liner*



Attention!

During trimming, do not follow the edge of the socket but instead cut all around at an equal height slightly above / outside the edge of the socket.

Do not use wave edge scissors as this would result in a risk of the heavily prestressed liner tearing at the wave troughs of the cutting edge.

We recommend the following special scissors to shorten a liner: 719S7 and 717S20. These scissors are essential in order to cut the extremely durable textile material. With seamed textiles, use superglue to secure the proximal end of the seam. To trim a non-covered liner, we recommend using the trimmer (756L10) which will leave a bevelled edge.

The liner should not be deflected over the socket brim.

**Attention!**

If fitting with the Shuttle Lock, please make sure, that the patient has a socket with distal end contact. Furthermore the Shuttle Lock must always follow the long axis of the residual limb. Secure the pin screwed into the liner with Loctite® 242. Tighten it to **3 Nm** (2.2 lbf. in, 27 lbf. in).

6 Instruction for donning, doffing the liner and care

Please clean the liner daily by using running warm water and ph neutral soap. When using silicone liners, we recommend treating areas of the skin that will be subjected to a high amount of friction with 453H12 Derma Prevent before applying the liner. For more information please refer to the patient information.

**Attention!**

Powder of any kind (talcum, baby powder) between the residual limb and liner can cause skin irritations on the residual limb and signs of disintegration on the liner.

Please do not use any kind of powder on the inner side of the liner.

**Notice:**

Prior to first use, please wash the liner thoroughly.

7 Restrictions of Usage

**Attention!**

Use of a liner by another person may cause functional or hygienic risks.

The product is designed for use on **one patient only**. Re-use of the product is not permitted.

The daily duration of use and period of application are dependent on the medical indication.

8 Guarantee / Service Life

This product has a service life of 6 months defined by the manufacturer. During this time, material defects, manufacturing faults or premature wear are covered by the guarantee.

This guarantee applies, subject to normal wear and tear, when the products are used as intended, without unapproved modifications, following all Otto Bock instructions and requirements; and when they are fitted by or under the direct supervision of certified/ licensed practitioners who meet all Otto Bock product-specific training requirements, if any.

Otto Bock's sole obligation under this product guarantee shall be to repair or replace at no charge or to refund the cost of the product thereof, at Otto Bock's sole discretion.

Contact your local Otto Bock customer service representative for additional information.

9 CE Conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

1 Indications

Français

Tous les manchons Otto Bock sont **exclusivement** destinés à l'appareillage prothétique des amputés transtibiaux, à l'exception du liner TF Adapt 6Y80/6Y81/6Y85 et Akquire 6Y540. Ces deux manchons sont exclusivement destinés à l'appareillage des amputés transfémoraux. Les manchons sur mesure doivent être utilisés conformément aux prescriptions.

**Avis:**

les manchons traités avec l'agent actif antibactérien Sanitized® argent présentent une décoloration sur 1~4% des patients. Ce phénomène peut se produire lorsque la sueur de l'utilisateur contient des composés soufrés. Le soufre peut se retrouver dans la sueur suite à la consommation de certains aliments :

- produits alimentaires contenant du soufre (denrées protéinées, chou, noix ou fruits à coque).
- Sont aussi concernés les produits finis subissant un traitement au soufre à des fins de conservation (certains fruits secs, par ex.).

Cette décoloration est provoquée par une réaction entre l'argent contenu dans l'agent actif Sanitized® et le soufre des aliments cités plus haut. Veuillez toutefois noter que cette réaction est totalement naturelle ; on l'observe également avec l'argenterie ou les bijoux, par ex.

Cette décoloration n'a aucun effet sur la qualité du manchon, même si elle est indélébile.

Nous n'avons **pas** connaissance d'effets nocifs sur le moignon.

Pour cette raison, les décolorations subies par le manchon ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.

2 Consignes de sécurité générales

**Avertissement!**

Garder le produit hors de la portée des enfants – risque d'étouffement!

Veillez à ne pas appliquer le manchon sur une peau lésée!

**Avis:**

Attention! Les manchons Otto Bock doivent être utilisés pour la première fois avant la date limite d'utilisation imprimée sur ceux-ci pour garantir un fonctionnement optimal.

3 Description

3.1 Silicone

Silicon Liner 6Y40/41/42, SiliconGel Liner 6Y70/71/75, TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85, Silicon Liner sur mesure : ces manchons sont réalisés dans un silicone particulier qui se distingue par sa très grande résistance et améliore le confort de l'utilisateur par sa capacité d'amortissement. Les Silicon Liners sans accrochage peuvent être utilisés notamment pour la thérapie de compression en cas d'hématomes post-opératifs. Il convient alors de suivre précisément les indications du médecin traitant.

3.2 Copolymère

Copolymère Liner 6Y90/92/93 : ces manchons sont réalisés avec un gel TPE spécial. Ces manchons réduisent les cisaillements de manière effective et contribuent au soin quotidien de la peau en diffusant une huile blanche médicale.

3.3 Polyuréthane

Les Polyurethan (PUR) Liner Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 et manchons sur mesure 6Y400/414/416 : ces manchons sont réalisés avec un gel PUR spécial. Les manchons conçus en cette matière séduisent par leur exceptionnelle capacité d'amortissement et leur visco-élasticité. Ces qualités leur permettent de contribuer à la protection du moignon contre les chocs, les cisaillements et les mouvements de rotation.



Avis :

les manchons ayant déjà servi sont en général plus souples que les manchons neufs. Cela vaut pour les trois matériaux de manchon.

4 Indications

4.1 Silicone et gel de silicone

Ces manchons sont indiqués chez les patients dont les moignons sont bien recouverts de parties souples musclées et ne laissent pas apparaître de structures osseuses proéminentes. Nous recommandons une emboîture sur mesure à extrémité distale en combinaison avec accrochage à prise rapide tel que OB Shuttle-Lock Serie 6A20=* et 6A30=*).



Remarque importante :

Dans un manchon avec accrochage, une matrice de 10 cm de longueur est généralement intégrée. La terminaison de cette matrice doit être distale par rapport à la tête fibulaire. Il est possible de réaliser des fabrications spéciales avec une matrice plus courte.

4.2 Copolymère

Ces manchons prennent soin de la peau et peuvent être utilisés pour presque toutes les formes de moignons. Nous recommandons un contact total selon le principe Harmony® en combinaison avec une valve de dépressurisation (par ex. OB 4R140, 4R136 et 4R138=5).



Conseil :

Les manchons en copolymère sont thermoformables. Enfiler le manchon sur un positif en plâtre sec. Entourer d'une bande élastique, si nécessaire.

6Y90/6Y92: mettre l'ensemble au four à 70°C pendant deux heures.

6Y93: mettre ce manchon au four à 65 °C pendant 15 minutes maximum en raison de la souplesse de sa matière.

4.3 Polyuréthane

Ces manchons sont indiqués pour les moignons sensibles et/ou avec des cicatrices visibles et/ou des structures osseuses. Nous recommandons une emboîture full contact selon le principe Harmony en combinaison avec un système Harmony® (par ex. 4R144, 4R150 et 4R148) ou une valve de dépressurisation (par ex. 4R140, 4R136 et 4R138=5).

Pour de plus amples informations, veuillez consulter notre outil de sélection des manchons.

5 Réalisation

La notice technique ci-dessous fournit quelques informations supplémentaires sur la fabrication d'une prothèse avec les différents manchons. Ces informations sont disponibles dans un grand nombre de langues.

5.1 Silicone, gel de silicone et manchon en TechnoGel

Informations techniques 2.1.6

5.2 TF Adapt

Informations techniques 2.3.1

5.3 Manchon en copolymère et en polyuréthane

Informations techniques 2.1.8 (cette notice indique le déroulement de la pose d'un appareillage Harmony®. S'il est nécessaire d'utiliser une valve de dépressurisation, veuillez changer seulement les composants).

Veuillez contacter votre filiale nationale Otto Bock pour obtenir la notice technique ou, en cas de questions, faites appel au service client pour une assistance supplémentaire.

5.4 Comment raccourcir un manchon



Attention!

Ne pas suivre le contour du bord de l'emboîture pour ébarber le manchon, mais toujours découper circulairement à la même hauteur un peu au-dessus/ en dehors du bord de l'emboîture.

Ne pas utiliser de ciseaux crantés afin d'éviter tout déchirement du manchon fortement contraint au niveau des creux ondulés du contour de la découpe.

Nous vous recommandons les ciseaux spéciaux 719S7 et 717S20 pour raccourcir un manchon. Ces ciseaux sont nécessaires pour découper le textile très résistant. Utiliser de la colle instantanée pour renforcer l'extrémité proximale de la couture des textiles qui en présentent une. Pour découper un manchon sans textile externe, nous vous recommandons le Trimmer (756L10) qui crée une terminaison toute en rondeur.

Il ne faut pas enrouler les manchons autour du bord de l'emboîture.



Attention!

Pour un appareillage avec un système d'accrochage à prise rapide, veuillez absolument à ce que le patient ait une emboîture avec une terminaison distale. Placez toujours le Shuttle Lock dans le prolongement de l'axe longitudinal du moignon. Serrez la broche vissée dans le manchon avec un couple de **3 Nm** et bloquez-la en l'enduisant de Loctite® 242.

6 Consignes relatives à l'utilisation et à l'entretien du manchon

Veillez nettoyer le manchon quotidiennement à l'eau chaude courante et avec un savon au ph neutre. Pour les manchons en silicone, il est recommandé de traiter les zones cutanées fortement sollicitées avec du Derma Prevent 453H12 avant d'enfiler le manchon. Consultez le document d'information aux patients pour de plus amples informations.



Attention!

L'application de poudre, quelle qu'elle soit, (talc, poudre pour bébé) entre le moignon et le manchon peut entraîner l'apparition d'irritations cutanées sur le moignon et d'un phénomène d'altération sur le manchon.

Ne pas appliquer de poudre, quelle qu'elle soit, sur la face interne du manchon..



Avis:

Veillez nettoyer soigneusement le manchon avant de le passer pour la première fois.

7 Restrictions d'utilisation



Attention!

Le port des manchons par une personne autre que le patient comporte des risques fonctionnels et hygiéniques.

Ce produit est conçu pour être utilisé par **un seul** patient. Il est interdit de le réutiliser.

La durée quotidienne du port du manchon et sa période d'utilisation sont déterminées en fonction de l'indication médicale.

8 Garantie / Durée d'utilisation

Ce produit dispose d'une durée d'utilisation de 6 mois définie par le fabricant. Durant cette période, la garantie couvre les défauts matériels, les défauts de fabrication ou encore les usures anticipées.

Elle n'est valable que dans l'hypothèse où les produits sont utilisés conformément à leur usage sans faire l'objet de modifications non autorisées. En outre, ces produits doivent être utilisés sous la responsabilité

te d'un orthoprothésiste formé à leur usage et respectant l'ensemble des consignes et des exigences formulées par Otto Bock.

La seule obligation incombant à Otto Bock dans le cadre de la présente garantie relative au produit consiste à réparer le produit endommagé, à le remplacer sans frais ou à accorder un avoir correspondant à la valeur du produit faisant l'objet d'une réclamation, le tout à sa discrétion.

Nous vous invitons à vous adresser à votre responsable du service client pour de plus amples informations.

9 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Indicazioni terapeutiche

Italiano

Tutti i Liner Otto Bock Liner, eccetto il TF Adapt Liner 6Y80/ 6Y81/6Y85 e Akquire 6Y540 sono stati concepiti per l'uso come trattamento protesico di amputazioni transfemorali. I liner su misura devono essere usati secondo le indicazioni.



Avviso!

I liner caratterizzati dalla sostanza attiva antibatterica Sanitized® Silber evidenziano, nel caso del 1~4% dei pazienti, uno scolorimento. Detto scolorimento può nascere se il sudore contiene sostanze sulfuree. Lo zolfo può essere assimilato dal sudore attraverso il consumo dei seguenti generi alimentari:

- alimenti contenenti sostanze sulfuree (ad es. prodotti proteici, cavoli, noci o legumi)
- prodotti finiti resi conservabili con l'aggiunta di solfanti (ad es. alcuni tipi di frutta secca)

Lo scolorimento nasce a causa della reazione dell'argento contenuto dalla sostanza attiva Sanitized® con lo zolfo presente negli alimenti sopra menzionati. Tale reazione è tuttavia del tutto naturale ed è analoga a quella che si osserva nei gioielli e nelle posate in argento.

Lo scolorimento non influenza in alcun modo la qualità del liner; non si lascia tuttavia eliminare.

Non siamo al corrente di influssi dannosi sul moncone.

Pertanto alterazioni di colore del liner non sono danno diritto a reclami.

2 Indicazioni generali per la sicurezza



Avviso!

Tenete il prodotto lontano dalla portata dei bambini – rischio di soffocamento!

Accertatevi di non applicare il liner su pelle lesionata!



Avviso:

Attenzione! I Liner Otto Bock svolgono al meglio le proprie funzioni se il primo utilizzo avviene precedentemente alla data di scadenza riportata.

3 Descrizione

3.1 *Silicone*

Liner in silicone 6Y40/41/42, Liner in gel di silicone 6Y70/71/75, TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85, Liner in silicone su misura: questi Liner sono prodotti in un tipo speciale di silicone caratterizzato da una lunga durata e da un'elevata capacità antiurto. I liner in silicone senza attacchi possono tra l'altro essere utilizzati per la terapia compressiva di ematomi postoperatori. A tale proposito, attenersi al piano terapeutico del proprio medico curante.

3.2 Copolimero

Liner copolimerici 6Y90/92/93: questi Liner, prodotti in uno speciale Gel TPE, riducono efficacemente le forze di taglio e contribuiscono, grazie al rilascio di un olio bianco medicinale, al mantenimento di una pelle sana e ben idratata.

3.3 Poliuretano

Liner in Poliuretano Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 e su misura 6Y400/414/416: questi Liner sono prodotti in uno speciale gel in PUR che si contraddistingue per la sua eccezionale capacità antiurto e l'alto grado di visco-elasticità (fluidità). Queste caratteristiche garantiscono la protezione del moncone contro le forze d'urto, di taglio e rotazione.



Avviso!

I liner già indossati sono di norma più morbidi rispetto a quelli quasi nuovi. Ciò si riferisce a tutti i tre materiali dei liner.

4 Indicazione

4.1 Silicone e gel al silicone

L'uso di questi Liner è indicato per i pazienti con monconi ben coperti da parti molli muscolose prive di prominenze ossee. Raccomandiamo un'invasatura adeguata con attacco distale in combinazione con uno Shuttle-Lock. (per es. Shuttle-Lock OB Serie 6A20=* e 6A30=*).



Importante!

In un Liner con attacco, è normalmente integrata una matrice lunga 10 cm. Questa matrice deve terminare nella parte distale della testa della tibia. Sono possibili personalizzazioni con matrice più corta.

4.2 Copolimero

Questi liner hanno un effetto idratante per la pelle e possono essere impiegati per quasi tutte le forme di moncone. Raccomandiamo un'invasatura adeguata combinata ad una valvola (per es. valvole OB 4R140, 4R136 e 4R138=5).



Consiglio:

Malleabilità termica dei Liner copolimerici. Rivestite il Liner su un gesso positivo asciutto. Se necessario, avvolgetelo in una benda elastica.

6Y90/6Y92: lasciate questa combinazione in un forno, per due ore a 70°C.

6Y93: in considerazione del materiale più morbido di cui è costituito, è necessario lasciare questo Liner in un forno, per un massimo di 15 minuti a 65°C.

4.3 Poliuretano

L'uso di questi Liner è indicato per i monconi sensibili e/o con innesti cicatriziali/o prominenze ossee. Si raccomanda un'invasatura a contatto completo secondo il Principio Harmony, in combinazione con un Harmony® System (per es. 4R144, 4R150 o 4R148) oppure una valvola (per es. 4R140, 4R136 e 4R138=5).

Per ulteriori informazioni leggere il nostro Liner Selection Tool.

5 Realizzazione

Di seguito alcune informazioni tecniche che forniscono un utile supporto tecnico per la produzione di una protesi con i vari Liner. Disponibili in varie lingue:

5.1 Liner in silicone, gel al silicone e TechnoGel

Informazione tecnica 2.1.6

5.2 TF Adapt

Informazione tecnica 2.3.1

5.3 Liner in copolimero e poliuretano

Informazione tecnica 2.1.8 (quest'informazione mostra la protesizzazione con il sistema Harmony®. Nell'eventualità di utilizzo di una valvola, cambiare esclusivamente i componenti).

Per ricevere informazioni tecniche o, in caso di chiarimenti, contattare Otto Bock Italia.

5.4 Riduzione di un liner



Attenzione!

Nel tagliare, non seguite la forma dell'invasatura ma tagliate sempre intorno all'invasatura, leggermente sopra/sotto, alla stessa altezza.

Non utilizzate forbici ad affilatura ondulata, al fine di evitare un eventuale strappo del Liner, già sottoposto a considerevole tensione, nell'area concava del profilo di taglio.

Per accorciare un Liner consigliamo le seguenti forbici speciali: 719S7 e 717S20. Tali forbici sono necessarie per tagliare il materiale in tessuto particolarmente resistente. Nel caso di tessuti dotati di cucitura, assicurate l'estremità prossimale della cucitura con un adesivo a presa rapida. Per accorciare un Liner sprovvisto di tessuto esterno, consigliamo il Trimmer (756L10), che produce una chiusura arrotondata.

I Liner non vanno risvoltati sul margine dell'invasatura.



Attenzione!

Per la fabbricazione di un sistema Shuttle-Lock, controllare che il paziente abbia un'invasatura con contatto terminale distale. Collocare sempre il sistema Shuttle Lock nel prolungamento dell'asse longitudinale del moncone. Stringere il perno avvitato nel liner a **3 Nm** e assicurarlo con Loctite® 242.

6 Indicazioni sulla manutenzione e la cura del liner

Detergere il liner quotidianamente con acqua calda corrente e sapone a pH neutro. Nel caso di liner al silicone è consigliabile trattare la pelle nelle zone caratterizzate da elevata frizione con Derma Prevent 453H12 prima dell'applicazione del liner. Ulteriori informazioni sono disponibili nelle informazioni per il paziente.



Attenzione!

Polveri di qualsiasi genere (talco, baby-talco) tra moncone e liner possono causare irritazioni della pelle del moncone e intaccare il liner.

Non utilizzare polveri di alcun tipo nella parte interna del liner.

**Avviso:**

Prima del primo utilizzo pulire accuratamente il liner.

7 Limiti all'impiego del prodotto

**Attenzione!**

I liner possono causare rischi di carattere funzionale e igienico se utilizzati da terze persone.

Il prodotto è concepito per l'impiego su **un solo paziente**. Non è consentito il reimpiego.

La durata del trattamento e il tempo di applicazione giornaliero devono essere stabiliti dall'indicazione medica.

8 Garanzia / Durata d'impiego

Il prodotto in oggetto ha una durata d'impiego definita dal produttore di 6 mesi. Durante questo periodo la garanzia copre difetti del materiale, difetti di produzione o usura precoce.

La garanzia è concessa se i prodotti vengono impiegati conformemente alle indicazioni e senza effettuare modifiche non approvate. I presenti prodotti devono inoltre essere utilizzati sotto la responsabilità di un tecnico ortopedico appositamente formato per i presenti prodotti, che operi nel rispetto di tutte le istruzioni ed in conformità ai requisiti della Otto Bock.

Il solo obbligo della Otto Bock scaturente dalla presente garanzia consiste, a sua scelta, nel riparare il prodotto danneggiato, nel sostituire gratuitamente il prodotto o nel rimborsare i costi del prodotto.

Per ulteriori informazioni rivolgetevi al vostro rappresentante presso il servizio assistenza.

9 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Campo de aplicación

Todos los encajes de Otto Bock están **exclusivamente** destinados a la protetización de amputados transtibiales, excepto el encaje TF Adapt 6Y80/ 6Y81/6Y85 y el Akquire 6Y540. Estos dos encajes deben utilizarse exclusivamente para la protetización de amputados transfemorales. Existe la posibilidad de disponer de encajes a medida según sus indicaciones.



Aviso:

Los liner a los que se les aplica el tratamiento antimicrobiano Sanitized® Silber presentan una coloración en el 1~4% de los pacientes. Esta coloración puede producirse si el sudor contiene sustancias con azufre. El azufre puede llegar al sudor si se consumen los siguientes alimentos:

- Alimentos que contienen azufre (p. ej.: productos proteicos, coles, nueces o legumbres).
- Productos elaborados en los que se ha utilizado el azufre para su conservación (p. ej.: algunos frutos secos).

Esta coloración se produce debido a la reacción de la plata que contiene el tratamiento Sanitized® con el azufre de los alimentos citados.

No obstante, se trata de una reacción totalmente natural y también puede observarse, por ejemplo, en joyas o cubiertos de plata.

La coloración no influye en modo alguno en la calidad del liner, aunque este no debe volver a lavarse.

No tenemos conocimiento de que influya perjudicialmente en el muñón.

Por lo tanto, las coloraciones no serán motivo de reclamación.

2 Advertencias generales de seguridad



¡Advertencia!

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. ¡Existe peligro de asfixia!

¡Procure no colocar el liner sobre la piel con heridas!

**Aviso:**

¡Atención! Los liners Otto Bock funcionan mejor si su primer uso se realiza antes de la fecha de conservación mínima impresa.

3 Descripción

3.1 *Silicona*

Encaje de silicona 6Y40/41/42, encaje de gel de silicona 6Y70/71/75, encaje TF Adapt 6Y80/6Y81/6Y85, y encaje de silicona a medida: Estos encajes están fabricados con una silicona especial que se caracteriza por su alta resistencia y por la mejora del confort, gracias a su excelente amortiguación de choques. Los encajes de silicona sin conexión pueden emplearse para la terapia de compresión en caso de hematomas postquirúrgicos. Para ello debe procederse exactamente según el plan de tratamiento del médico responsable.

3.2 *Copolímero*

Encajes de copolímero 6Y90/92/93: Estos encajes están fabricados con un gel de TPE especial. Estos encajes reducen las fuerzas de cizallamiento de forma efectiva y contribuyen mediante el desprendimiento de un aceite blanco medicinal al cuidado diario de la piel.

3.3 *Poliuretano*

Los encajes de poliuretano (PUR) Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 y encajes a medida 6Y400/414/416: Estos encajes están fabricados en un gel de PUR especial. Los encajes de este material convencen por su amortiguación única y su viscoelasticidad (fluidez). A causa de estas propiedades, contribuyen a la protección del muñón contra las fuerzas de choque, de cizallamiento y de rotación.

**Aviso:**

Por lo general, los liner utilizados suelen ser más blandos que los nuevos. Esto sucede con los tres materiales de liner.

4 Indicación

4.1 Silicona y gel de silicona

Estos encajes están indicados para pacientes cuyos muñones están bien cubiertos con partes musculares blandas y no muestran estructuras óseas prominentes. Recomendamos un encaje modelado para un uso determinado con contacto distal en combinación con una lanzadera de bloqueo. (p.ej. lanzadera de bloqueo de OB 6A20=* y 6A30=*).



¡Importante!

En un encaje con conexión viene integrada de forma estándar una Matrix con 10 cm de longitud. Esta Matrix debe finalizar distalmente desde la cabeza del peroné. Es posible realizar acabados especiales con matrix más corta.

4.2 Copolímero



Consejo:

Deformabilidad térmica del liner Copolymer.

Coloque el liner sobre un positivo de escayola seco.

Si es necesario, envuélvalo con una venda elástica.

6Y90/6Y92: Introduzca esta combinación en un horno a 70° durante dos horas.

6Y93: Introduzca este liner en un horno a 65° durante un máx. de 15 minutos, debido a su material más blando.

Estos encajes actúan protegiendo la piel y pueden aplicarse a casi cualquier forma de muñón. Recomendamos un encaje de contacto total según el principio Harmony® en combinación con una válvula de expulsión (p. ej. válvula de expulsión de OB 4R140, 4R136 y 4R138=5).

4.3 Poliuretano

Estos encajes están indicados para muñones sensibles y/o que presentan cicatrices y/o estructuras óseas. Recomendamos un encaje de contacto total según el principio Harmony en combinación con un sistema Harmony® (p. ej. 4R144, 4R150 ó 4R148) o una válvula de expulsión (p. ej. 4R140, 4R136 y 4R138=5).

Para obtener más información, consulte nuestra herramienta de selección de encaje.

5 Fabricación

A continuación, indicamos algunas informaciones técnicas que proporcionan asistencia técnica adicional para la construcción de una prótesis con los distintos encajes. Están disponibles en distintos idiomas:

5.1 Liner de silicona, de gel de silicona y TechnoGel

Información técnica 2.1.6

5.2 TF Adapt

Información técnica 2.3.1

5.3 Liner copolímero y de poliuretano

Información técnica 2.1.8 (esta información técnica muestra el proceso de una protetización Harmony®. En caso de que deba emplearse una válvula de expulsión, cambie únicamente los componentes).

Por favor, contacte con su delegación Otto Bock para obtener información técnica o pídala al servicio al cliente solicitando asistencia adicional.

5.4 Acortamiento de un liner



¡Atención!

No siga el borde del encaje al recortarlo, sino recórtelo siempre ligeramente por encima / por fuera del borde del encaje de manera circular a la misma altura.

No utilice ninguna tijera con filo ondulado para evitar un posible desgarre del liner, que se encuentra pretensado fuertemente, en la zona de los senos de las ondas en el transcurso del corte.

Recomendamos las siguientes tijeras especiales para acortar un liner: 719S7 y 717S20. Estas tijeras son necesarias para cortar el material muy resistente. En tejidos con costura fije el extremo proximal con pegamento instantáneo. Para acortar un liner sin tejido exterior recomendamos el aparato de corte 756L10 que crea un cierre redondeado.

No debe doblar los liners por encima del borde del encaje.



¡Atención!

Para una prototización con un sistema de lanzadera de bloqueo se debe considerar que el paciente disponga de un encaje con contacto distal. Colocar la lanzadera siempre como prolongación del eje longitudinal del muñón. Apriete el pin atornillado al liner a un par de **3 Nm** y asegúrelo con Loctite® 242.

6 Indicaciones para el manejo y el cuidado de un liner

Limpie diariamente el liner con agua corriente caliente y jabón con pH neutro. Recomendamos que trate con Derma Prevent 453H12 la zona de la piel con mucho rozamiento antes de colocar el liner de silicona. Puede obtener más información en la Información para el paciente.



¡Atención!

Los polvos (talco o polvos para bebés) de cualquier tipo entre el muñón y el liner pueden provocar irritaciones en la piel del muñón y signos de desintegración en el liner.

No utilice ningún tipo de polvo en la parte interior del liner.



Aviso:

Limpie con cuidado el liner antes de la primera utilización.

7 Restricciones del uso



¡Atención!

Si utiliza el liner otra persona, pueden surgir riesgos higiénicos y funcionales.

El producto está concebido para la aplicación **en un único** paciente. No se puede volver a utilizar.

El tiempo de uso diario de la órtesis y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas.

8 Garantía / duración del uso

El fabricante ha definido una duración de uso de 6 meses. Durante este tiempo, la garantía abarca los defectos en los materiales y de fabricación y el desgaste prematuro.

La garantía surtirá efecto si los productos se han utilizado conforme a los usos establecidos y no presentan modificaciones no autorizadas. Además, los productos han de emplearse bajo la responsabilidad de un técnico ortopédico formado sobre este producto que obtenga todas las instrucciones y exigencias por parte de Otto Bock.

La única obligación de Otto Bock referente a esta garantía del producto es, a elección propia, reparar el producto dañado, enviar un repuesto gratis o realizar un abono por los costes del producto que se reclama.

Para más información, diríjase a sus delegados en el Servicio de Atención al Cliente.

9 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Toepassing

Nederlands

Alle Otto Bock Liners dienen **uitsluitend** te worden gebruikt voor de protheseverzorging van personen met een onderbeenamputatie, uitgezonderd de TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85 en de Akquire 6Y540. Deze twee Liners dienen uitsluitend voor de verzorging van personen met een bovenbeenamputatie. Maatliners dienen te worden gebruikt volgens hun indicatie.



Let op:

Liners waarin de antibacteriële stof Sanitized® zilver is verwerkt, gaan in het gebruik bij 1~4% van de patiënten verkleuren. Deze verkleuring kan ontstaan, wanneer het transpiratievocht zwavelhoudende stoffen bevat. Zwavel kan in het transpiratievocht terecht komen door het nuttigen van de volgende levensmiddelen:

- zwavelhoudende voedingsmiddelen (bijv. eiwitproducten, kool, noten en peulvruchten)
- kant-en-klaarproducten die door zwaveling houdbaar zijn gemaakt (bijv. bepaalde gedroogde vruchten).

De verkleuring ontstaat door de reactie van het zilver in de stof Sanitized® met de zwavel in de bovengenoemde voedingsmiddelen. Deze reactie is echter volkomen natuurlijk en is bijv. ook waarneembaar bij sieraden of zilveren bestek.

De verkleuring heeft absoluut geen invloed op de kwaliteit van de liner, maar kan er ook niet meer worden uitgewassen.

Schadelijke invloeden op de stomp zijn ons **niet** bekend.

Daarom is verkleuring van de liner geen reden tot reclamatie.

2 Algemene veiligheidsvoorschriften



Waarschuwing!

Bewaar het product buiten het bereik van kinderen – verstikkingsgevaar!

Draag de liner alleen op intacte huid!



Let op:

Otto Bock liners vervullen hun functie het beste, wanneer ze voor het eerst worden gebruikt vóór de opgedrukte minimale houdbaarheidsdatum.

3 Beschrijving

3.1 Silicone

Silikon Liner 6Y40/41/42, SilikonGel Liner 6Y70/71/75, TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85, Silikon maatliner: deze Liners zijn van een speciaal silicone gemaakt, dat zich onderscheidt door de lange houdbaarheid en

door de schokdempende werking waardoor het draagcomfort verbetert. Silicone Liners zonder aansluiting kunnen o.a. voor compressietherapie bij postoperatieve hematomen worden gebruikt. Hierbij dient men precies het behandelingsplan van de verantwoordelijke arts te volgen.

3.2 Copolymeer

Copolymeer Liner 6Y90/91/93: deze Liners zijn van een speciale TPE-gel gemaakt. Deze Liners reduceren op een effectieve manier schuifkrachten en dragen bij tot de dagelijkse verzorging van de huid door het afgeven van een medicinale olie.

3.3 Polyurethaan

De polyurethaan (PUR) Liner Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 en maatliners 6Y400/414/416 zijn van een speciale PUR-gel gemaakt. Dit materiaal biedt unieke schokdemping en viscoelasticiteit (vloeicapaciteit). Deze eigenschappen dragen bij aan de bescherming van de stomp tegen stoten, schuiven en roteren.



Let op:

Gedragen liners voelen gewoonlijk zachter aan dan nieuwe liners. Dit geldt voor alle drie de linermaterialen.

4 Indicatie

4.1 Silicone en SiliconGel

Deze Liners worden geïndiceerd bij patiënten, van wie de stompen goed met gespierde weke delen zijn bedekt en geen prominente beenderstructuren tonen. Wij adviseren een voor dit doel gemodelleerde koker met distaal eindcontact in combinatie met een Shuttle-Lock. (bijv. OB Shuttle-Lock Serie 6A20=* en 6A30=*).



Belangrijk!

In een Liner met aansluiting is als standaard een matrix van 10 cm lang geïntegreerd. Deze matrix dient distaal van het fibulakopje te eindigen. Speciale uitvoeringen met een kortere matrix zijn mogelijk.

4.2 Copolymeer

Deze Liners zijn geïndiceerd bij gevoelige stempen en/of met littekens en/of benige structuren. Wij bevelen een volledig contact volgens het principe Harmony met een uitstootventiel (bijv. 4R140, 4R136 en 4R138=5) aan.



Tip:

thermische vervormbaarheid van de copolymeerliner. Trek de liner over een droog gipspositief. Wikkel zo nodig een elastische zwachtel om de liner.

6Y90/6Y92: zet deze combinatie twee uur in een op 70 °C verwarmde oven.

6Y93: vanwege het zachtere materiaal mag deze liner maximaal 15 minuten in een op 65 °C verwarmde oven worden gezet.

4.3 Polyurethaan

Deze Liners zijn geïndiceerd bij gevoelige stempen en/of met littekens en/of benige structuren. Wij adviseren een volcontactkoker volgens het principe Harmony in combinatie met een Harmony® Systeem (bv. 4R144, 4R150 of 4R148) of een uitstootventiel (bv. 4R140, 4R136 en 4R138=5).

Zie voor verdere informatie onze Liner Selection Tool.

5 Vervaardiging

Wij beschikken over technische informatie die extra technische ondersteuning kan bieden bij de verwerking van de verschillende liners. Hieronder treft u de bestelnummers van de T.I.'s aan. Ze zijn in verschillende talen verkrijgbaar.

5.1 Siliconenliners, SiliconGel en TechnoGel Liners

Technische informatie 2.1.6

5.2 TF Adapt

Technische informatie 2.3.1

5.3 Copolymeer- en polyurethaanliners

Technische informatie 2.1.8

Deze technische informatie toont het verloop van een Harmony® verzorging. Wanneer een uitstootventiel wordt gebruikt, verwissel dan alleen de componenten).

Neem contact op met uw lokale Otto Bock vestiging om de technische informatie te ontvangen of richt u tot de klantenservice voor extra informatie en ondersteuning.

5.4 Liner inkorten



Let op!

Volg bij het inkorten niet het verloop van de kokerrand, maar knip de liner altijd iets boven/buiten de kokerrand rondom op dezelfde hoogte af.

Gebruik geen kartelschaar, omdat de sterk voorgespannen liner anders op de diepste punten van de kartelrand kan inscheuren.

Voor het inkorten van liners adviseren wij u de volgende speciale scharen te gebruiken: 719S7 en 717S20. Deze scharen zijn nodig om het zeer stevige textielmateriaal door te knippen. Bij textiel met een naad moet u het proximale einde van de naad met secundelijm fixeren. Voor het inkorten van een liner zonder buitentextiel adviseren wij u de trimmer (756L10) te gebruiken, omdat hiermee een afgeronde rand wordt verkregen.

De liners mogen niet om de kokerrand worden geslagen.



Let op!

Bij verzorging met een Shuttle Lock-systeem er zeker op letten, dat de patiënt een koker met distaal eindcontact heeft. De Shuttle Lock altijd in de verlenging van de lengteas van de stomp plaatsen. De in de liner geschroefde pen met **3 Nm** aandraaien en met Loctite® 242 borgen.

6 Aanwijzingen voor het gebruik en onderhoud van de liner

Reinig de liner dagelijks met warm stromend water en pH-neutrale zeep. Bij siliconenliners verdient het aanbeveling om de huid op plaatsen waar deze blootstaat aan sterke wrijving, voor het aantrekken van de liner te behandelen met Derma Prevent 453H12. Voor nadere informatie wordt verwezen naar de patiënteninformatie.

**Let op:**

Poeder (talkpoeder, babypoeder) – van welke aard dan ook – kan huidirritaties op de stomp en oplossingsverschijnselen op de liner veroorzaken.

Gebruik daarom nooit poeder aan de binnenkant van de liner.

**Let op:**

Was de liner zorgvuldig, voordat u hem voor het eerst gaat gebruiken.

7 Beperkingen in het gebruik

**Let op:**

Het gebruik van een liner door derden kan functionele maar ook ernstige hygiënische risico's met zich meebrengen.

Het product is bedoeld voor gebruik door **één persoon**. Gebruik door derden is dan ook verboden.

De duur van het dagelijks gebruik en de periode dat de liner gebruikt wordt is op medische indicatie.

8 Garantie / gebruiksduur

De gebruiksduur van dit product is door de producent vastgesteld op 6 maanden. Garantie op materiaalfouten, productiefouten of voortijdige slijtage geldt uitsluitend voor deze periode.

De garantie geldt voor materiaaldefecten en productiefouten. De garantie is uitsluitend van kracht, indien de producten worden gebruikt voor het doel waarvoor ze bestemd zijn en niet zonder controle door een deskundige zijn gemodificeerd. Daarnaast moeten de producten worden gebruikt onder verantwoording van een orthopedisch instrumentmaker die een op deze producten gerichte opleiding heeft gevolgd en alle instructies en eisen van Otto Bock in acht neemt.

De enige verplichting van Otto Bock met betrekking tot deze productgarantie is het beschadigde product naar eigen keuze te repareren, kosteloos een vervangend product toe te zenden of de kosten van het beschadigde product te vergoeden.

Voor nadere informatie kunt u contact opnemen met uw contactpersoon bij de klantenservice.

9 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Användning

Svenska

Samtliga Otto Bock Liners är **uteslutande** avsedda att användas vid protesförsörjning av personer med en transtibial amputation med undantag av TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85 och Akquire 6Y540 som uteslutande är avsedda att användas vid försörjning av personer med en transfemoral amputation. Individuella liners ska användas när det är nödvändigt för att uppnå en optimal passform.



Tips!

Liners som är försedda med det antibakteriella ämnet Sanitized® Silber, uppvisar en missfärgning hos 1~4% av brukarna. Denna missfärgning kan uppstå på grund av följande substanser som utsöndrats genom svettbildning:

- Svavelhaltiga näringsmedel (t ex. proteinprodukter, kål, nötter eller baljväxter)
- Snabbrätter som genom svavling fått förlängd hållbarhet (t ex. viss torkad frukt).

Missfärgningen uppstår på grund av silvrets reaktion i ämnet Sanitized® tillsammans med svavlet i de ovan nämnda näringssämna. Denna reaktion är dock helt naturlig och kan t ex. observeras även för smycken eller silverbestick.

Missfärgningen har inget inflytande på Linerns kvalitet, men går dock inte att tvätta bort.

Skadlig påverkan på stumpen har inte observerats.

Av denna anledning är avfärgningar på linern ingen anledning till garanti.

2 Allmänna säkerhetstips



Varning!

Bevara produkten i säkert förvar för barn - risk för kvävning!
Undvik att bära Linern på skadad hud!



Tips:

Observera! Linern från Otto Bock uppfyller sin funktion allra bäst när den första användningen sker före det tryckta bäst-före-datumet.

3 Beskrivning

3.1 Silikon

Silikon Liner 6Y40/41/42, SilikonGel Liner 6Y70/71/75, TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85, Individuell Silikon Liner: dessa liners är tillverkade av ett speciellt silikonmaterial som kännetecknas genom sin höga hållbarhet och förmåga att öka brukarens komfort genom dess optimala stötdämpning. Silikonliners utan anslutning kan t ex. komma till användning vid post-operativa behandlingar. Det är alltid viktigt att följa den behandlande läkarens ordination.

3.2 Copolymer

Copolymer Liner 6Y90/92/93: denna Liner är tillverkad av en speciell TPE-gel. Linern reducerar mycket effektivt de skjuvkrafter som uppstår i hylsan och är samtidigt hudvårdande genom att den avger av en medicinsk vitolja (paraffinolja).

3.3 Polyuretan

Polyuretan (PUR) Liner Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 och individuell liner 6Y400/414/416: dessa Liners är tillverkade av en speciell PUR-gel. Liners tillverkade av detta material kännetecknas av en unik stötdämpning och en hög visko-elasticitet (flytförmåga). Dessa egenskaper bidrar till att skydda stumpen mot de stöt-, skjuv-, och rotationskrafter som verkar i hylsan.

**Tips:**

Liners som burits en tid känns i allmänhet mjukare än nya och ännu oanvända Liners. Detta gäller för alla tre linermaterial.

4 Indikation

4.1 Silikon och SilikonGel

Dessa liners är avsedda för brukare med ordentlig mjukdelstäckning och är inte lämpliga för beniga stumpar. Vi rekommenderar en ändamålsenligt formad hylsa i kombination med en Shuttle-Lock (t ex. OB Shuttle-Lock serierna 6A20=* och 6A30=*).

**Observera!**

I en Liner med anslutning ingår en matris med 10 cm längd som standard. Denna matris måste sluta distalt från fibulahuvudet. Specialtillverkningar med en kortare matris är möjliga.

4.2 Copolymer

Dessa Liners har en skyddande effekt på huden och kan användas till nästan alla stumpformer. Vi rekommenderar en ändamålsenligt formad hylsa i kombination med ventil (t ex. Otto Bock envägsventiler 4R140, 4R136 och 4R138=5).

**Tips:**

Termisk deformation av Copolymer-liner

Dra Linern över ett torrt gipspositiv, vid behov omlindat av en elastik binda.

6Y90/6Y92: Denna kombination ställs in i ugnen i 70°C under ca två timmar.

6Y93: Denna Liner ställs in i ugnen under maximalt 15 minuter och 65°C på grund av det mjuka materialet.

Linern lossas först när den svalnat fullständigt.

4.3 Polyuretan

Denna liner rekommenderas vid känsliga stumpförhållanden och/eller vid indragen ärrbildning och/eller beniga stumpsituationer. Vi rekommenderar en fullkontaktshylsa enligt Harmony principen i kombination med ett Harmony® System (t ex. 4R144, 4R150 eller 4R148) eller en envägsventil (t ex. 4R140, 4R136 och 4R138=5).

Var god läs vår "Liner Selection Tool" för ytterligare information.

5 Tillverkning

I nedanstående lista finner du ytterligare teknisk information som kan vara till hjälp vid tillverkningen av en protes med olika liners. Dessa finns översatta i en rad olika språk.

5.1 Silikon, SilikonGel och TechnoGel liner

Teknisk information 2.1.6

5.2 TF Adapt

Teknisk information 2.3.1

5.3 Copolymer och Polyuretan liner

Teknisk information 2.1.8 (denna tekniska information visar försörjningsförloppet för en Harmony® försörjning. Skulle en envägsventil användas, byter du helt enkelt ut komponenterna).

5.4 Kapning av en liner



Observera!

Vid kapningen av en Liner är det viktigt att inte följa hylskantsförloppet, utan att man alltid kapar en aning ovanför / utanför hylskanten cirkulärt i samma höjd.

Använd ingen vågslipssax för att undvika att den starkt förspända Linern spricker i områdena av vågdalarna i snittförloppet.

För kapningen av en Liner rekommenderar vi följande specialsaxar: 719S7 och 719S20. Dessa saxar är nödvändiga för att kunna skära igenom det mycket tåliga textilmaterialet. För textilier med söm ska den proximala änden på sömmen säkras med hjälp av snabbtorkande lim.

Vid kapningen av en Liner utan yttre textilmaterial rekommenderar vi att du använder trimmern (756L10) vilken ger ett runt avslut.

Linern får inte slås runt hylskanten.



Observera!

Vid en försörjning med ett Shuttle Lock-system är det mycket viktigt, att brukaren har en hylsa med en distal slutkontakt. Shuttle Lock placeras alltid i förlängningen av stumpens längsgående axel.

Den i Linern inskruvade pinnen dras åt med 3 Nm och säkras därefter med Loctite® 242.

6 Tips angående hantering och skötsel av linern

Rengör Linern dagligen med varmt vatten och en ph-neutral tvål. Vid försörjning med en silikon-liner rekommenderar vi att huden behandlas med Derma Prevent 453H12 i områden där friktionen är hög innan Linern tas på. Ytterligare information finner du i brukarinformationen.



Observera!

All slags puder (talk, babypuder) mellan stumpen och Linern kan orsaka hudirritationer på stumpen och leda till att en upplösning av Linern börjar yttra sig.

Av denna anledning ska all form av puder undvikas på insidan av Linern.



Tips:

Tvätta Linern noga innan den tas i bruk för första gången.

7 Begränsningar i användningen



Observera!

En användning av linern på ytterligare en person kan innebära och utgöra en funktionell resp. hygienisk risk.

Den här produkten är avsedd att användas av en **enda brukare**. En återanvändning är inte tillåten.

Hur lång tid per dag som linern ska användas och hur lång tid för terapin i sin helhet riktar sig efter den medicinska indikationen.

8 Garanti / användningstid

Den här produkten har en från tillverkaren definierad användningstid på 6 månader. Under denna tidsrymd sträcker sig garantin när det gäller materialfel, tillverkningsfel eller ett tidigareförlagt produktslitage.

Garantin gäller endast när produkten använts i enlighet med föreskrivna villkor och för de avsedda ändamålen och när produkten ej utsatts för otillåtna modifikationer. Vidare måste försörjningar med dessa produkter ha utförts av en behörig ortopedingenjör som uppfyller alla krav från Otto Bocks sida och följer alla instruktioner.

Otto Bocks enda skyldighet beträffande denna produktgaranti är att efter eget val reparera den skadade produkten, att skicka en kostnadsfri ersättning eller att lämna en kreditnota för den reklamerade produkten till ett belopp som motsvarar kostnaderna för produkten.

Var god vänd dig till din kontaktperson på Otto Bocks Kundtjänst för ytterligare information.

9 CE-konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinprodukter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinprodukter enligt bilaga IX i riktlinjen har produkten klassificerats till Klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock i eget ansvar enligt bilaga VII i riktlinjen.

1 Bruk

Norsk

Alle linere fra Otto Bock er beregnet på protese feste ved transtibial amputering, bortsett fra TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85 og Akquire 6Y540. Liner 6Y80/6Y81/6Y85 og 6Y540 brukes til protese feste ved transfemorale amputasjoner. Spesielt tilpassede linere brukes i henhold til indikasjon.



Les dette:

Liner, som er blandet med den antibakterielle tilsetningen Sanitized® Silber, viser en misfarging på 1~4% av pasientene. Denne misfargingen kan inntreffe hvis svetten inneholder sveiselholdige substanser. Svoelet kan komme ut i svetten ved omgang med følgende næringsmidler:

- Svovelholdige næringsmidler (f.eks. eggehviteprodukter, kål, nøtter eller belgfrukter)
- Ferdigvarer, som er gjort holdbare med svoveltilsetning (f.eks. tørket frukt)

Misfargingen oppstår på grunn av sølvets reaksjon i tilsetningen Sanitized® med svovel i de ovenfor nevnte næringsmidlene. Denne reaksjonen er likevel naturlig og kan sees f.eks. på smykker og sølvbestikk.

Misfargingen har ingen innvirkning på kvaliteten til Liner, og lar seg likevel ikke vaske bort.

Skadelige virkninger på stumpen er **ikke** kjent av oss.

Derfor aksepteres ikke misfarging på liner som grunn til reklamasjon.

2 Generelle sikkerhetsanvisninger



Advarsel!

Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn – medfører kveldningsfare!

Pass på ikke å bruke lineren hvis huden er skadet!



Les dette:

Forsiktig! Otto Bock-linere fungerer best hvis deres første bruk skjer før påtrykte laveste holdbarhetsdato.

3 Beskrivelse

3.1 Silikon

Silikonliner 6Y40/41/42, silikonliner 6Y70/71/75, TF-tilpassede liner 6Y80/6Y81/6Y85, spesialtilpasset silikonliner: Disse linerne er laget av spesialsilikon som gir støtdemping og unik holdbarhet. Ikke-låsende silikonlinere kan brukes som kompresjonshjelp for å redusere forekomsten av post-kirurgisk ødem. Foreskrivende lege setter opp en behandlingsplan.

3.2 Kopolymer

Kopolymerliner 6Y90/92/93: Disse linerne er laget av en spesiell TPE-gel, som gir høyere reduksjon av skjærkraften og inneholder olje av medisinsk kvalitet for å skape et hudvennlig miljø som tilfører huden fuktighet.

3.3 Polyuretan

Linere av polyuretan (PUR): Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 og Custom 6Y400/414/416: Disse linerne er laget av en spesiell PUR-gel som har en særdeles støtabsorberende og flytende effekt. Disse funksjonene bidrar til å beskytte amputasjonsstumpen mot støt-, skjær- og rotasjonskraft.



Les dette:

Liner som brukes på kroppen føles som regel mykere enn nyan-skaftet Liner. Dette gjelder for alle tre Liner-materialer.

4 Indikasjon

4.1 Silikon og silikongel

Disse linerne er beregnet på amputasjonsstumper med fast vev uten be-nete utspring. Vi anbefaler en formålstjenelig hylse i kombinasjon med en Shuttle-Lock (se OB Shuttle-Lock serien 6A20=* og 6A30=*).



Viktig!

En liner med overgang har vanligvis en integrert matrise som er 10 cm lang. Denne matrisen må ende nedenfor fibulahodet. Spe-sialtilvirkninger med kort matriks er mulig.

4.2 Kopolymer

Disse linerne gir ekstra fukt til av huden og kan brukes med hele utvalget av stumpformer under lite og middels aktivitet. Vi anbefaler en formåls-tjemelig hylse i kombinasjon med en utstrømningsventil (se OB utstrøm-mingsventiler 4R140, 4R136 og 4R138=5).

**Tips:**

Den termiske formbarheten til kopolymer-liner. Trekk lineren over et tørt gipspositiv. Omvikles med et elastisk bind om nødvendig.

6Y90/6Y92: Sett denne kombinasjonen i en ovn i to timer ved 70°C.

6Y93: Sett denne lineren, siden materialet er svakere, i en ovn i maksimalt 15 minutter ved 65°C.

4.3 Polyuretan

Disse linerne er beregnet på sensitive restlemmer og/eller med arr, profiler og/eller benete fremspring. Vi anbefaler en fullkontaktshylse etter Harmony-prinsippene kombinert med et Harmony®-system (se 4R144, 4R150 eller 4R148) eller en utstrømningsventil (se OB utstrømningsventiler 4R140, 4R136 og 4R138=5).

Mer informasjon gis i vårt verktøy for valg av liner.

5 Fremstilling

Vi har laget tekniske veiledninger (på flere språk) som gir ekstra teknisk støtte for de forskjellige linerne, se følgende:

5.1 Linere av silikon, silikongel og TechnoGel

Teknisk informasjon 2.1.6.

5.2 TF Adapt

Teknisk informasjon 2.3.1.

5.3 Linere av kopolymer og polyuretan

Teknisk informasjon 2.1.8 (Denne tekniske informasjonen er basert på Harmony®-systemet. Hvis du bruker en utstrømningsventil, bytter du bare til ventilen for Harmony®-komponenten.).

Kontakt din lokale Otto Bock-avdeling for å få en kopi av den tekniske informasjonen eller for mer informasjon og støtte.

5.4 Tilskjære en liner



Merk!

Under beskjæring skal du ikke følge skaftranden, men klipp alltid hele veien rundt i samme høyde, like over/utenfor skaftranden.

Bruk ikke bølgeslipt saks, slik at du unngår å lage revner i den sterkt forspente lineren i området til bølgedalene i snittet.

For å korte inn på en liner anbefaler vi følgende spesialsaks: 719S7 og 717S20. Disse saksene er nødvendig for å skjære gjennom det svært holdbare tekstilmaterialet. På tekstiler med tråd sikres proksimalenden til tråden med lynlim. Til beskjæring av en ubekledd liner anbefaler vi trimmeren (756L10) som lager en avfaset kant.

Linerne skal ikke brettes rundt skaftranden.



Merk!

Ved montering et Shuttle Lock-system må en passe på at pasienten har en overgang med kontakter i distal ende. Shuttle Lock-en plasseres alltid i forlengningen av stumpens langsående akse. Tiltrekk nålen som er skrudd inn i lineren med **3 Nm** og sikre med Loctite® 242.

6 Instruksjoner for montering, fjerning og vedlikehold av lineren

Vennligst rengjør lineren daglig med varmt, rennende vann og pH-nøytral såpe. Bruker man silikonliner, anbefales det å behandle huden som vil bli mest utsatt for friksjon med 453H12 Derma Prevent før lineren monteres. For ytterligere informasjon, vennligst les pasientinformasjonen.



Forsiktig!

Putter (talkum, babyputter) av enhver art mellom stump og liner kan føre til hudirritasjoner på stumpen og tegn til oppløsning på liner.

Vennligst ikke bruk noe slags putter på innsiden av liner.



Les dette:

Vennligst vask lineren grundig før første bruk.

7 Bruksbegrensninger



Forsiktig!

Linere kan forårsake funksjonell, hhv. hygienisk risiko ved bruk på en annen person.

Produktet er konsipert for bruk på en pasient. Gjenbruk er ikke tillatt.

Varigheten av daglig bruk og brukstidsrommet retter seg etter den medisinske indikasjonen.

8 Garanti / bruksvarighet

Dette produktet har en bruksavarihet definert av produsenten til 6 måneder. I denne tiden løper garantien mot materialfeil, produksjonsfeil eller tidlig utslitning.

Garantien gjelder hvis produktene blir brukt i henhold til bestemmelsene og er uten uprøvde modifikasjoner. Videre må disse produktene tas i bruk under ansvar av en ortopeditekniker som har opplæring i disse produktene, og som overholder alle instruksjonene og kravene fra Otto Bocks side.

Otto Bocks eneste forpliktelse med hensyn til denne produktgarantien er, etter eget valg å reparere det skadete produktet, å sende et gratis erstatningsprodukt, eller å utstede en kreditnota for kostnadene for produktet det reklameres over.

For flere opplysninger bes du henvende deg til den personen hos Kundeservice som har fått ditt oppdrag.

9 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Otto Bock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

1 Cel stosowania

Wszystkie leje firmy Otto Bock mają zastosowanie **wyłącznie** w zaopatrzeniu protetycznym dla pacjentów po amputacji podudzia, oprócz leja typu TF Adapt 6Y80/6Y81/6Y85 oraz Akquire 6Y540. Te dwa ostatnie służą wyłącznie do zaopatrzenia pacjentów po amputacji uda. Leje wykonane na miarę należy stosować zgodnie ze wskazaniem.



Wskazówka:

Leje, w których skład wchodzi antybakteryjny środek Sanitized® Silber, wykazują u 1–4% pacjentów odbarwienia. Odbarwienia te powstają wtedy, gdy wydzielany pot zawiera substancje, w skład których wchodzi siarka. Siarka dostaje się do potu, poprzez spożycie następujących produktów spożywczych:

- żywności, w skład której wchodzi siarka (np. produkty, z zawartością białka, kapusta, orzechy lub owoce strączkowe)
- wyrobów spożywczych, których konserwowanie odbywa się w procesie siarkowania (np. niektóre owoce suszone)

Przyczyną odbarwień jest reakcja srebra, wchodzącego w skład środka Sanitized® z siarką zawartą w wymienionych tutaj produktach spożywczych. Reakcja ta jest jednak zupełnie naturalna i można ją zaobserwować, nosząc srebrną biżuterię lub korzystając ze srebrnego nakrycia.

Pomimo, iż odbarwienia nie da się wymyć, nie wpływa ono jednak na jakość leja.

Szkodliwe działanie na kikut **nie** jest nam znane.

Dlatego też odbarwienia leja nie są powodem do reklamacji.

2 Ogólne warunki bezpieczeństwa



Ostrzeżenie!

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci – ryzyko zadławienia! Zwrócić uwagę, aby nie założyć leja na uszkodzoną skórę!



Wskazówka:

Uwaga! Leje firmy Otto Bock najlepiej spełniają swoją funkcję, jeśli ich pierwsze zastosowanie nastąpi przed upływem nadrukowanej daty ich trwałości użytkowania.

3 Opis

3.1 Silikon

Lej silikonowy typu 6Y40/41/42, lej silikonowo-żelowy typu 6Y70/71/75, TF Adapt Liner, lej typu TF Adapt 6Y80/6Y81/6Y85, lej silikonowy na miarę typu wykonane są ze specjalnego silikonu, oznaczającego się wysoką trwałością i dzięki zdolności do amortyzacji uderzeń również wysokim komfortem noszenia. Leje silikonowe bez przyłącza mogą być między innymi używane do terapii uciskowej w leczeniu hematomii w stanach pooperacyjnych. Należy tu podporządkować się programowi terapii lekarza prowadzącego.

3.2 Kopolimer

Lej Copolymer 6Y90/92/93 wykonany jest ze specjalnego żelu TPE. Leje tego typu zmniejszają efektywnie siły tnące i dzięki wydzielaniu specjalnego białego olejku terapeutycznego, pomagają w codziennej pielęgnacji skóry.

3.3 Poliuretan

Leje poliuretanowe (PUR) typu Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 oraz lej na miarę typu 6Y400/414/416 są wykonane ze specjalnego żelu poliuretanowego. Leje z tego materiału cechują się jedynym w swym rodzaju tłumieniem wstrząsów i uderzeń oraz zdolnością płynięcia. Ze względu na swe właściwości chronią one kikut przed uderzeniami oraz siłami tnącymi i skręcającymi.



Wskazówka:

Leje używane, w porównaniu z nowymi lejami, są w dotyku bardziej miękkie. Dotyczy to wszystkich trzech rodzajów materiałów, z których wykonane są omawiane tutaj leje.

4 Wskazówki

4.1 Silikon i silikon-żel

Leje te przeznaczone są dla pacjentów, u których kikuty są dobrze umięśnione i nie wykazują wyraźnej struktury kostnej. Zalecamy specjalnie wykonany lej z kontaktem końcowym w strefie dalszej w kombinacji z Shuttle-Lock (na przykład Shuttle-Lock Otto Bock typu 6A20=* oraz 6A30=*).



Ważne!

W leju z przyłączem wbudowana jest standardowo matryca o długości 10 cm. Matryca ta musi kończyć się w obrębie dalszym przed główką kości strzałki. Możliwe są wykonania specjalne z krótszą matrycą.

4.2 Kopolimer

Leje te działają ochronnie na skórę i są stosowane prawie przy każdym kształcie kikutu. Zalecamy lej o pełnym kontakcie, działający na zasadzie Hormony® w kombinacji z wentylem odprowadzającym (na przykład wentyle odprowadzające 4R140, 4R136 oraz 4R138=5 firmy Otto Bock).



Wskazówka:

Odształcalność termiczna lejów Kopolimer. Lej nałożyć na suchy pozytywny gipsowy. Jeżeli to konieczne, owinąć opaską elastyczną.

6Y90/6Y92: tę kombinację włożyć na dwie godziny do szafy grzewczej w temperaturze 70°C.

6Y93: lej ten ze względu na miękki materiał, włożyć maksymalnie na 15 minut do pieca w temperaturze 65°C.

4.3 Poliuretan

Leje te są przeznaczone dla kikutów wrażliwych i/lub pokrytych bliznami i/lub kikutów kostnych. Zalecamy lej pełnokontaktowy według zasad technologii Harmony w połączeniu z Systemem Harmony® (na przykład 4R144, 4R150 lub 4R148) lub z wentylem odprowadzającym (na przykład 4R140, 4R136 oraz 4R138=5).

Celem uzyskania dodatkowych informacji na ten temat należy zapoznać się z naszą publikacją „Liner Selection Tool”.

5 Wykonanie

Poniżej zamieszczamy listę dostępnych „Informacji technicznych”, które są pomocne w wykonaniu protezy z w/w lejami. Informacje te dostępne są w różnych językach:

5.1 Silikon, żel silikonowy i liner TechnoGel

Informacja techniczna 2.1.6

5.2 Adapter TF

Informacja techniczna 2.3.1

5.3 Lej kopolimerowy i poliuretanowy

Informacja techniczna 2.1.8 (przedstawia ona przebieg zaopatrzenia w system Harmony®. W przypadku zastosowania wentyla odprowadzającego prosimy jedynie o zmianę komponentów).

Prosimy skontaktować się z przedstawicielstwem krajowym firmy Otto Bock, gdzie otrzymają Państwo „Informacje techniczne” lub o zwrócenie się do działu obsługi klienta z prośbą o pomoc.

5.4 Jak skrócić lej



Uwaga!

Lej skracać zawsze powyżej lub poniżej jego krawędzi, po jego obwodzie i na tej samej wysokości.

Aby uniknąć rozdarcia mocno naciągniętego leja w obrębie nacięcia, do obcinania nie używać nożyc falistych.

Celem skrócenia leja zalecamy zastosowanie specjalnych nożyc: 719S7 i 717S20. Nożyce te są konieczne do przecięcia bardzo wytrzymałej tkaniny. W przypadku tkaniny z szewem, szew zabezpieczyć w obrębie bliższym za pomocą kleju szybkiego. Przy skracaniu leja bez tkaniny zewnętrznej zalecamy trymer (756L10), który tworzy zaokrąglone zakończenie.

Lej nie może uderzać o krawędź leja zewnętrznego.



Uwaga!

W przypadku zaopatrzenia w Shuttle Lock prosimy koniecznie mieć na względzie, że lej pacjenta dotyka lej w obrębie dalszym. Shuttle Lock należy zawsze umieszczać na przedłużeniu osi kikuta. Pin należy dokręcić kluczem dynamometrycznym o momencie 3 Nm i zabezpieczyć przy pomocy Loctite® 242.

6 Wskazówki dotyczące użytkowania i konserwacji leja

Lej należy codziennie czyścić za pomocą bieżącej ciepłej wody i łagodnego mydła.

W przypadku lejów silikonowych, na obciążone miejsca na skórze, zaleca się zastosowanie Derma Prevent 453H12 przed nałożeniem leja. W celu uzyskania więcej informacji, zapoznać się ze wskazówkami dla pacjenta.



Przeostroga!

Różnego rodzaju puder (talk, puder dla niemowląt) pomiędzy kikutem a lejem może prowadzić do podrażnień kikuta i pojawienia się objawów rozpuszczania leja.

Prosimy nie stosować jakiegokolwiek pudru po stronie wewnętrznej leja.



Wskazówka:

Przed pierwszym założeniem, lej należy wyprać.

7 Ograniczenia w stosowaniu



Przeostroga!

Użytkowanie leja przez innego pacjenta może być przyczyną powstania ryzyka natury funkcjonalnej względnie higienicznej.

Produkt jest przeznaczony do stosowania **przez jednego pacjenta**. Pownowne zastosowanie jest niedozwolone.

Czas codziennego użytkowania jak i okres stosowania ustalony jest według wskazań medycznych.

8 Gwarancja / Okres użytkowania

Producent określa okres stosowania omawianego produktu na czas 6 miesięcy. Udzielona na ten czas gwarancja obejmuje wady materiałowe, wady produkcyjne lub przedwczesne zużycie.

Roszczenia z tytułu gwarancji zostają uznane jeśli produkty zostały zastosowane zgodnie z ich przeznaczeniem i poddane sprawdzonej modyfikacji. Ponadto omawiane produkty muszą być zastosowane przez przeszkolonego technika ortopedę, na jego odpowiedzialność, przestrzegającego wszystkich instrukcji i wymogów firmy Otto Bock.

Omawiane roszczenia gwarancyjne na uszkodzony produkt firma Otto Bock realizuje według własnego uznania poprzez jego naprawę, bezpłatną wymianę lub zwrot kosztów zakupu.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy skierować się do Państwa pełnomocnika w dziale obsługi klienta.

9 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

1 Rendeltetés

Magyar

Az összes Otto Bock liner **kizárólag** a lábszáramputáltak (transztibiális amputáció) ellátásánál alkalmazható, kivéve a TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85 és az Akquire 6Y540 linereket. E két utóbbi liner kizárólag a transzfemorális amputáltak ellátásánál alkalmazható. A mintavétel alapján készült linerek az indikáció alapján alkalmazandók.



Megjegyzés:

A linerekbe bele van keverve az antibakteriális hatású Sanitized® ezüst hatóanyag, ennek következtében kb. a páciensek 1-4%-ánál a liner elszíneződik. Az elszíneződést az okozza, hogy az izzadságban kéntartalmú anyagok vannak. A kén pedig az alábbi tápanyagok emésztése nyomán kerül a verejtékbe:

- Kéntartalmú tápanyagok (pl. fehérje termékek, káposzta, diófélék vagy hüvelyesek)
- Késztermékek, melyeket kénnel tartósítottak (pl. némely aszalt gyümölcsféle)

Az elszíneződés azért következik be, mert az ezüst a Sanitized® hatóanyagban reakcióba lép a fent nevezett élelmiszerekkel. Ez a reakció azonban teljesen természetes és egyébként megfigyelhető ékszereken és evőeszközökön is. .

Az elszíneződés semmilyen hatással nincs a liner minőségére, jóllehet nem mosható ki belőle.

A csonkra az ismeretek szerint semmilyen káros hatása nincs.

2 Általános biztonsági tudnivalók



Figyelmeztetés!

A terméket gyermekektől elzárva kell tartani – fulladásveszély! Ügyeljen arra, hogy a linert ne hordja sérült bőrfelületen!
Megjegyzés: Figyelem! Az Otto Bock linerek akkor töltik be legjobban funkciójukat, ha a rányomtatott szavatossági határidő lejártá előtt kerül sor alkalmazásukra első ízben.



Megjegyzés:

Figyelem! Az Otto Bock linerei akkor működnek a legjobban, ha első ízben a rányomtatott szavatossági idő lejártá előtt kezdik meg a használatukat.

3 Leírás

3.1 Szilikon

Szilikon Liner 6Y40/41/42, SzilikonGel Liner 6Y70/71, TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85, Maß-Szilikon Liner (szilikon liner egyedi mintavétel alapján) 6Y88: ezek a linerek speciális szilikonból vannak, mely rendkívül tartós és csillapítja az ütő erőt növelve ezáltal a hordás kényelmét. A csatlakozó nélküli szilikon linereket többek között a posztoperatív hematomák kompressziós ellátására lehet alkalmazni. E terápia során szigorúan be kell tartani a kezelő orvos utasításait.

3.2 Kopolimer

Copolymer Liner 6Y90/91/92/93 (kopolimer linerek): ezek a linerek speciális TPE (termoplasztikus elasztomer) gélből készülnek. Ezek a linerek hatékonyan csökkentik a nyíróerőket, terápiás rendeltetésű olajat bocsátanak ki hozzájárulva a bőr mindennapi ápolásához.

3.3 Poliuretán

A poliuretán (PUR) Liner Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 és Maßliner (egyedi mintavétel alapján készült liner) 6Y400/414/416: ezek a linerek speciális PUR-gélből készülnek. Ebből az anyagból készült linerek meggyőző előnye többek között az egyedülálló ütődéscsillapítás, valamint a viszkoelaszticitás („folyékonyság”). E tulajdonságaikkal ezek a linerek hozzájárulnak a csonk megvédéséhez az ütő-, nyíró- és forgatóerők ellen.



Megjegyzés:

A viseltes linerek rendszerint puhább érzést keltenek mint az új linerek. Ez mindhárom lineranyagra érvényes.

4 Indikáció

4.1 Szilikon és SzilikonGél

Ezek a linerek azoknak a pácienseknek az esetében javallottak, akiknek a csonkja izommal és lágyszövetrel jól fedett, nem csontos. Ezekben az esetekben egy külön e célból mintázott, disztális végcsatlakozós tok alkalmazását javasoljuk Shuttle-Lock zárral kombinálva (pl. OB Shuttle-Lock sorozat 6A20= és 6A30=).



Figyelem!

A csatlakozóval ellátott linerbe 10 cm hosszú mátrix van beépítve. Ennek a mátrixnak a szárkapocsfejecstől disztálisan kell végződnie. Felár nélkül rendelhetők külön, egyéni méretre készült linerek rövidebb mátrixszal.

4.2 Kopolimer

Ezek a linerek ápolják a bőrt, és majdnem minden csont esetében alkalmazhatók.

Ezeket a linereket fullkontakt tokhoz javasoljuk, a Harmony® elv alapján, egyutas szeleppel kombinálva (pl. OB 4R140, 4R136 és 4R136=5).



Tipp:

Copolymer Liner termikus alakíthatósága. A linert húzzuk fel száraz gipszpozítívrá. Ha szükséges, tekerjük körbe rugalmas pólyával.

6Y90/6Y92: Ezt a kombinációt tegyük 2 órára 70 C°-os melegítő szekrénybe.

6Y93: ez a liner lágyabb anyagból van, ezért legfeljebb 15 percig melegíthető 65C°-on a melegítő szekrényben.

6Y93: ez a liner lágyabb anyagból van, ezért legfeljebb 15 percig melegíthető 65C°-on a melegítő szekrényben.

4.3 Poliuretán

Ezek a linerek érzékeny vagy/és heges forradásos csontok vagy kiálló csontos csontok esetében javallottak. Ezeket a linereket fullkontakt tokhoz javasoljuk, a Harmony® elv alapján Harmony® rendszerrel (pl. 4R144, 4R150 vagy 4R146) vagy egyutas szeleppel kombinálva (pl. 4R140, 4R136 és 4R138=5).

Ha részletesebb információkra van szükségük, kérjük, olvassák el a linerek kiválasztását szemléltető Otto Bock féle Liner Selection Tool-t.

5 Készítés

A továbbiakban műszaki információk találhatóak, amelyek kiegészítő technikai támogatást nyújtanak a protézis különböző linerek alkalmazásával történő elkészítéséhez. Ezek az információk több nyelven hozzáférhetők:

5.1 Szilikon, SzilikonGél és TechnoGel linerek

Műszaki információ 2.1.6

5.2 TF Adapt

Műszaki információ 2.3.14.3

5.3 Kopolimer és poliuretán linerek

Műszaki információ 2.1.8 (ez a műszaki információ a Harmony® ellátás folyamatát mutatja be. Amennyiben egyutas szelep használata szükséges, kérjük, egyszerűen cseréljék ki a komponenseket).

Műszaki információért kérjük, forduljanak az Otto Bock magyarországi leányvállalatához (Otto Bock Hungária Kft.), vagy egyéb támogatásért vendégszolgálatunkhoz.

5.4 A liner lerövidítése



Figyelem!

Vágás közben ne kövessük a tok peremének vonalát, hanem mindig attól kicsit kijebb/feljebb, körkörösén, egyenes ma-gasságban vágjunk.

Ne használjunk hullámos ollót, mert az előrefeszített liner a hullámos vágással völgyeiben beszakadhat, amit el kell kerülni.

A liner megrövidítéséhez a következő speciális ollókat ajánljuk: 719S7 és 717S20. Ezek az ollók a különösen ellenálló anyag elvágására valók. A varrattal rendelkező linerek esetén a varrat proximális oldalát pillanatra-gasztóval biztosítjuk. A varrattal rendelkező linerek esetén a varrat proxi-mális oldalát pillanatra-gasztóval biztosítjuk. Külső textilbevonat nélküli li-ner lerövidítéséhez a trimmer (756L10) használatát javasoljuk, amely az anyag szélét vágás közben lekerekíti.

A linereket nem szabad a tok szélén áthajtani.



Figyelem!

Shuttle-Lock rendszerrel való ellátás esetén kérjük, feltétlenül vegyék figyelembe, hogy a páciens disztális csatlakozóval rendelkező tokot visel. A Shuttle-Lock mindig a csomk hosszten-gelyének folytatásába essék. A linerbe csavarozott tüskét Loctite 242-vel biztosítani kell. A linerbe belesavart tüskét 3 Nm-rel húzzuk meg és biztosítsuk Loctite® 242-vel.

6 Tudnivalók a liner kezeléséről és ápolásáról

Kérjük naponta meleg folyó vízzel és ph-semleges szappannal tisztítsák meg. Ajánljuk, hogy szilikon linerek használatakor a különösen erős dörzsolódásnak kitett bőrfelületeket a liner felhúzása előtt kezelje Derma Prevent (453H12) bőrápoló szerrel. További információkat talál a páci-entstájékoztatóban.



Figyelem!

Różnego rodzaju puder (talk, puder dla niemowląt) pomiędzy ki-kutem am lejem może prowadzić do podrażnień kikutu i pojawie-nia się objawów rozpuszczania leja.

Prosimy nie stosować jakiegokolwiek pudru po stronie wewnętrznej leja.



Wskazówka:

Przed pierwszym założeniem, lej należy wyprać.

7 A használat korlátozásai



Figyelem!

Amennyiben a liner egy további személy is használja, az funk-cionális ill. higiénés kockázatokat jelenthet.

A termék kizárólag **egy páciens** általi használatra való. Ismételt hasz-nálatba adása nem megengedett.

A viselés napi időtartama illetve a hordás teljes időtartama az orvosi indi-kációhoz igazodik.

8 Garancia / használat időtartama

Ennek a terméknek használati időtartamát a gyártó 6 hónapban határozta meg. Ezen időszakban a garancia kiterjed anyag- és gyártáshi-
bákra vagy idő előtti kopásokra.

A garancia akkor érvényesíthető, ha a termékeket rendeltetészerűen használják és nem végeznek rajta bevizsgálás nélküli módosításokat. To-
vábbá ezeket a termékeket egy ezen termékekre kiképzett ortopédiai mű-
szerész felelősségére szabad használatba venni, aki betartja az Otto
Bock valamennyi utasítását és előírását.

A jelen termékgaranciával kapcsolatban az Otto Bock egyetlen köteles-
sége szabad választása alapján eldönteni, hogy a terméket megjavítja,
költségmentesen kicseréli vagy a megreklamált termék költségeiből jóvá-
írja-e. További információkért, kérjük, forduljon a vevőszolgálat illetékes
munkatársához.

9 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó
93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. füg-
gelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok
alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek
alapján a Direktíva VII Függlékében foglaltak szerint az Otto Bock ki-
zárólagos felelősségének tudatában tette.

1 Účel použití

Česky

Všechny linery Otto Bock vyjma linerů TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85
a Akquire 6Y540 jsou určeny **výhradně** k protetikému vybavení transtibi-
álních amputací. Oba posledně jmenované linery se používají výhradně k
vybavení transfemorálních amputací. Individuální linery se používají pod-
le jejich indikace.



Upozornění:

U linerů, které jsou opatřené antibakteriální účinnou látkou Sani-
tized® stříbro, dochází u 1~4% pacientů ke zbarvení. Toto zbar-
vení může vzniknout, když pot obsahuje látky obsahující síru. Síra
se může dostat do potu vlivem konzumace následujících potravin:

- Potraviny obsahující síru (např. bílkoviny, zelí, ořechy nebo luštěniny)

- Trvanlivé výrobky konzervované sířením (např. některé sušené ovoce)

Zabarvení lineru vzniká z důvodu reakce stříbra obsažené v účinné látce Sanitized® se sírou ve výše uvedených potravinách. Tato reakce je však zcela přirozená a lze se s ní např. setkat u stříbrných šperků nebo příborů. Proto není toto zbarvení důvodem k reklamaci.

Zbarvení sice nemá žádný vliv na kvalitu lineru, ale nelze jej již odstranit praním lineru.

Žádné škodlivé vlivy na pahýl nám nejsou známy.

Proto nepředstavuje změna zbarvení lineru žádný důvod k reklamaci.

2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Varování!

Uchovávejte tento výrobek mimo dosah dětí – hrozí nebezpečí zadušení!

Dbejte na to, aby se liner nenosil na poraněné pokožce!



Upozornění:

Linery Otto Bock plní svou funkci nejlépe tehdy, když se provede jejich první použití před natištěným datem minimální trvanlivosti.

3 Popis

3.1 Silikonové linery

Silikonové linery 6Y40/41/42, linery SilikonGel Liner 6Y70/71/75, TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85, individuální silikonové linery: tyto linery jsou vyrobeny ze speciálního silikonu, který se vyznačuje velmi vysokou trvanlivostí a který schopností tlumení rázů zlepšuje komfort nošení. Silikonové linery bez distálního připojení lze používat mimo jiné ke kompresní terapii při pooperačních hematomech. Přitom je nutné postupovat podle terapeutického plánu odpovědného lékaře.

3.2 Kopolymerové linery

Kopolymerové linery 6Y90/92/93: tyto linery jsou vyrobené ze speciálního TPE-gelu. Tyto linery účinně snižují stříhové síly a dodáváním medicínského bílého oleje přispívají ke každodenní péči o pokožku.

3.3 Polyuretanové linery

Polyuretanové (PUR) linery Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 a individuální linery na míru 6Y400/414/416: tyto linery jsou vyrobené ze speciálního PUR-gelu. Linery z tohoto materiálu jsou přesvědčivé díky své jedinečné schopnosti tlumení rázů a viskoelasticky (schopnosti tečení). Díky těmto vlastnostem přispívají k ochraně pahýlu před rázovými, stříhovými a rotačními silami.



Upozornění:

Linery jsou po nošení zpravidla měkčí než nově dodané linery. To platí pro všechny tři materiály linerů.

4 Indikace

4.1 Silikonové a SilikonGel-linery

Tyto linery jsou indikovány u pacientů, kteří mají pahýl dobře krytý svařovou měkkou tkání a nevykazují žádné kostěné prominence. Doporučujeme účelově modelované pahýlové lůžko s distálním koncovým kontaktem v kombinaci se zámkem Shuttle-Lock. (např. řada OB Shuttle-Lock 6A20=* a 6A30=*).



Důležité!

V lineru s distálním připojením je standardně zintegrována matrice o délce 10 cm. Tato matrice musí končit distálně od hlavičky fibuly. Bez příplatku je možné dodat zvláštní provedení s kratší maticí.

4.2 Kopolymerové linery

Tyto linery mají udržovací vliv na pokožku a lze je použít u pahýlů téměř jakéhokoli tvaru. Pro kopolymerové linery doporučujeme plně kontaktní lůžko na základě principu Harmony® v kombinaci s jednocestným ventilem (např. jednocestné ventily OB 4R140, 4R136 a 4R138=5).

**Tip:**

Tepelná tvárnost kopolymerových linerů. Natáhněte liner na suchý sádrový pozitiv. V případě potřeby proveďte ovinutí elastickým obinadlem.

6Y90/6Y92: Postavte tuto kombinaci na dvě hodiny do pece do teploty 70°C.

6Y93: Tento liner dávejte do pece z důvodu měkčího materiálu Diesen Liner max. na 15 minut a teplotu 65°C.

4.3 Polyuretanové linery

Tyto linery jsou indikovány při citlivých pahýlech a/nebo u pahýlů se vtaženými jizvami a nebo kostěnými prominencemi. Doporučujeme plně kontaktní lůžko na základě principu Harmony® v kombinaci se systémem Harmony® (např. 4R144, 4R150 nebo 4R148) s jednocestným ventilem (např. 4R140, 4R136 a 4R138=5).

Ohledně dalších informací viz nástroj pro výběr linerů Liner Select Tool.

5 Výroba

Dále uvádíme některé technické informace, které slouží jako dodatečná podpora při výrobě protézy s různými linery. Existují přeložené do nejrůznějších jazyků:

5.1 Silikonové, SilikonGel- a TechnoGel-linery

Technické informace 2.1.6

5.2 TF Adapt liner

Technické informace 2.3.1

5.3 Kopolymerové a polyuretanové linery

Technické informace 2.1.8 (tyto Technické informace obsahují popis postupu vybavování systémem Harmony®. Pokud by se použil jednocestný ventil, tak se pouze zamění komponenty).

Technické informace si vyžádejte u příslušné místní společnosti Otto Bock nebo se v případě dotazů spojte se odd. Servisu za účelem další podpory.

5.4 Zkrácení lineru



Pozor!

Zkracování pahýlového návleku neprovádějte přesně podle průběhu okraje pahýlového lůžka, nýbrž vždy cirkulárně po obvodu ve stejné výšce mírně nad nebo pod okrajem lůžka.

Nepoužívejte nůžky s vlnkovým ostřím, aby se při stříhání zamezilo natržení silně napnutého návleku v oblasti dolíků vlnky.

Pro zkracování lineru doporučujeme používat následující speciální nůžky: 719S7 a 717S20. Tyto nůžky jsou zapotřebí k tomu, aby bylo možné přestříhnout velmi houževnatý textilní materiál. U textilií se švem zajistěte proximální konec švu pomocí vteřinového lepidla.

Při zkrácení lineru bez vnějšího textilního potahu doporučujeme použít seřezávač Trimmer (756L10), pomocí kterého se vyrobí zaoblený tvar.

Linery se nesmí ohrnovat přes okraj pahýlového lůžka.



Pozor!

Při vybavování systémem Shuttle-Lock je bezpodmínečně nutné dbát na to, aby měl pacient kontakt s distálním koncem. Umístěte Shuttle-Lock vždy do prodloužení podélné osy pahýlu. Utáhněte trn našroubovaný v lineru momentem **3 Nm** a zajistěte jej pomocí Loctite® 242.

6 Pokyny pro manipulaci a péči o linery

Linery čistěte denně pomocí tekoucí vody a mýdla s neutrálním pH. U silikonových linerů doporučujeme, abyste pokožku v oblasti, ve které dochází k velkému tření, ošetřili před nasazením lineru prostředkem Derma Prevent 453H12. Další informace jsou uvedeny v Informacích pro pacienta.



Pozor!

Přítomnost pudru (talek, dětský zásyp) jakéhokoli druhu mezi pahýlem a linerem může vést k podráždění pokožky na pahýlu a k narušení struktury lineru.

Nepoužívejte pudr jakéhokoli typu na vnitřní stranu lineru.



Upozornění:

Před prvním nasazením liner pečlivě vyperte.

7 Omezení použití



Pozor!

V případě použití linerů pro nějakou další osobu mohou nastat funkcionální resp. hygienická rizika.

Tento výrobek je koncipován pro použití na **jednom pacientovi**. Recirkulace tohoto zdravotnického prostředku je nepřipustná.

Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

8 Záruka / doba používání

Tento produkt má výrobcem stanovenou dobu používání 6 měsíců. Po tuto dobu se záruka vztahuje na vady materiálu, výrobní vady nebo předčasné opotřebení.

Záruku je možné uznat jen tehdy, jestliže se výrobky používaly k určenému účelu a pokud na nich nebyly provedeny nějaké neschválené změny. Tyto výrobky se dále musí používat pod dohledem vyškoleného ortotika-protetika, který obdržel od firmy Otto Bock veškeré pokyny ohledně jejich použití.

Jedinou povinností firmy Otto Bock v rámci této záruky za výrobek je dle vlastního uvážení buď poškozený výrobek opravit nebo zaslat zdarma náhradní nebo na reklamovaný výrobek vystavit dobropis.

Ohledně dalších informací se obraťte na příslušného pověřeného pracovníka v odd. servisu.

9 CE shoda

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Scopul utilizării

Toate linerele (dublurile) Otto Bock sunt destinate **exclusiv** aplicării în tratamentul protetic al pacienților cu amputație trans-tibială, cu excepția linerului TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85 și al Akquire 6Y540. Acestea din urmă sunt destinate exclusiv tratamentului protetic al pacienților cu amputație trans-femurală. Linerele confecționate la măsură trebuie aplicate conform indicației medicului.



Informație:

La un procent de 1~4% din pacienți, linerele care sunt tratate cu agentul activ Sanitized® Silver (argint Sanitized®) cu proprietăți antimicrobiene prezintă semne de decolorare/pătare. Această decolorare/pătare poate apărea ca urmare a prezenței în transpirație a unei substanțe cu conținut de sulf. Sulful poate ajunge în transpirație în urma consumului următoarelor alimente:

- alimente cu conținut de sulf (de ex.: produse pe bază de proteine, varză, nuci sau legume)
- produse gata-preparate, conservate prin tratare cu sulf (sulfurare), cum ar fi, spre exemplu anumite fructe uscate.

Decolorarea / Pătarea se produce ca efect al reacției argintului din agentul activ Sanitized® cu sulful prezent în alimentele menționate mai sus. Această reacție este însă cât se poate de naturală, ea putând de asemenea fi observată la bijuterii sau tacâmuri din argint.

Decolorarea / pătarea nu afectează în niciun fel calitatea linerului, cu toate acestea petele nu mai pot fi îndepărtate prin spălare.

Nu sunt cunoscute efecte dăunătoare asupra bontului.

Astfel, pătarea/decolorarea linerului nu constituie motiv de reclamație.

2 Indicații generale privind siguranța



Atenție!

Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor – pericol de sufocare!

Aveți grijă să nu purtați linerul, dacă pielea dvs. prezintă leziuni!



Informație:

Atenție! Linerele Otto Bock își îndeplinesc optimal funcția dacă data primei utilizări este anterioară datei de expirare înscrise pe produs.

3 Descriere

3.1 Silicon

Silikon Liner 6Y40/41/42 (liner din silicon simplu), SilikonGel Liner 6Y70/71/75 (liner din gel de silicon), TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85, Maß-Silikon Liner (liner din silicon confecționat pe măsură/la comandă): aceste linere sunt confecționate dintr-un silicon special, care se caracterizează printr-o mare durabilitate și care, prin calitatea sa de absorbție a șocului contribuie la mărirea confortului pacientului. Linerele din silicon fără dispozitiv de atașare pot fi utilizate, între altele, pentru terapia compresivă în cazul hematoamelor post-operatorii. În aceste cazuri se va respecta întru totul procedura prevăzută în planul de tratament al medicului competent.

3.2 Copolimeri

Linere din copolimer 6Y90/92/93: aceste linere sunt confecționate dintr-un gel special TPE (elastomer termoplastice). Aceste linere sunt eficiente în reducerea forțelor de forfecare și contribuie, prin eliberarea unui ulei alb medical, la îngrijirea zilnică a pielii.

3.3 Poliuretan

Linerele din poliuretan (PUR) Liner Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 și linerul confecționat la măsură 6Y400/414/416: aceste linere sunt confecționate dintr-un gel special PUR. O caracteristică impresionantă a acestor linere este capacitatea lor unică de absorbție a șocului și vâscoelasticitatea (capacitatea de fluidizare). Grație acestor calități, ele contribuie la protejarea bontului de forțele de șoc, de forfecare și de rotație.



Informație:

Linerele purtate deja sunt de regulă mai moi decât linerele noi, nepurtate. Acest lucru este valabil pentru toate cele trei materiale din care se confecționează linere.

4 Indicație

4.1 Silicon și gel de silicon

Aceste linere sunt indicate în cazul pacienților ale căror bonturi sunt bine acoperite cu țesut moale musculos, și care nu prezintă structuri osoase proeminente. Vă recomandăm utilizarea unui manșon cu contact final distal modelat special în acest scop în combinație cu un dispozitiv de ancorare-adaptare (de ex. dispozitiv de adaptare OB Shuttle-Lock Serie 6A20=* și 6A30=*).



Important!

De regulă, într-un liner cu dispozitiv de adaptare este integrată o matrice cu o lungime de 10 cm. Această matrice trebuie să se termine distal față de capul peroneului. Se pot executa comenzi speciale cu matrice mai scurtă.

4.2 Copolimeri

Aceste linere au un efect de îngrijire a pielii și pot fi utilizate pentru aproape toate formele de bont. Vă recomandăm un manșon cu contact pe întreaga suprafață conform principiului Harmony® în combinație cu o supapă de evacuare unidirecțională (de ex. supapele de evacuare unidirecționale OB 4R140, 4R136 și 4R138=5).



Recomandare:

Modelarea termică a linerului din copolimer.

Trageți linerul peste un pozitiv din ghips. Dacă este necesar, înfășurați într-un bandaj elastic.

6Y90/6Y92: Puneți această combinație pentru două ore într-un cuptor la temperatura de 70°C.

6Y93: Datorită materialului mai moale din care este confecționat, acest liner se va pune în cuptor pentru maximum 15 minute la o temperatură de 65°C.

4.3 Poliuretan

Aceste linere sunt indicate în cazul bonturilor sensibile sau/și cu cicatrice, ori în cazul bonturilor cu structură osoasă. Vă recomandăm aplicarea unui manșon cu contact pe întreaga suprafață conform principiului Har-

mony, în combinație cu un Sistem Harmony® (de ex. 4R144, 4R150 sau 4R148) ori în combinație cu o supapă de evacuare unidirecțională (de ex. 4R140, 4R136 și 4R138=5).

Pentru informații mai detaliate, vă rugăm să consultați Liner Selection Tool al Otto Bock.

5 Confecționare

În cele ce urmează vă prezentăm câteva informații tehnice care asigură sprijin tehnic suplimentar la confecționarea unei proteze cu diferite tipuri de linere. Aceste informații sunt disponibile în diverse limbi:

5.1 Linere din silicon, gel de silicon și TechnoGel

Documentație tehnică 2.1.6

5.2 TF Adapt

Documentație tehnică 2.3.1

5.3 Linere din copolimeri și poliuretan

Documentație tehnică 2.1.8 (această documentație tehnică prezintă procedura de aplicare a unui tratament protetic cu Harmony®. În cazul în care trebuie utilizată o supapă de evacuare unidirecțională, tot ce trebuie să faceți este să înlocuiți componentele).

Pentru a obține documentația tehnică vă rugăm contactați filiala Otto Bock din țara dvs. sau apelați la Serviciul Relații Clienți pentru sprijin suplimentar în caz de întrebări sau neclarități.

5.4 Scurtarea unui liner



Atenție!

La tăiere nu urmați cursul marginii cupei, ci tăiați întotdeauna circular, la distanță egală, puțin deasupra de / sub marginea cupei.

Nu folosiți niciodată o foarfecă cu lama ondulată, pentru a evita o posibilă despicare a linerului foarte preîntins în zona creșterilor ondulate ale cursului tăieturii.

Pentru scurtarea unui liner vă recomandăm folosirea următoarelor foarfece speciale: 719S7 și 717S20. Aceste foarfece speciale sunt necesare pentru tăierea materialului textil deosebit de rezistent. În cazul materialelor textile cu cusătură, aplicați adeziv cu întărire rapidă pe capătul proximal al cusăturii pentru a evita destrămarea. Pentru scurtarea unui liner fără strat textil exterior vă recomandăm trimmerul (756L10), care la tăiere rotunjește capetele de material.

Linerelor nu au voie să fie întoarse peste marginea manșonului.



Atenție!

În cazul aplicării unui sistem (de adaptare) Shuttle Lock vă rugăm să țineți neapărat cont de faptul că pacientul poartă un manșon cu contact final distal. De aceea plasați întotdeauna dispozitivul de adaptare-ancorare în prelungirea axei longitudinale a bontului. Strângeți cuiul înșurubat în liner cu **3 Nm** și asigurați cu Loctite 242.

6 Indicații pentru mânuirea și îngrijirea linerului

Vă rugăm să curățați zilnic linerul cu săpun cu pH neutru, sub apa caldă de la robinet. Înaintea aplicării linerelor din silicon se recomandă tratarea cu Derma Prevent 453H12 a suprafețelor de piele expuse la forțe mari de frecare. Pentru informații mai detaliate vă rugăm să consultați Informațiile pentru pacient.



Atenție!

Pudra de orice fel (pudra de talc, pudra pentru bebeluși) aplicată între bont și liner poate duce la iritații ale pielii pe bont și semne de dezintegrare pe liner.

Vă rugăm nu folosiți pudră de niciun fel pe partea interioară a linerului.



Informație:

Vă rugăm să spălați linerul înainte de prima utilizare.

7 Limitări în utilizare



Atenție!

Utilizarea linerului de către o altă persoană poate reprezenta cauza unor riscuri funcționale sau igienice.

Produsul este conceput pentru utilizarea de către **un singur** pacient. Este interzisă reutilizarea produsului.

Durata zilnică de purtare, precum și lungimea perioadei de utilizare a acestui produs se stabilesc prin prescripție medicală.

8 Garanție / Durata de utilizare

Durata de utilizare definită de producător pentru acest produs este de 6 luni. Pentru această perioadă garanția acoperă defectele care poate fi atribuite unei erori de material sau de fabricație, de asemenea și uzura precoce.

Garanția devine aplicabilă în cazul în care produsele au fost folosite conform scopului de utilizare prevăzut și nu li s-au adus modificări neaprobate în prealabil. În plus, aceste produse trebuie aplicate de către sau sub supravegherea unui tehnician ortoped instruit în utilizarea acestor produse, și care cunoaște și respectă toate instrucțiunile și cerințele Otto Bock.

Singura obligație a firmei Otto Bock în cadrul acestei garanții constă în alegerea între repararea, înlocuirea gratuită sau eliberarea unui bon valoric echivalent cu prețul inițial de achiziționare a produsului reclamat.

Pentru informații suplimentare adresați-vă reprezentantului Serviciului pentru clienți.

9 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EEG privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa 1. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Otto Bock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

1 Kullanım amacı

Tüm Otto Bock Liner modelleri **sadece** transtibial amputasyonlu kişilerin protez desteği için kullanılabilir, TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85 ve Akquire 6Y540 hariç. Bu iki Liner sadece transfemoral amputasyonlu kişiler tarafından kullanılabilir. Ölçüleri tam olan Liner modelleri endikasyonlara göre kullanılmalıdır.



Açıklama:

Antibakteriyel etken maddesi Sanitized® gümüş olan Liner'lerde hastaların % 1~4'de bir renk değişikliği söz konusudur. Bu renk değişikliği, terde kükürtlü maddeler mevcut olduğunda meydana gelir. Kükürt aşağıdaki maddelerin tüketilmesi ile tere geçebilmektedir:

- Kükürt içeren gıda maddeleri (örn. Proteinli gıdalar, lahana, fındık veya baklagiller)
- Kükürtlenerek tüketim süreleri uzatılan hazır gıdalar (örn. Kuruyemişler)

Renk değişikliği, Sanitized® içerisindeki gümüş etken maddesinin yukarıdaki adı geçen gıda maddelerindeki kükürttten dolayı reaksiyona girmesi ile meydana gelir. Bu reaksiyon çok doğaldır ve örn. takılarda ve gümüş çatal kaşıklarda da meydana gelmektedir.

Renk değişikliği Liner'in kalitesine etkisi yoktur, ayrıca artık yıkanmaz.

Güdük kısmında hasar verici etkileri henüz bildirilmemiştir.

Bundan dolayı Liner'de renk atmaları şikayet için bir sebep değildir.

2 Genel güvenlik uyarıları



Dikkat!

Ürün çocukların ulaşamayacağı şekilde saklanmalıdır– Boğulma tehlikesi!

Liner'ı yaralanmış cilt üzerinde taşımamaya dikkat ediniz!



Açıklama.

Dikkat! Otto Bock Liner, üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden önce ilk kullanıldığında en iyi şekilde çalışır.

3 Açıklama

3.1 Silikon

Silikon Liner 6Y40/41/42, SilikonGel Liner 6Y70/71/75, TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85, Maß-Silikon Liner: Bu Liner modelleri çok dayanıklı ve sönümleyici özellikleri sayesinde taşıma konforu sağlayan özel bir silikondan üretilmiştir. Bağlantısız Silikon Liner modelleri ayrıca post operatif hematomlarda kompresyon tedavisi olarak kullanılabilir. Burada sorumlu olan doktorun tedavi planına tam olarak uyulmalıdır.

3.2 Kopolimer

Kopolimer Liner 6Y90/92/93: bu Liner modelleri özel TPE – jelden üretilmiştir. Bu Liner modelleri efektif olarak kesme kuvvetlerini azaltır ve yaydıkları medikal bir beyaz yağ sayesinde cilt üzerinde günlük bakım sağlar.

3.3 Poliüretan

Poliüretan (PUR) Liner Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 ve Maßliner 6Y400/414/416: bu Liner modelleri özel PUR – jelden üretilmiştir. Bu malzemeden üretilmiş olan Liner modelleri, olağanüstü sönümlemeleri ve visko elastikiyetleri (akışkan) ile üstünlüklerini kanıtladılar. Bu özellikleri sayesinde uç kısımlar darbe, kesme ve rotasyon kuvvetlerine karşı korunur.



Açıklama:

Kullanılmış Liner'ler normalde yeni alınmış bir Liner'den daha yumuşak hissedilmektedir. Bu her üç Liner malzemesi için geçerlidir.

4 Endikasyon

4.1 Silikon ve SilikonGel

Bu Liner modelleri, uç kısımları yumuşak kaslarla kaplı olan ve kemik çıkıntılı olmayan hastalarda kullanılır. Biz, amaca uygun olarak şekillendirilmiş distal uç temaslı Shuttle-Lock kombinasyonlu bir şaft kullanmanızı tavsiye ediyoruz. (örn. OB Shuttle-Lock serisi 6A20=* ve 6A30=*).



Önemli!

Bağlantılı bir Liner modelinde standart olarak 10 cm uzunluğundaki bir matris entegre edilmiştir. Bu matris, fibula başından distal olarak bitmeli. Daha kısa matrisli özel siparişler hazırlanabilir.

4.2 Kopolimer

Bu Liner modelleri cildi tahriş etmez ve neredeyse tüm uçlarda kullanılabilir. Size Harmony® prensibine göre itme supaplı tam temaslı şaft kullanmanızı öneriyoruz (örn. OB itme supapları 4R140, 4R136 ve 4R138=5).



Öneri:

Kopolimer Liner termik olarak şekillendirilebilir.

Liner kuru bir alçı pozitif üzerine geçirilmeli. Gerekli ise elastik bir bandaj ile sarılmalıdır.

6Y90/6Y92: Bu kombinasyonu 70°C sıcaklıktaki bir fırında iki saat bekletin.

6Y93: Bu Liner, yumuşak malzemeye sahip olduğundan maks. 15 dakika 65°C fırına konulmalıdır.

4.3 Poliüretan

Bu Liner modelleri hassa çoraplarda ve/veya yara izlerinde ve/veya kemikli yapılarda kullanılır. Size Harmony prensibine göre veya Harmony® sistemli (örn. 4R144, 4R150 veya 4R148) veya itme supaplı (örn. 4R140, 4R136 ve 4R138=5) tam temaslı şaft kullanmanızı öneriyoruz.

Ayrıntılı bilgi için bkz. Liner Selection Tool

5 Üretim

Aşağıda, çeşitli Liner modelli bir protezin üretiminde teknik destek sağlayan bazı teknik bilgiler listelenmiştir. Farklı dillerde mevcuttur:

5.1 Silikon, SilikonGel ve TechnoGel Liner

Teknik bilgiler 2.1.6

5.2 TF Adapt

Teknik bilgiler 2.3.1

5.3 Kopolimer ve Poliüretan Liner

Teknik bilgiler 2.1.8 (bu teknik bilgilerde Harmony® desteğinin nasıl işlediği gösterilir. Eğer bir itme supabı kullanılacaksa sadece parçaları değiştirin).

Teknik bilgiler için lütfen yerel Otto Bock bayinize başvurunuz veya destek için müşteri servisine danışınız.

5.4 Lineri kısaltma



Dikkat!

Kesme sırasında şaft kenarı boyunca değil, her zaman şaft kenarının üst kısmında/alt kısmında dairesel şekilde eşit yük-seklilikte kesilmelidir.

Kesim için dalga kenarlı makas kullanıldığında dalga çukurları bölgesinde aşırı gergin Liner yırtılacağı için dalga kenarlı makas kullanılmamalıdır.

Bir Lineri kısaltmak için aşağıdaki özel makasları kullanmanızı tavsiye ederiz: 719S7 ve 717S20. Bu makaslar, çok dayanıklı olan kumaşı kesmek için gereklidir. Dikişe sahip kumaşlarda dikişin proksimal ucu hızlı kuruyan yapıştırıcı ile yapıştırınız. Dışına kumaş kaplaması olmayan bir Lineri kısaltırken, Liner ucunun yuvarlak olmasını sağlayan (756L10) makası kullanmanızı öneriyoruz.

Linerlerin şaft kenarına vurulmamalıdır.



Dikkat!

Shuttle Lock sistemli destekte hastanın mutlaka distal uç temaslı bir şaft kullanmasına dikkat edilmelidir. Shuttle Lock daima küt ucun uzunlamasına aks uzatmasına yerleştirilmelidir. Linere vidalanmış Pin, 3 Nm sıkılmalı ve Loctite 242® ile sabitlenmelidir.

6 Liner'in kullanımı ve bakımı ile ilgili bilgiler

Liner'i lütfen her gün sıcak su ve ph derecesi nötr olan sabun ile temizleyiniz. Silikon Liner' da Liner giyilmeden önce sürtünerek temas eden cilt kısmına Derma Prevent 453H12 sürülmesi önerilmektedir. Diğer bilgilere hasta bilgilerinden ulaşabilirsiniz.

**Dikkat!**

Güçük ve Liner arasında kullanılan her türlü pudra (talk pudrası, bebek pudrası) küçük kısmında cilt iritasyonlarına ve Liner'de ise açılma belirtilerine neden olabilir.

Lütfen Liner'in iç kısmında hiçbir çeşit pudra kullanmayınız..

**Açıklama:**

İlk giyme işleminde önce Liner mutlaka iyice yıkanmalıdır.

7 Kullanım sınırlamaları

**Dikkat!**

Liner'ın başka kişilerde kullanılması fonksiyonel veya hijyenik risklere neden olabilir.

Ürün sadece bir kişide kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanıma izin verilmez.

Günlük taşıma süresi ve kullanım zamanı tıbbi endikasyonlara göre belirlenir.

8 Garanti / Kullanım süresi

Bu ürün üretici tarafından tanımlanmış olan 6 aylık bir kullanım süresine sahiptir. Garanti bu süre zarfında malzeme hatası, üretim hatası ve zamanından önce meydana gelen aşınmaları kapsar.

Garanti, eğer ürünler usulüne uygun şekilde kullanılırsa ve kontrol edilmemiş modifikasyonlar mevcut değilse geçerlidir. Bunun haricinde bu ürünlerin eğitimini almış Otto Bock'un tüm talimat ve taleplerine bilen bir Ortopedi teknisyeni sorumluluğunda olmalıdır.

Otto Bock'un bu ürün garantisindeki tek sorumluluğu, kendi seçimi ile hasarlı ürünü onarma, ücretsiz yedek parça göndermeveya şikayet edilen ürünün masrafları ile ilgili alacak belgesi hazırlamaktır.

Diğer bilgiler için lütfen müşteri hizmetlerindeki görevli kişi ile iletişime geçiniz.

9 CE-Υγουνluk

Bu ürün medikal ürünler için 93/42/EWG direktiflerinin taleplerini yerine getirir. Medikal ürünleri klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle Otto Bock'un kendi sorumluluğunda direktif ek VII'ye uygun olarak yapılmıştır.

1 Σκοπός χρήσης

Ελληνικά

Όλες οι θήκες της Otto Bock, εκτός από τα μοντέλα TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85 και Akquire 6Y540, προορίζονται **αποκλειστικά** για προσθετικές εφαρμογές, σε περιπτώσεις ακρωτηριασμών κατά μήκος της κνήμης. Οι δύο παραπάνω θήκες χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για προσθετικές εφαρμογές, σε περιπτώσεις ακρωτηριασμών στο ύψος του μηρού. Οι θήκες προσαρμογής πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες ενδείξεις.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Θήκες οι οποίες έχουν μετακινηθεί με το αντιβακτηριακό Sanitized® αργύρου, παρουσιάζουν στο 1~4% των ασθενών αλλαγή στο χρώμα. Αυτός ο χρωματισμός μπορεί να παρουσιαστεί όταν ο ιδρώτας περιέχει ουσίες με θείο. Το θείο μπορεί να καταλήξει στον ιδρώτα όταν καταναλώνονται τα εξής τρόφιμα:

- τρόφιμα με περιεκτικότητα σε θείο (π.χ. προϊόντα με λευκώματα, λάχανο, καρύδια ή φρούτα με φλούδα)
- έτοιμα προϊόντα τα οποία υποβάλλονται σε θείωση για τη διατήρησή τους (π.χ. ορισμένοι ξηροί καρποί).

Η αλλαγή του χρώματος οφείλεται στην αντίδραση του αργύρου της δραστικής ουσίας Sanitized® με το θείο που περιέχεται στα παραπάνω τρόφιμα. Ωστόσο, αυτή η αντίδραση είναι πλήρως φυσιολογική και παρατηρείται επίσης στα κοσμήματα και τα επάργυρα μαχαιροπήρουνα.

Η αλλαγή του χρώματος δεν έχει καμία απολύτως επίπτωση στην ποιότητα της θήκης και το χρώμα δεν μπορεί να αποκατασταθεί με καθαρισμό.

Δεν γνωρίζουμε αν υπάρχουν αρνητικές επιπτώσεις στο κολόβωμα.

Για το λόγο αυτό, αλλαγές στο χρώμα της θήκης δεν αποτελούν αιτία παραπόνου.

2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



Προειδοποίηση!

Φυλάξτε το προϊόν μακριά από παιδιά – κίνδυνος ασφυξίας!

Φροντίζετε να μη φοράτε τη θήκη πάνω από τραυματισμένο δέρμα!



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Προσοχή! Οι θήκες της Otto Bock εκπληρώνουν τη λειτουργία τους με τον καλύτερο τρόπο, όταν χρησιμοποιούνται για πρώτη φορά πριν από την τυπωμένη ημερομηνία λήξης.

3 Περιγραφή

3.1 Σιλικόνη

Θήκες Silikon 6Y40/41/42, SilikonGel 6Y70/71/75, TF Adapt 6Y80/6Y81/6Y85, θήκη προσαρμογής Silikon: αυτές οι θήκες κατασκευάζονται από ειδική σιλικόνη, η οποία διακρίνεται για την πολύ υψηλή σταθερότητά της και χαρίζει άνεση κατά τη χρήση χάρη στη μεγάλη απορρόφηση κραδασμών που παρέχει. Οι θήκες σιλικόνης χωρίς συνδετικά μέρη μπορούν να χρησιμοποιηθούν μεταξύ άλλων κατά τη θεραπεία με εφαρμογή πίεσης σε περιπτώσεις μετεγχειρητικών αιματωμάτων. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να ακολουθείται πιστά το πρόγραμμα αποθεραπείας που κατάρτισε ο υπεύθυνος ιατρός.

3.2 Συμπολυμερές

Θήκη συμπολυμερούς 6Y90/92/93: αυτές οι θήκες κατασκευάζονται από ειδική γέλη θερμοπλαστικού ελαστομερούς (TPE). Μειώνουν αποτελεσματικά τις δυνάμεις διάτμησης και συντελούν στην καθημερινή φροντίδα του δέρματος, χάρη στην προσθήκη λιπαντικού ελαίου ιατρικής χρήσης.

3.3 Πολυουρεθάνη

Θήκες πολυουρεθάνης (PUR) Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 και θήκη προσαρμογής 6Y400/414/416: αυτές οι θήκες κατασκευάζονται από ειδική γέλη πολυουρεθάνης (PUR). Οι θήκες από αυτό το υλικό ξεχωρίζουν χάρη στη μοναδική απορρόφηση των κραδασμών που προσφέρουν καθώς και την ελαστικότητα της βισκόζης που περιέχουν (ικανότητα επαναφοράς). Αυτές οι ιδιότητες συμβάλλουν στην προστασία του κολοβώματος από δυνάμεις κρούσης, διάτμησης και περιστροφής.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Οι χρησιμοποιημένες θήκες παρέχουν κατά κανόνα μια πιο ελαφριά αίσθηση απ' ό,τι οι καινούργιες. Αυτό ισχύει και για τα τρία υλικά θήκης.

4 Ένδειξη

4.1 Θήκες *Silikon* και *SilikonGel*

Αυτές οι θήκες ενδείκνυνται για ασθενείς των οποίων τα κολοβώματα καλύπτονται επαρκώς με μυϊκά μαλακά μόρια και οποιεσδήποτε οστικές δομές δεν είναι εμφανείς. Συνιστάται η χρήση ενός ειδικά διαμορφωμένου στελέχους με τελική επαφή στο απομακρυσμένο άκρο, σε συνδυασμό με ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης (π.χ. σειρά ασφαλειών παλινδρομικής κίνησης 6A20=* και 6A30=* της Otto Bock).



Σημαντική υπόδειξη!

Στη θήκη με συνδετικά μέρη είναι κατά κανόνα ενσωματωμένο ένα πλέγμα μήκους 10 cm. Το πλέγμα θα πρέπει να διακόπτεται κάτω από την κεφαλή της περόνης. Υπάρχει δυνατότητα παράδοσης ειδικών κατασκευών με μικρότερο πλέγμα.

4.2 Συμπολυμερές

Αυτές οι θήκες φροντίζουν το δέρμα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλες σχεδόν τις μορφές κολοβώματος. Συνιστούμε ένα στέλεχος πλήρους επαφής σύμφωνα με το σύστημα Harmony® σε συνδυασμό με μονόδρομη βαλβίδα (π.χ. τις μονόδρομες βαλβίδες 4R140, 4R136 και 4R138=5 της Otto Bock).



Συμβουλή:

Δυνατότητα θερμικής μορφοποίησης της θήκης συμπολυμερούς. Περάστε τη θήκη πάνω σε ένα στεγνό θετικό γύψινο πρότυπο. Αν χρειάζεται, τυλίξτε την με ελαστικό επίδεσμο.

6Y90/6Y92: τοποθετήστε το συγκεκριμένο συνδυασμό σε φούρνο για δύο ώρες σε θερμοκρασία 70°C.

6Y93: λόγω του μαλακού υλικού, τοποθετήστε αυτή τη θήκη σε φούρνο για 15 λεπτά το πολύ στους 65°C.

4.3 Πολυουρεθάνη

Αυτές οι θήκες ενδείκνυνται για ευαίσθητα κολοβώματα και/ή σε περίπτωση που υφίστανται ουλές και/ή οστικές δομές. Συνιστούμε ένα στέλεχος πλήρους επαφής σύμφωνα με το σύστημα Harmony σε συνδυασμό με ένα σύστημα Harmony® (π.χ. 4R144, 4R150 και 4R148) ή με μια μονόδρομη βαλβίδα (π.χ. 4R140, 4R136 και 4R138=5).

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εργαλείο επιλογής θήκης.

5 Κατασκευή

Στη συνέχεια παρατίθενται ορισμένες τεχνικές πληροφορίες, οι οποίες παρέχουν επιπρόσθετη τεχνική υποστήριξη κατά την κατασκευή ενός τεχνητού μέλους με διαφορετικές θήκες. Διατίθενται σε διάφορες γλώσσες:

5.1 Θήκες *Silikon*, *SilikonGel* και *TechnoGel*

Τεχνικές πληροφορίες 2.1.6

5.2 *TF Adapt*

Τεχνικές πληροφορίες 2.3.1

5.3 Θήκη συμπολυμερούς και πολυουρεθάνης

Τεχνικές πληροφορίες 2.1.8 (Σε αυτές τις τεχνικές πληροφορίες περιλαμβάνεται η περιγραφή της διαδικασίας εφαρμογής για ένα σύστημα Harmony®. Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί μονόδρομη βαλβίδα, αντικαταστήστε μόνο τα εξαρτήματα.)

Επικοινωνήστε με την αντιπροσωπία της Otto Bock στη χώρα σας, για να προμηθευτείτε το έντυπο τεχνικών πληροφοριών ή απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για επιπρόσθετη υποστήριξη σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις.

5.4 Κόντεμα θήκης



Προσοχή!

Όταν κόβετε τη θήκη, μην ακολουθείτε ακριβώς το περίγραμμα του άκρου της θήκης, αλλά κόβετε πάντα λίγο πάνω/έξω από το άκρο της θήκης, περιμετρικά και στο ίδιο ύψος.

Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι κυματιστής κοπής, για να αποφύγετε πιθανό σχίσσιμο της ιδιαίτερα προεντεταμένης θήκης στην περιοχή των κυματιστών αυλακώσεων στο σημείο κοπής.

Για το κόντεμα μιας θήκης συνιστούμε τα παρακάτω ειδικά ψαλίδια: 719S7 και 717S20. Τα συγκεκριμένα ψαλίδια είναι απαραίτητα για να μπορέσετε να κόψετε το εξαιρετικά ανθεκτικό υφασμάτινο υλικό. Σε υφάσματα με ραφή, κολλήστε το εγγύς άκρο της ραφής με κόλλα στιγμής. Για το κόντεμα μιας θήκης, η οποία δεν έχει εξωτερικό ύφασμα, συνιστούμε το εργαλείο κοπής (756L10), το οποίο ενδείκνυται για τη δημιουργία στρογγυλεμένου άκρου.

Οι θήκες δεν πρέπει να προεξέχουν από το άκρο του στελέχους.



Προσοχή!

Σε περίπτωση χρήσης ενός συστήματος ασφαλείας παλινδρομικής κίνησης, βεβαιωθείτε οπωσδήποτε ότι το στέλεχος που φέρει ο ασθενής διαθέτει τελική επαφή στο απομακρυσμένο άκρο. Τοποθετείτε το σύστημα ασφαλείας παλινδρομικής κίνησης πάντα στην προέκταση του επιμήκη άξονα του κολοβώματος. Σφίξτε τον πείρο που έχετε βιδώσει στη θήκη με ροπή **3 Nm** και ασφαλίστε τον με Loctite® 242.

6 Υποδείξεις για το χειρισμό και τη φροντίδα της θήκης

Καθαρίζετε καθημερινά τη θήκη με ζεστό τρεχούμενο νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH. Για τις θήκες σιλικόνης, σε περιοχές με αυξημένη τριβή συνιστάται η χρήση του Derma Prevent 453H12 στο δέρμα πριν την εφαρμογή της θήκης. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στις «Πληροφορίες για τον ασθενή».



Προσοχή!

Η πούδρα οποιουδήποτε είδους (ταλκ, πούδρα για μωρά) μεταξύ κολοβώματος και θήκης μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του δέρματος στο κολόβωμα και εμφάνιση σημείων απόσπασης.

Μην χρησιμοποιείτε κανενός είδους πούδρα στην εσωτερική πλευρά της θήκης.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Πριν από την πρώτη χρήση, πλύντε τη θήκη επιμελώς.

7 Περιορισμοί χρήσης



Προσοχή!

Η χρήση των θηκών από δεύτερο άτομο ενδέχεται να ενέχει κινδύνους λειτουργικότητας και υγιεινής.

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση από **έναν μόνο ασθενή**. Η επαναχρησιμοποίηση δεν επιτρέπεται.

Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται με βάση τις συστάσεις του ιατρού.

8 Εγγύηση / διάρκεια χρήσης

Η διάρκεια χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν καθορίστηκε από τον κατασκευαστή στους έξι (6) μήνες. Σε αυτό το χρονικό διάστημα, η εγγύηση καλύπτει αστοχίες υλικού, ελαττώματα κατασκευής και πρόωρη φθορά.

Η εγγύηση ισχύει εφόσον τα προϊόντα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες και δεν έχουν υποστεί μεταβολές οι οποίες δεν έχουν υποβληθεί σε ελέγχους. Επιπλέον, τα συγκεκριμένα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με ευθύνη κατάλληλα εκπαιδευμένου τεχνικού ορθοπεδικών ειδών ο οποίος τηρεί τις οδηγίες και τις απαιτήσεις από πλευράς της Otto Bock για τα προϊόντα.

Реакция серы с серебром, содержащимся в Sanitized®, приводит к окрашиванию. Данная реакция совершенно естественна и наблюдается, например, на серебряных украшениях или столовых приборах.

Окрашивание не оказывает никакого влияния на качество культеприемника, но и не смывается.

Вредные воздействия на культю неизвестны.

Поэтому окрашивание культеприемника не является поводом для рекламы.

2 Общие указания по технике безопасности



Осторожно!

Необходимо беречь изделие от детей – опасность удушья!

Следите за тем, чтобы культеприемник не соприкасался с поврежденными участками кожи!



Указание:

Культеприемники Otto Bock наилучшим образом выполняют свою функцию, если их первичное использование производится до истечения напечатанного на них минимального срока хранения.

3 Описание

3.1 Силикон

Культеприемники Silikon Liner 6Y40/41/42, SilikonGel Liner 6Y70/71/75, TF Adapt Liner 6Y80/6Y81/6Y85 и изготавливаемые по индивидуальному заказу культеприемники Silikon Liner выполнены из специального силикона, отличающегося высокой стойкостью и хорошей амортизацией, повышающей комфорт при использовании. Силиконовые культеприемники без присоединения могут использоваться в т.ч. для компрессионного лечения послеоперационных гематом. При этом необходимо строго соблюдать назначенный врачом план лечения.

3.2 Сополимер

Сополимерные культеприемники 6Y90/92/93 изготовлены из специального термопластичного геля. Они эффективно поглощают сдвиговые усилия и содействуют ежедневному уходу за кожей благодаря выделению медицинского вазелинового масла.

3.3 Полиуретан

Полиуретановые культеприемники Profile 6Y510/511, Simplicity 6Y520/521/522/523, TechnoGel 6Y60/61, Akquire 6Y540 и изготавливаемые по индивидуальному заказу культеприемники 6Y400/414/416 выполнены из специального полиуретанового геля. Культеприемники из этого материала отличаются отличной амортизацией и высокой вязкоупругостью (текучестью). Благодаря этим свойствам они защищают культю от ударных, сдвиговых и торсионных усилий.



Указание

Бывшие в употреблении культеприемники, как правило, мягче на ощупь, чем вновь полученные. Это относится ко всем трем вышеперечисленным материалам.

4 Показания

4.1 Силикон и силиконовый гель

Данные культеприемники показаны пациентам с невыпирающей костной структурой и культей с хорошо выраженным мышечным покровным слоем. Мы рекомендуем использовать индивидуально смоделированную гильзу с дистальным контактом в комбинации с замком Shuttle-Lock (например, Shuttle-Lock серии 6A20=* или 6A30=* пр-ва Otto Bock).



Важно!

В стандартный культеприемник с присоединением интегрирована матрица длиной 10 см. Дистально эта матрица должна заканчиваться у головки малой берцовой кости. Возможна поставка специальных исполнений с укороченной матрицей.

4.2 Сополимер

Данные культеприемники оказывают на кожу ухаживающее действие и могут использоваться практически для любой формы культы. Мы рекомендуем применять полноконтактную гильзу, работающую по принципу Harmony®, в комбинации с выпускным клапаном (например, выпускные клапаны 4R140, 4R136 и 4R138=5 пр-ва Otto Bock).



Рекомендация

по термопластичной формуемости сополимерных культеприемников. Натяните культеприемник на сухой гипсовый позитив. При необходимости обмотайте его эластичной лентой. 6Y90/6Y92: в таком виде поставьте в печь на два часа при температуре 70°C. 6Y93: с учетом того, что материал данного культеприемника более мягкий, поставьте его в печь не более чем на 15 минут при температуре 65°C.

4.3 Полиуретан

Данные культеприемники показаны пациентам с чувствительной культей и/или рубцовыми втяжениями и/или выраженной костной структурой. Мы рекомендуем применять полноконтактную гильзу, работающую по принципу Harmony®, в комбинации с системой Harmony® (например, 4R144, 4R150 или 4R148) или с выпускным клапаном (например, 4R140, 4R136 или 4R138=5).

Подробная информация приведена в нашем Руководстве по выбору культеприемника.

5 Изготовление

Ниже перечислены брошюры Технической информации, содержащие дополнительные сведения по изготовлению протеза с различными культеприемниками. Они выпущены на различных языках:

5.1 Культеприемники из силикона, силиконового геля и TechnoGel

Техническая информация 2.1.6.

5.2 Культеприемники TF Adapt

Техническая информация 2.3.1.

5.3 Культеприемники из сополимеров и полиуретана

Техническая информация 2.1.8 (содержит описание технологии изготовления системы Harmony®. При использовании вместо нее выпускного клапана просто замените соответствующие компоненты).

Для получения брошюры Технической информации свяжитесь с региональным отделением компании Otto Vock, а при возникновении вопросов обратитесь за поддержкой в отдел по обслуживанию клиентов.

5.4 Укорачивание культеприемника



Внимание!

Обрезка должна осуществляться не по краю гильзы, а слегка выше или ниже него, кругообразно и на одинаковой высоте. Не используйте ножницы с серейторной режущей кромкой во избежание разрыва подверженного сильному растяжению культеприемника в области ложбин кромки.

Для укорачивания культеприемника мы рекомендуем пользоваться специальными ножницами 719S7 и 717S20. Эти ножницы предназначены для разрезания особо прочных текстильных материалов. На прошитых текстильных материалах необходимо проклеить проксимальный конец шва мгновенным клеем. При укорачивании культеприемника без наружного текстильного покрытия мы рекомендуем использовать триммер (756L10), позволяющий получать закругленную кромку. Не допускается отворачивать культеприемники за край гильзы.



Внимание!

При использовании замка Shuttle Lock обязательно следите за тем, чтобы применяемая гильза была с дистальным контактом. Располагайте замок Shuttle Lock всегда на протяжении продольной оси культи. Ввинченный в культеприемник штифт подтянуть с моментом 3 Нм и закрепите его с помощью Loctite® 242.

6 Указания по применению культеприемника и уходу за ним

Ежедневно проводите чистку культеприемника проточной теплой водой и мылом с нейтральным уровнем pH. Перед надеванием сили-

коновых культеприемников рекомендуется обработать участки кожи, подверженные интенсивному трению, профилактическим средством Derma Prevent 453H12. Подробные указания приведены в Информации для пациентов.



Внимание!

Попадание любых видов пудры (талька, детской присыпки) между культей и культеприемником может привести к раздражению кожных покровов культи и истиранию материала культеприемника. Просьба не пользоваться никакой пудрой с внутренней стороны культеприемника.



УВЕДОМЛЕНИЕ:

Тщательно выстирайте культеприемник перед первичным использованием.

7 Ограничения в использовании



Внимание!

Применение культеприемника другим пациентом сопряжено с риском в гигиеническом или функциональном плане.

Изделие спроектировано для **индивидуального** использования. Его повторное применение недопустимо.

Ежедневное время ношения изделия и длительность его применения определяются медицинскими показаниями.

8 Гарантия / продолжительность использования

Продолжительность использования данного изделия определена фирмой-производителем и составляет 6 месяцев. В течение этого периода времени действует гарантия, которая распространяется на дефекты материала, производственные дефекты и преждевременный износ изделия.

Гарантия действует только в том случае, если использование изделий осуществлялось в соответствии с их назначением и изделия не имели неразрешенных модификаций. Кроме того, использование данных изделий допустимо только под ответственность техника-ортопеда, про-

шедшего обучение по обращению с данными изделиями, и выполняющего все инструкции и требования фирмы Otto Bock.

Единственным обязательством фирмы Otto Bock в рамках данной гарантии является выполнение ремонта изделия по собственному усмотрению, предоставление бесплатной замены или возмещение стоимости изделия, в отношении которого была предъявлена рекламация. Для получения дополнительной информации просьба обращаться к Вашему контактному лицу отдела обслуживания клиентов.

9 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Otto Bock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 用途

简体中文

除了TF Adapt 6Y80/6Y81/6Y85 和Akquire 6Y540内衬套以外，其余Otto Bock内衬套均用于小腿截肢者的假肢装配。TF Adapt 6Y80/6Y81/6Y85 和Akquire 6Y540内衬套仅用于大腿截肢者的假肢装配。定制内衬套应根据适应症使用。



注意：

1~4%的使用者穿上含有银作为Sanitized®抗生素的内衬套后，内衬套会有变色现象。变色现象的产生是因为人体的汗液中含有硫磺，银与硫磺发生化学反应生成黑色硫化银。汗液中含硫可能通过下列食物引起：

- 含硫磺的食品（如蛋白质产品、卷心菜、坚果、或者荚果）
- 通过硫化处理制成可保存较长时间的食品（如某些干果）

Sanitized®高效物质中的银与上述食物中的硫磺发生反应而导致内衬套变色。这种反应纯属自然现象，如银饰或银餐具也会变色。

然而，变色不会影响到内衬套的质量，因此不需要做排污洗净处理。

关于残留物质的有害影响，目前我们还不能提供相关说明。因此，内衬套的变色不可作为索赔的理由。

2 一般安全指示



警告！

不要让孩子接触到本品，以免造成窒息。

请不要将内衬套用于受伤的皮肤。



注意：

注意！在您使用Otto Bock内衬套时，一定要确保您第一次使用的时间要早于产品上印有的最迟耐用期限，这样产品才会发挥出最好的功效。

3 产品说明

3.1 硅胶

6Y40/41/42硅胶内衬套、6Y70/71/75硅凝胶内衬套、TF Adapt 6Y80/6Y81/6Y85 内衬套和 定制硅胶内衬套采用特殊的硅胶制成，非常结实耐用，能够吸收冲击力，有助于提高穿戴舒适性。不带锁销的硅胶内衬套可以作为减压辅助产品用来减轻术后水肿。更详细的治疗信息请咨询主治医生。

3.2 聚合凝胶

6Y90/91聚合凝胶内衬套采用特殊的TPE凝胶体制成。这种内衬套可以有效的降低剪切力，其内含的医疗用矿物油有助于皮肤的日常护理。

3.3 聚氨酯

Profile 6Y510/511聚氨酯（PUR）内衬套、Simplicity 6Y520/521、TechnoGel 6Y60/61、Acquire 6Y540 和6Y400/414/416定制内衬套采用特殊的PUR胶体制成。这种材料制成的内衬套具有独特的缓冲减震性能和粘弹性能（流动性），有助于保护残肢免受冲击力、剪切力以及旋转力。



注意：

穿过的硅胶内衬套通常比新的内衬套感觉柔软，对于上述三种内衬套均如此。

4 适用症

4.1 硅胶和硅凝胶

这种内衬套适用于具有发达软组织且没有骨突部位的残肢。建议与锁具（如6A20=和6A30=奥托博克锁具系列）配套使用和远端相接触的专制接受腔。



重要说明！

带锁销的内衬套一般具有一层10厘米长的织物夹层。该织物夹层必须装在远端腓骨头以下。可用较短模具进行特殊制作。

4.2 聚合凝胶

这种内衬套可以保护皮肤，几乎适用各种形状的残肢。建议根据Harmony®原则与排气阀门（如4R140、4R136和4R138=5奥托博克排气阀门）配套使用全接触式接受腔。



提示：

聚合凝胶内衬套的热塑成型。

在干燥的石膏阳型上套上内衬套。如有必要，可以绑上弹性绷带。将套上内衬套的石膏模型在70°C的炉中放置两小时。然后让内衬套在石膏阳型上冷却。待完全冷却后，将内衬套从石膏阳型上取下。

4.3 聚氨酯

这种内衬套适用于带有疤痕和/或有骨突部位的敏感性残肢。建议根据Harmony®原则与Harmony®系统或排气阀门（如4R140、4R136和4R138=5奥托博克排气阀门）配套使用全接触式接受腔。

更多信息请参照内衬套选择指南。

5. 制作

对于带有不同内衬套的假肢制作，另外提供有不同语言的技术支持信息，如下所示。

5.1 硅胶、硅凝胶和TechnoGel内衬套

技术信息2.1.6

5.2 TF Adapt

技术信息2.3.1

5.3 聚合凝胶和聚氨酯内衬套

技术信息2.1.8（该技术信息介绍了采用Harmony®系统时的制作情况。如果使用排气阀门，只需要把部件换成排气阀门即可）。

请联系奥托博克驻当地的分支机构以取得技术信息，或者向售后服务部寻求更多技术支持。

5.4 修剪内衬套



注意：

当修剪内衬套时，请不要沿接受腔外沿剪，而要沿着接受腔外沿的上方保持圆形剪切。请不要使用“波纹”剪，这将会导致内衬套的张力集中于剪过的“波谷”处并由此导致撕裂的危险。

建议使用719S7和717S20专用剪刀来修剪内衬套。对于质地坚韧的织物，有必要使用该专用剪刀。修剪无外层织物的内衬套可以使用修剪器（756L10）。该修剪器可以留出边沿处的斜切面。

内衬套不能超出接受腔边沿。



注意！

在内衬套上安装锁具时，务必保证内衬套远端和接受腔接触。锁具必须位于残肢中心轴线上。用3牛顿米的扭力将装在内衬套内的锁销拧紧，并用Loctite® 242防松胶固定。

6 内衬套的穿脱和保养

请每天用温水和中性肥皂清洗内衬套。在穿戴硅胶内衬套之前，建议在内衬套与皮肤的经常摩擦处涂上453H12德尔玛防护液。关于这方面的详细信息，请参考使用者说明手册。



注意!

在断肢和内衬套之间施加各种粉末（滑石粉，婴儿爽身粉）均可能引起断肢处皮肤疼痛和内衬套脱落现象。

请勿在内衬套内侧施加各种粉末。



注意:

请在首次使用内衬套之前，将其仔细清洁。

7 使用限制



注意!

使用过的内衬套如果转由他人继续使用，会产生功能方面以及卫生方面的风险。

该产品在设计上仅考虑为一位患者所使用。严禁多人重复使用。

日常佩戴时间以及应用期限应谨遵医嘱。

8 质保 / 使用寿命

产品生产厂商规定该产品的使用寿命为6个月。在该期限内，质保范围涉及材料缺陷、制造缺陷以及过早磨损。

质保的前提是该产品依照规定使用并且没有进行任何未经检验的修改。另外，该产品的佩戴使用应在经过专业培训的假肢技师的指导下进行，假肢技师应严格遵守奥托博克公司方面所做出的相关指示与要求。

奥托博克公司与本产品质量保相关的唯一义务是：自行决定对损坏的产品进行维修、免费寄送备件或是退还有争议产品款项。具体信息请向客户服务中心的相关负责人垂询。

9 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Str. 15 · 37115 Duderstadt/Germany
Phone +49 5527 848-0 · Fax +49 5527 848-72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Otto Bock HealthCare LP

Two Carlson Parkway North, Suite 100
U.S.A.–Minneapolis, Minnesota 55447
Phone +1 800 328 4058 · Fax +1 800 962 2549
usa.customerservice@ottobock.com · www.ottobockus.com



Otto Bock has been certified by the German Society for the Certification of Quality Assurance Systems (DQS) in accordance with DIN EN ISO 13485:2003 (Management System).