

Silikonový liner s textilním potahem



40L10/...	40L20/...
41L10/...	41L20/...
44L10/...	44L20/...
50L10/...	50L20/...
60L10/...	60L50/...

Obsah

1	Všeobecné informace	3
2	Technická data	3
3	Oblast použití	4
4	Funkce	4
4.1	Indikace	4
4.2	Kontraindikace	4
5	Vlastnosti	4
6	Výběr velikosti	5
7	Aplikace - jak použít	5 – 6
7.1	Nasazení	5 – 6
7.2	Sundání	6
8	Pahýlové punčošky	7
9	Údržba a čištění	8
10	Dezinfekce	8
11	Péče o pahýl	9
12	Ochrana pokožky	9
13	Důležité informace	9
14	Úprava / krácení lineru	10
15	Použití	11
15.1	Omezení použití	11
15.2	Nesprávné použití	11
15.3	Doba použití	11
16	Garance	12 – 13
16.1	Podmínky garance	12
16.2	Délka garance a její omezené trvání	12
16.3	Rozsah garance a vyloučení	12 – 13
16.4	Garanční servis	13
17	Prohlášení o shodě	13
18	Podmínky skladování	13
19	Likvidace	13

1 Všeobecné informace



Dříve než uživatele vybavíte silikonovým linerem, pečlivě si přečtěte tento návod k použití.

Tato poznámka platí pro silikonové linery s i bez distálního připojení.



Pozor!

Sériové číslo a velikost jsou vetkány v potahu na zadní straně silikonového lineru.



Poznámka!

Před prvním použitím - kontaktem s pokožkou - musí být vnitřní strana silikonového lineru důkladně omyta vodou o teplotě cca 30 °C s přidáním 10H2 Skin-Care přípravku k mytí pahýlu.

2 Technická data

Dostupné velikosti a vlastnosti silikonových linerů naleznete v našem aktuálním katalogu „Protetika - dolní končetiny, komfort lůžka“. Pro správné určení velikosti silikonového lineru změřte distální obvod cca 4 cm nad koncem pahýlu a vyberte liner ve stejné velikosti nebo o jednu velikost menší. Všechny rozměry a tloušťky naleznete v nákresech v katalogu protetiky.

Celková délka:	přibližně 370 mm			
Tloušťka stěny podle typu:	basic	3 mm	Control	2 mm
	soft	6 mm		
Materiál podle typu:	• ComfortSil - silikon, měkký, cca 25 Shore 00 • PrimoSil - silikon, měkký, cca 25 Shore 00 • ClassicSil - silikon, středně stabilní, cca 40 Shore 00 • ControlSil - silikon, stabilní, cca 50 Shore 00 • antibakteriální • textilní potah odolný proti oděru vyrobený z polyamidu/elastanu • distální připojení ze silikonu - antirotační kontrola • barva: stříbrnošedá			

Oblast použití podle Streifeneder Walky-systému:



Silikonové linery 40L10 a 40L20 ComfortSil.basic a 41L10 a 41L20 ComfortSil.soft se používají výhradně k protetickému vybavení pahýlů dolních končetin a jsou schváleny pro amputované s aktivitou 1 až 3.



Silikonové linery 44L10 a 44L20 PrimoSil.basic se používají výhradně k protetickému vybavení pahýlů dolních končetin a jsou schváleny pro amputované s aktivitou 1 až 3.



Silikonové linery 50L10 a 50L20 ClassicSil.basic se používají výhradně k protetickému vybavení pahýlů dolních končetin a jsou schváleny pro amputované s aktivitou 2 až 4.



Silikonové linery 60L10 a 60L50 AK-Control.Sil se používají výhradně k protetickému vybavení pahýlů dolních končetin a jsou schváleny pro amputované s aktivitou 1 až 4.

3 Oblast použití

Silikonové linery se používají výhradně k protetickému vybavení pahýlů končetin.

4 Funkce

- fixace pahýlu s protézou pomocí pin-zamykání nebo podtlakové technologie
- komprese pahýlu (prevence otoků, redukce objemových změn)
- ochrana a péče o pokožku
- absorpce nárazů
- polstrování

4.1 Indikace

Silikonové linery se používají výhradně k protetickému vybavení dolních končetin po amputaci.

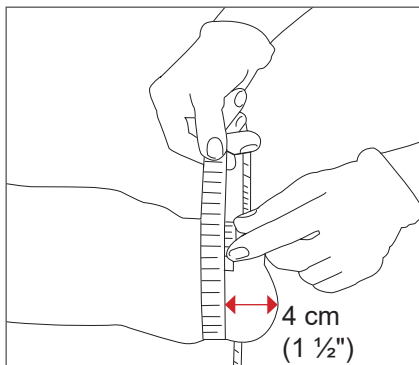
4.2 Kontraindikace

- nadměrné množství a převisy měkkých tkání
- nestabilita kolenního kloubu
- nemožnost zátěže pahýlu
- špatné hygienické podmínky
- vysoká citlivost pahýlu - neuromy
- alergické reakce/nesnášenlivost na použitý materiál(y)
- kontakt s podrážděnou nebo nemocnou pokožkou
- kontakt s otevřenými ranami

5 Vlastnosti

- optimální přilnutí k pahýlu
- jednoduchý/bezešvý pletený potah minimalizuje podélné roztažení v distální a proximální oblasti
- vynikajícím obvodovým roztažením se materiál přizpůsobí anatomii pacienta a lůžka
- silikon s antibakteriální úpravou
- jednoduchá manipulace a péče (čištění)
- dlouhá životnost

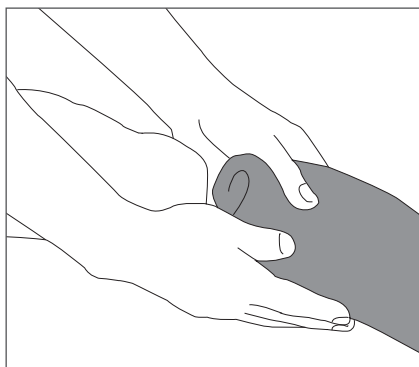
6 Výběr velikosti



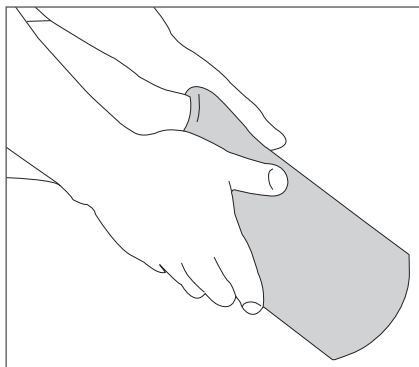
Nejprve změřte obvod pahýlu cca 4 cm nad distálním koncem a vyberte silikonový liner ve stejné velikosti (např. prvovýbavení) nebo o jednu velikost menší (např. pro definitivní vybavení pahýlu kvůli kompresi).

7 Aplikace - jak použít

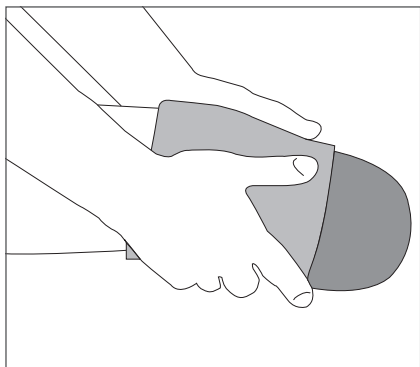
7.1 Nasazení



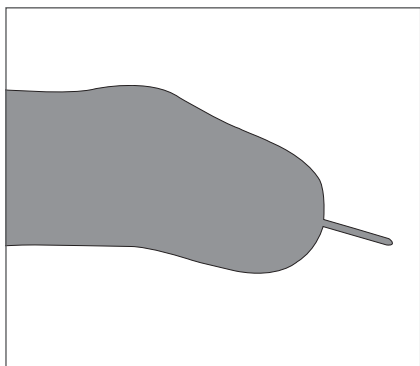
Otočte silikonový liner na rub a srolujte jej zcela k jeho distálnímu konci (tak daleko, jak je to možné).



Přiložte vnitřní distální část po přerolování lineru na konec pahýlu tak, aby mezi nimi nebyl uzavřen žádný vzduch a pomalu rolujte liner nahoru po pahýlu až k jeho hornímu konci.



Po celou dobu navlékání musí být liner rolován, nikoliv tahán, aby nedošlo k jeho poškození.



obr. s pinem



Pozor!

Dbejte na to, aby se na pahýlu a lineru nevytvořily žádné vrásky a záhyby a aby mezi pahýlem a linerem nevznikaly vzduchové bubliny. Mohlo by to mít vliv na funkci protézy, ulpění a nadměrné namáhání pahýlu. Kolísání objemu pahýlu lze vyrovnat froté pahýlovou punčoškou (např. obj. č. 25A10 a 25A11). Punčoška se nosí přes silikonový liner.

7.2 Sundání

Při srolování lineru postupujte v opačném pořadí. Srolujte liner přes pahýl a kolenní kloub.

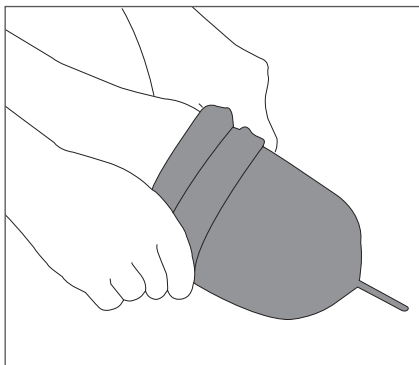


Pozor!

Dbejte na to, aby se produkt nedostal do styku s agresivními chemikáliemi (např. rozpouštědla/ředidla) a nevhodnými látkami jako jsou např. slaná voda, kyseliny, prach nebo písek! Při zanedbání tohoto předpisu nelze od f. Streifeneder ortho.production GmbH ani od dodavatele žádat náhradu.

Prosím, seznamte s touto podmínkou uživatele!

8 Pahýlové punčošky



Poznámka!

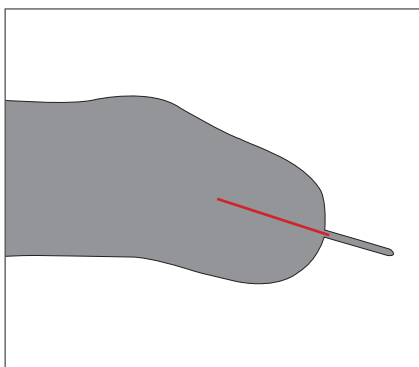
Jako ochranu potahu silikonového lineru před třením/oděrem, doporučujeme nosit přetaženou tenkou nylonovou nebo bavlněnou pahýlovou punčošku s/bez distálního otvoru pro pin.

Pahýlové punčošky jsou dostupné v různých délkách s následujícími objednáacími čísly:

nylonové bércové punčošky např. 25A31/vel. nebo 20A61/vel.

bavlněné bércové punčošky např. 25A23/vel. nebo 25A24/vel.

Další velikosti naleznete v našem katalogu.



Pozor!

Umístěte konec silikonového lineru na čistý a suchý konec pahýlu. V závislosti na typu lineru připevněte pin na adaptérový talířek lineru a vsuňte pahýl s linerem do protézy. Dbejte na správné spojení mezi protézovým zámkem a linerem.

Při použití silikonového lineru bez distálního připojení, použijte k udržení podtlaku polymerovou nákolenu 30L10/... nebo 30L50/...

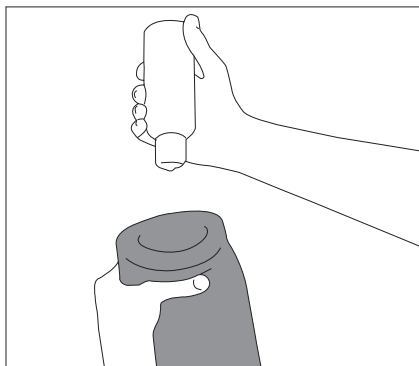
9 Údržba a čištění



Upozornění!

Všechny silikonové linery (kromě PrimoSil.basic) obsahují antibakteriální přísady, které zabraňují usídlení bakterií na vnitřním povrchu lineru. To však neznamena, že není nutná každodenní péče o liner.

K preventivnímu zabránění podráždění pokožky je nutné pahýl a liner denně, respektive po každém použití, umýt. Doporučujeme jemný tekutý 10H2 Skin-Care přípravek k mytí pahýlu od f. Streifeneder, který je pH neutrální a 100% bez parfémů a barviv.



• Použití 10H2 Skin-Care přípravku k mytí pahýlu

Při ručním mytí otočte liner naruby a použijte tekoucí vodu o teplotě cca 30 °C spolu s 10H2. Nepoužívejte žádná rozpouštědla, jako jsou ředidla, aceton, benzín... Po čištění liner osušte ručníkem. V rámci údržby byste měli liner denně kontrolovat kvůli možným poškozením, např. v okrajových a kontaktních oblastech s objímkou.

10 Dezinfekce

Týdenní dezinfekce:

1. Naneste malé množství (2 - 3 stříky) ethylu nebo isopropylalkoholu (např. 10H5 Skin-Care sprej) na měkký čistý hadřík.
2. Opatrně otřete celý vnitřek silikonového lineru hadříkem a nechte dezinfekční prostředek působit po dobu 2 minut. Poté neoplachujte.
3. Silikonový liner umístěte na sušicí stojan a nechte ho uschnout.



Poznámka!

Nikdy silikonový liner neponořujte do ethylu nebo isopropylalkoholu, protože delší kontakt by ho poškodil.

11 Péče o pahýl



Pozor!

Mnoho běžných čistících a hygienických prostředků, jako např. mýdla, deodoranty, parfémy, aerosoly, alkoholové spreje nebo peelingové produkty, mohou vyvolat podráždění pokožky či k němu přispět.



• Péče o pahýl pomocí 10H4 Skin-Care regeneračního zvlhčujícího krému

Máte-li pocit, že je kůže pahýlu suchá, naneste na pokožku po umytí přípravek 10H4. Tento přípravek pokožku hydratuje a učiní ji hebkou a pružnou. Všechny přípravky f. Streifeneder jsou pH neutrální, 100% bez parfémů, barviv a nezanechávají mastnou stopu. Nenanášejte krém bezprostředně před narolováním lineru.

12 Ochrana pokožky

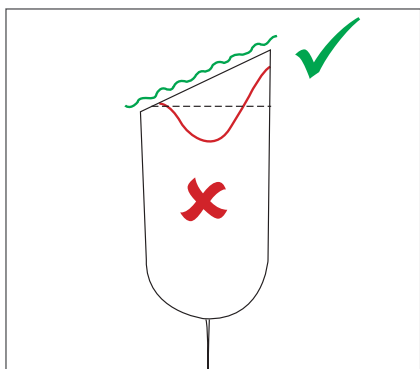
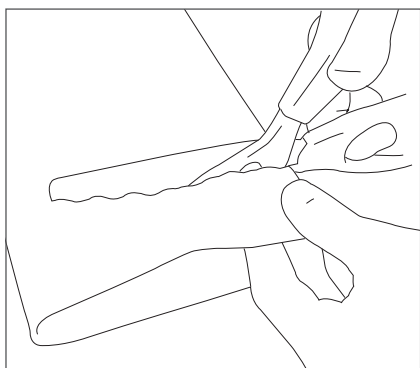
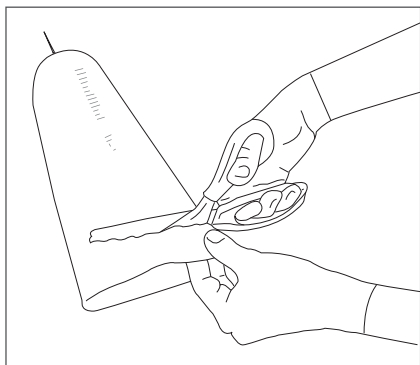
• Ochrana pokožky pahýlu pomocí 10H3 Skin-Care ochranného krému na kůži

Při suché a namáhané pokožce je možné přípravek 10H3 vmasírovat do pokožky pahýlu.

13 Důležité informace

- Dbejte na to, aby liner nepřišel do styku s cizími částmi (skleněná nebo uhlíková vlákna), které by se mohly usadit v lineru a vyvolat kožní problémy.
- Zvýšená potivost, která je na začátku normální, by měla po 2 - 3 týdnech ustát. Pokud problém přetrvává, poraďte se s ortopedickým technikem nebo ošetřujícím lékařem.
- Liner musí být denně kontrolován a v případě poškození vyměněn (praskliny, oděr materiálu).
- Pokud se změní objem pahýlu a s tím související problémy s nasazením lineru nebo při poškození, neprodleně kontaktujte svého ortopedického technika nebo ošetřujícího lékaře, jinak silikonový liner nemusí plnit svoji funkci správně.

14 Úprava / krácení lineru



Upravte silikonový liner na požadovanou délku pomocí 166P36 vlnkových nůžek na silikon.



Poznámka!

K úpravě/krácení silikonového lineru nepoužívejte cik-cak nůžky. Ani rovnými nůžkami nestříhejte rovnou hranu. V obou případech může dojít k roztržení hrany, když je v obvodu natažená, anebo by mohla způsobit podráždění pokožky při nošení.



Pozor!

Úprava/krácení všech silikonových linerů:

Silikonový liner musí být ustřížen rovně a AK-Control zkoseně. Všechny typy linerů stříhejte vlnkovými nůžkami na silikon 166P36.

15 Použití

Tento produkt vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení uživateli dle indikace. Veškeré přizpůsobení musí být provedeno odborným a vyškoleným personálem.

15.1 Omezení použití

Vzhledem k individuálnímu přizpůsobení uživateli a z hygienických důvodů smí být produkt používán pouze uživatelem, kterému byl přizpůsoben. Nesmí být používán další osobou.



Pozor!

Upozorňujeme na to, že tento produkt byl testován a schválen pouze ve spojení s modulárními díly f. Streifeneder ortho.production GmbH.

15.2 Nesprávné použití

Tento produkt je určen výhradně pro protetickou péči - pro níže uvedený stupeň aktivity (dle Streifeneder Walky-systému) - a není vhodný pro pravidelné sportovní aktivity (např. skákání, běh, ...).

40L10 a 40L20 ComfortSil.basic	1 – 3
41L10 a 41L20 ComfortSil.soft	1 – 3
44L10 a 44L20 PrimoSil.basic	1 – 3
50L10 a 50L20 ClassicSil.basic	2 – 4
60L10 a 60L50 AK-Control.Sil	1 – 4

15.3 Doba použití

Doba použití produktu je omezena na 6 měsíců.
Výjimkou je 50L10 a 50L20 - viz bod 16.2.

16 Garance

Následující garance je platná v souladu s jinými relevantními zákony danými garančními nároky a je od těchto nezávislá. Garance je poskytována namísto jakýchkoli jiných vyjádřených nebo nepřímo vyjádřených garancí nebo vhodných garancí pro konkrétní účel.

16.1 Podmínky garance

Nároky vyplývající z garance výrobce lze uplatňovat pouze v případě, že byl daný produkt přizpůsoben uživateli certifikovaným/akreditovaným ortopedickým technikem a v případě, že byl produkt uživatelem řádně a pravidelně udržován dle doporučení. Pokud jde o údržbu a předepsané termíny, jsou dány f. Streifeneder ortho.production GmbH. Prováděný servis a údržba musí být potvrzeny datem, razítkem a stvrzeny podpisem provádějící odborné firmy. Odpovídající ověření musí být f. Streifeneder ortho.production GmbH nebo dodavatelé předloženo bez žádosti při uplatnění nároků vyplývajících z této garance.

16.2 Délka garance a její omezené trvání

Délka garance od výrobce se liší v závislosti na typu produktu. V každém případě začíná okamžikem dodání zákazníkovi. Konkrétní podmínky garance pro tento produkt jsou následující:

Délka garance:	40L10 a 40L20 ComfortSil.basic	= 6 měsíců
	41L10 a 41L20 ComfortSil.soft	= 6 měsíců
	44L10 a 44L20 PrimoSil.basic	= 6 měsíců
	50L10 a 50L20 ClassicSil.basic	= 12 měsíců
	60L10 a 60L50 AK-Control.Sil	= 6 měsíců

Nároky vyplývající z této garance musí být neprodleně písemně uplatněny u f. Streifeneder ortho.production GmbH nebo u dodavatele, a to nejpozději do 1 měsíce od zjištění nároku dle této garance. Právo uplatňovat nároky na garanci po uplynutí této lhůty je výslovně vyloučeno.

16.3 Rozsah garance a vyloučení

Je zaručeno, že produkt je bez materiálových a výrobních vad.

Garance se nevztahuje na škody vzniklé v důsledku:

- chybného přizpůsobení technikem,
- nesprávného použití,
- nedodržení účelu použití/nehodného použití (zejména v rozporu s danými pokyny výrobce),
- běžného a nadměrného opotřebení,
- vnějších vlivů (např. vyšší moc nebo zásahy ze stran třetích osob).

Stejně tak nejsou zahrnuty optické vady bez vlivu na funkčnost daného produktu, rovněž vady vyplývající z kombinace poškozených dílů, použitím dílů neschválených f. Streifeneder ortho.production GmbH a/nebo zásahy či opravy prováděné neautorizovaným prodejcem f. Streifeneder ortho.production GmbH.

Garance nevytváří závazky vůči f. Streifeneder ortho.production GmbH a dodavateli, pokud se jedná o náhradu následné škody nebo poškození jakéhokoli druhu či jiných nároků na náhradu škody. Výjimkou jsou závazné právní předpisy, dle kterých f. Streifeneder ortho.production GmbH nad rámec dobrovolné garance za produkt ručí.

16.4 Garanční servis

Jsou-li splněny všechny podmínky této garance, f. Streifeneder ortho.production GmbH na základě vlastního uvážení buď produkt opraví nebo vymění zdarma.

17 Prohlášení o shodě

Streifeneder ortho.production GmbH jako výrobce prohlašuje, že silikonové linery 40L10, 40L20, 41L10, 41L20, 44L10, 44L20, 50L10, 50L20, 60L10 a 60L50 jsou v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

18 Podmínky skladování

Produkt skladujte v původním obalu na suchém místě při pokojové teplotě.

19 Likvidace

Produkt musí být zlikvidován bez rizika pro člověka a životní prostředí. Řiďte se, prosím, symboly uvedenými na štítku produktu (na obale).

Poznámky

	Zdravotnický prostředek
	CE značka
	Výrobce
	Distributor
	Obj. č.
	Datum výroby
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Řiďte se, prosím, návodem k použití!
	Nepřekračujte maximální hmotnostní zatížení
	Pro 1 pacienta pro opakované použití
	Obsahuje latex
	Uchovávejte na suchém místě
	Chraňte před slunečním zářením
	Likvidace: směsný odpad
	Likvidace: tříděný odpad

**Autorizovaný zástupce a
prodejce na Slovensku:**



Streifeneder
ortho.production GmbH
Moosfeldstraße 10
82275 Emmering
Germany
T +49 8141 6106-0
F +49 8141 6106-50
office@streifeneder.de
www.streifeneder.de/op

Prodejce v ČR:

ORTHO-AKTIV, spol. s r.o.
Husova 54
538 54 Luže
Tel. +420 469 671 430
Mob. technik +420 604 669 098
ortho-aktiv@quick.cz
www.protetika-ortho-aktiv.cz

40L10 - CZ 2021-02