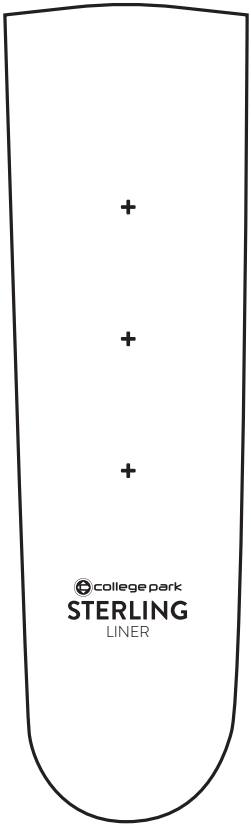
college park

STERLING

GEL LINER



college park

TECHNOLOGY *for the* HUMAN RACE

technical instructions, user guide, and warranty

FIGURE 1

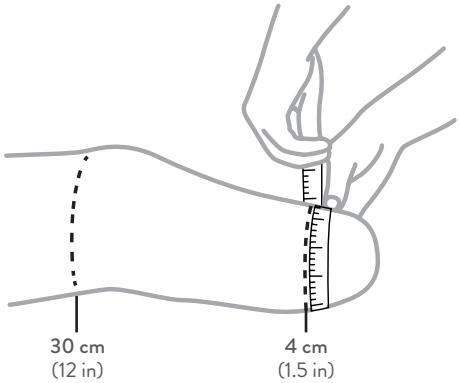


FIGURE 2

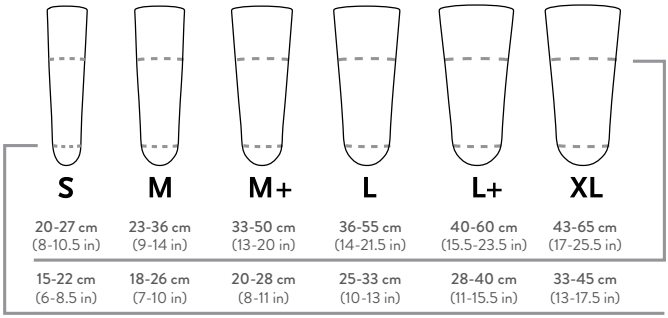


FIGURE 3

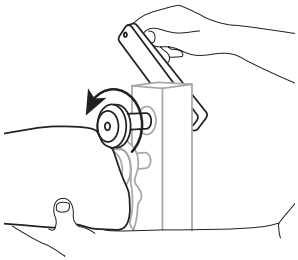


FIGURE 4

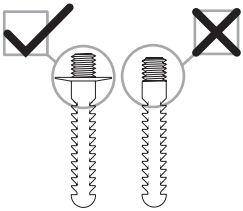


FIGURE 5

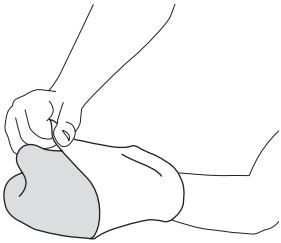


FIGURE 6

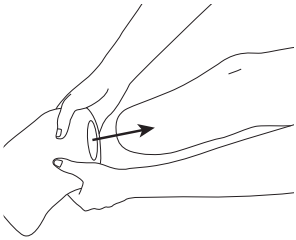


FIGURE 2

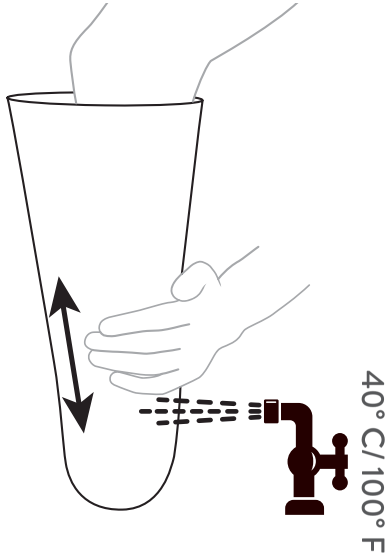


FIGURE 9

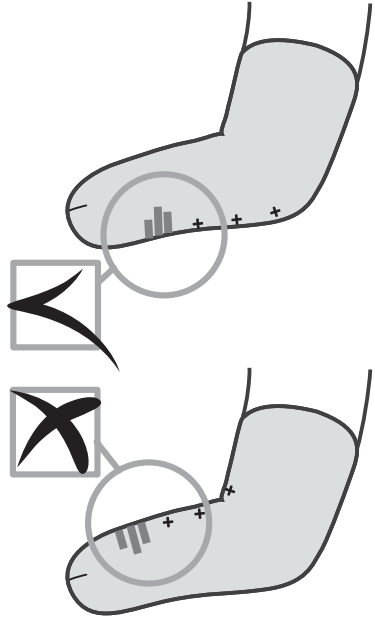


FIGURE 7

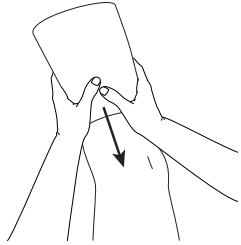
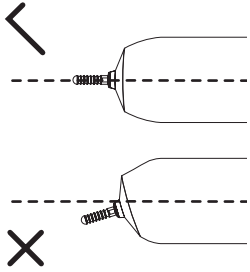


FIGURE 8



EN

Package Contents

Sterling Gel Liner

Tools Recommended

Loctite® 242

PRODUCT DESCRIPTION

The Sterling gel liner is a thermoplastic elastomer (TPE) gel liner, with fabric cover, that is available in cushion and locking options, one profile, six sizes, and three thicknesses.

INTENDED USE

The Sterling gel liner is a flexible cover that is rolled onto a limb, which creates a barrier between the skin and prosthesis. Liners provide cushion and protection and are often used as part of the suspension method for holding prosthesis onto a limb.

For Use and Target Patient Population

- Lower limb amputation and/or congenital deficiency
- No known contraindications

The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.

TECHNICAL SPECIFICATIONS	
Material	Thermoplastic Elastomer (TPE) Gel
Types	Cushion or Locking
Profiles	Uniform
Sizes	S, M, M+, L, L+, XL
Thicknesses	3 mm, 6 mm, 9 mm
Overall Length	16.5 in (42.0 cm)

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

WARNING

WARNING: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

WARNING

WARNING: Misuse of the device may result in loss of suspension.

CAUTION

CAUTION: Potential side-effects are skin irritation/reaction problems.

CAUTION

CAUTION: The device must not come in contact with glass, carbon fibers, or other foreign particles. Washing alone may not be sufficient to eliminate the problem. If the device is exposed to foreign substances or chemicals, it should be returned to the healthcare professional.

DEVICE SELECTION

To determine the correct size:

- Measure the circumference of the residual limb 4 and 30 cm from the distal end *(Figure 1)*
- Choose the corresponding device size. If the measurement taken does not have a corresponding device size, round the measurement down *(Figure 2)*.

Note: Do not choose a device size which exceeds the measurement, i.e., do not round up.

CAUTION

CAUTION: A too small/tight device may result in pistoning, numbness, or blistering.

CAUTION

CAUTION: A too large/loose device may result in increased perspiration and movement of the limb inside the device, which may lead to blisters and rashes.

If any of the above symptoms, or any other indications of improper fit are experienced, the patient should contact the healthcare professional immediately.

FITTING INSTRUCTIONS

CAUTION

CAUTION: The device must be thoroughly inspected for defects before fitting.

TRIMMING INSTRUCTIONS

The device may be trimmed to increase range of motion, or for patient preference *(Figure 3)*.

CAUTION

CAUTION: Do not cut the device below the level of the matrix or below the proximal trim-lines of the socket. Excessive trimming may reduce the suction between the device and limb, and compromise suspension.

SOCKET FITTING

Achieving the intended function of the device is dependent on the fit of the socket. Appropriate socket design is essential to achieve suspension, control, and comfort.

The following checklist should be used when checking the socket fit:

- Patient can don the socket easily without the use of lubricant aids.
- Full contact between the liner and the socket inner wall.
- No air pockets develop when the patient loads the prosthesis.
- Minimized pistoning in the socket thus, no visible movement when pulling on the prosthesis.
- Full movement possible without compromising the suspension.

CAUTION

CAUTION: If feedback indicates any of the above conditions are not met, the socket will need to be adjusted or remade accordingly.

CAUTION

CAUTION: For a cushion liner, the socket must be airtight in order to maintain suction suspension when a sleeve is applied.

CUSTOM SHAPE CAPTURE

Due to the material properties of the device, the unique shape of the limb will be automatically captured during normal use. To accelerate shape capture, “Cold Capture” or “Hot Capture” techniques can be utilized.

Both techniques require a cast/scan of the residual limb with no liner and a subsequent positive model.

COLD CAPTURE

1. Add a protective layer to the clean positive model.
2. Apply device to positive model.
3. Leave for a minimum time of 60 minutes.

EN

HOT CAPTURE

CAUTION

CAUTION: Direct physical contact with heating elements will permanently damage the device.

CAUTION

CAUTION: Use heat-protective gloves at all times during this process.

1. Add a protective layer to the clean, dry positive model.
2. Place the positive model into a preheated oven at 65°C (150°F) for 60 minutes.
3. Apply the device to the positive model and place it into the oven.
4. Remove from the oven after a maximum of 10 minutes.
5. Allow to cool.

Note: Make sure the material of the positive model and protective layer can withstand 65°C (150°F).

Note: The device must not be put into the oven unless it is on a positive model.

LOCKING LINER

It is recommended that the device is used in conjunction with a compatible College Park lock.

CAUTION

CAUTION: Do not use a flangeless pin with the device (Figure 4). A flangeless pin can push through the distal attachment.

FIXED DISTAL ATTACHMENT

If a lanyard suspension system is used: Turn the connecting screw into the distal attachment of the liner. Refer to the instructions for use for the lanyard suspension system for correct instructions.

If a locking pin is used: Apply Loctite 242 or an equivalent compound to the threads of the pin and tighten the attachment pin to the fixed distal attachment, torque to 4 Nm. Refer to the instructions for use for the lock used for correct instructions.

USAGE

DONNING

CAUTION

CAUTION: Open wounds or damaged skin should be covered with a bandage or other appropriate covering to prevent direct contact between the wound and device.

CAUTION

CAUTION: Ensure the inside of the device is clean, dry, and free from any foreign objects that may cause skin irritation.

Note: Do not apply lotion to the residual limb immediately before donning the device. The residual limb should be clean and dry to prevent device damage.

LINER DONNING

1. Grip the top of the device from the inside and slide it over the hand until the inner surface is fully exposed (Figure 5). Take care not to damage the device with fingernails.
2. After exposing as much of the distal end of the device as possible, position it against the distal end of the residual limb (Figure 6).

   Note: Be careful that the pin on the locking liner is positioned centrally on the distal end of the residual limb (Figure 8).

3. Bend the knee slightly.

4. With light compression, roll the device all the way upwards onto the limb (Figure 7).

> CAUTION
> **CAUTION:** Do not tug or pull the upper end of the liner when rolling the device upwards onto the limb. This can result in tension on the skin, causing blisters or rashes.

5. Check that no air pockets are present. If air pockets are found, reapply the device.

> **Note:** The device must be orientated with the external labeling positioned at the front of the residual limb (Figure 9).

SOCKET DONNING

Cushion Liner: Use together with a sleeve. Refer to the instructions for use for the sleeve for correct use.

Step into the socket using body weight to achieve full engagement before using the sleeve to maintain vacuum suspension.

Locking Liner: Step into the socket using bodyweight to fully engage the distal attachment into the lock until a secure connection is achieved.

> CAUTION
> **CAUTION:** Ensure that the connection between the distal attachment and lock is secure and without play.

CLEANING AND CARE

Daily cleaning of the residual limb is essential. Use of a mild, pH balance, 100% fragrance- and dye-free liquid soap is recommended. If the skin is dry, apply a pH balance, 100% fragrance- and dye-free lotion to nourish and soften the skin.

Clean the device daily after use and before first use.

- Turn the device inside out (Figure 5).
- Wash with pH balanced, 100% fragrance- and dye-free liquid soap.
- After washing, rinse the device thoroughly with warm water (Figure 10), and pat dry on both sides with a lint-free cloth.
- The device shall be dried overnight before reuse.
- Always return the device to its neutral state immediately after cleaning. Do not store inside-out as device damage may result.

> CAUTION
> **CAUTION:** Skin health should be monitored daily. In case of abnormal symptoms, discontinue use of the device and contact the healthcare professional immediately.

> CAUTION
> **CAUTION:** Be aware that common household or bath products may cause or contribute to skin irritation, e.g., soaps, deodorants, perfumes, abrasive cleaners, aerosol- or alcohol sprays.

> CAUTION
> **CAUTION:** If device use results in excessive perspiration such that stability or suspension are compromised, it is recommended to remove the device and dry off both the device and the residual limb.

For further questions, please contact College Park Technical Service.

WARRANTY INSPECTION / MAINTENANCE INFORMATION

College Park recommends that you schedule your patients for check-ups according to the warranty inspection schedule below.

We recommend you visually inspect the entire prosthesis for excessive wear and fatigue at each consultation.

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR STERLING GEL LINER: 6 MONTHS.

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

College Park's regular office hours are Monday through Friday, 8:30 am – 5:30 pm (EST). After hours, an emergency Technical Service number is available to contact a College Park representative.

EN

LIABILITY

College Park does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

⚠ CAUTION

College Park products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards are achieved only when College Park products are used with other recommended College Park components. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients.

⚠ CAUTION

If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional. The prosthetist and/or patient should report any serious incident* that has occurred in relation to the device to College Park Industries, Inc., and the competent authority of the Member State in which the prosthetist and/or patient is established.

*'Serious incident' is defined as any incident that directly or indirectly led, may have led, or might lead to any of the following; (a) the death of a patient, user, or other person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health, (c) a serious public health threat.

LIMITED WARRANTY / STERLING LINERS

College Park Industries, Inc., a Michigan corporation at 27955 College Park Drive, Warren, MI 48088 ("Company") hereby provides its Limited Warranty for the Sterling Liner™ (a "Liner"). The Company, as set forth below, hereby provides its limited warranty, to the Liner's original user, that the Liner is free from defects in materials and workmanship. The length of the limited warranty period depends on the type of Liner as summarized in the table below.

PRODUCT	WARRANTY PERIOD	RETURN PERIOD†	TRIAL PERIOD
Sterling Liner	6 months	90 days	30 days

†Return period is only for unopened and unused Liners.

LIMITED WARRANTY. This limited warranty is effective beginning on the date the product is sold. This limited warranty is not transferable and does not apply to experimental or research project applications. Representations, oral or written, which are inconsistent with this warranty are not authorized and, if given, should not and cannot be relied upon.

CONDITIONS. The exercise of this limited warranty is further conditioned, in part, upon the patient adequately and timely (1) reporting the claim of a defect and (2) returning the Liner to a prosthetist recognized by the Company ("Recognized Prosthetist"). The Recognized Prosthetist shall undertake, with the patient, to process that claim with the Company. Upon discovery of a possible defect, the patient shall immediately notify the Recognized Prosthetist, and, within 30 days from discovery, shall notify the Company in writing, therein describing all current claims that the patient may have with respect to the Liner.

Failure to properly give such notices shall automatically constitute full waiver of all claims and warranties by the patient and any person taking action on the patient's behalf. If a Liner needs repair or replacement due to a defect in workmanship or materials, a Return Authorization Number (RA#) is required, which is obtained by calling the Company's Customer Service Department at 800-728-7950. The original order date and patient name must be included with the Liner.

REPAIRS/REPLACEMENT. This Limited Warranty covers manufacturing defects on the Liner related to the gel bonding and the gel adhesion to fabric. A product returned during the warranty period will be evaluated by College Park and replaced at the discretion of College Park. The replaced Liner will continue to be covered under this Limited Warranty for the remaining duration of the warranty period that commenced on the fitting date.

There is no warranty expressed or implied, and no other liability is accepted by College Park, for damages caused by abuse, mishandling, accidents, or normal wear and tear. For example, holes from normal wear are not considered a manufacturing defect. There also is no warranty coverage for:

- Unauthorized modifications or additions to the Liner
- Liners used in sockets that were not created for a Liner
- Misuse of the product outside of the intended design format

Replacement of Liners is subject to the review and sole discretion of College Park of the actual Liner. The warranty is void if any parts of the fitting and routine care instructions stated in the Liner Technical Instructions and User Guide included with the Liner are not followed. If a Liner is returned within the warranty period and it is determined by College Park's Quality Assurance Department, in its sole discretion, to be defective, the Liner will be replaced.

DAMAGES/LIABILITIES. No person, employee, contractor, agent, distributor, dealer or company is authorized to change, modify, or extend the terms of this limited warranty in any manner whatsoever. The Company is not liable for indirect, incidental, or consequential damages in connection with the use of the Liner. These damages include, without limitation, loss, damage, or expense attributable to loss of use of the Liner, loss or damage to property other than the Liner, loss of expected income, loss from business disruption, or other commercial or personal loss due to any cause, even if the Company has been advised of the possibility of such damages, in connection with the Liner, or any use of the Liner (except for liability for consequential damages to the extent that by law such may not be disclaimed).

FORCE MAJEURE. This limited warranty will not apply if a failure(s) of the Liner is attributable to (a) neglect, (b) accident (c) misuse, (d) use for applications beyond design specifications, (e) use for purposes other than those expressed or intended by current product literature, (f) abuse, (g) modification or alteration to any component of the Liner other than in accordance with the Company's written instructions, (h) exposure of the Liner to fire, perspiration, water, corrosive materials such as salt water and PH extremes, or other contaminants or to other conditions beyond the environmental and operating constraints specified by the Company, (i) improper installation of the Liner, (j) failure to satisfy the pre-conditions or other requirements contained herein, (k) failure to strictly comply with the Company's instructions including its Technical Instructions, (l) anatomical, physiological and/or volumetric changes in the patient such as changes in the patient's weight or in the size or shape of the patient's limb, (m) use by anyone other than the original user, (n) failure to follow recommended inspection and maintenance schedules, (o) damage caused by the installation or use of parts and accessories not compatible with the Liner, or (p) any other applicable reason.

DISCLAIMER. WITH THE EXCEPTION OF THE FOREGOING EXPRESS LIMITED WARRANTY, TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW, THE COMPANY DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EXPRESS AND IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, STATE LAW IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, GUARANTEES, AGREEMENTS OR SIMILAR OBLIGATIONS OF THE COMPANY, WHICH EXTEND BEYOND THE DESCRIPTION ON THE FACE OF THIS LIMITED WARRANTY. THE INVALIDITY OR UNENFORCEABILITY OF ANY PROVISION OF THIS LIMITED WARRANTY SHALL NOT AFFECT THE VALIDITY OR ENFORCEABILITY OF THE REMAINING PROVISIONS HEREOF.

RETURNS, ADJUSTMENTS, CREDITS. We stand behind our quality products and are committed to your complete satisfaction. We deliver all our prosthetic Liners with a "30 Day Satisfaction Guarantee". If you are dissatisfied with a College Park Liner for any reason, it may be returned within 30 days of the original invoice date for replacement, refund, or credit. Unopened Liners may be returned within 90 days of original invoice for replacement, refund, or credit.

All returns require a Return Authorization Number (RA#), which is obtained by calling College Park's Customer Service Department at 800-728-7950. This guarantee does not cover customer ordering errors. A restocking fee of 20% will be applied to orders returned without an RA.

©2024 College Park Industries, Inc. All rights reserved. Sterling Liners are trademarks of College Park Industries, Inc., registered in the U.S.A. and other countries.

Packungsinhalt

Sterling Gel Liner

Empfohlenes Werkzeug

Loctite® 242

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Sterling Gel Liner ist ein Gel Liner aus Thermoplastischem Elastomer (TPE) mit einer Original-Abdeckung, das in der Cushion (Polsterung) und Locking (Verriegelung) Option, einem Profil, sechs Größen und drei Stärken erhältlich ist.

VERWENDUNGSZWECK

Der Sterling Gel Liner ist eine elastische Abdeckung, die auf das Gelenk aufgerollt wird und eine Barriere zwischen Haut und Prothese bildet. Die Liner bieten Polsterung und Schutz und werden oft als Teil der Aufhängungsmethode für den Halt von Prothesen am Gelenk verwendet.

Verwendungszweck und Patientenzielgruppe

- Amputationen der unteren Extremitäten und/oder kongenitale Mängel
- Keine bekannten Kontraindikationen

Das Gerät ist für geringe bis mittlere Belastung, z. B. Gehen, ausgelegt.

TECHNISCHE ANGABEN	
Material	Thermoplastisches Elastomer (TPE) Gel
Typen	Cushion oder Locking
Profile	Gleichmäßig
Größen	S, M, M+, L, L+, XL
Stärken	3 mm, 6 mm, 9 mm
Gesamtlänge	16.5 in (42,0 cm)

ALLGEMEINE SICHERHEITSANWEISUNGEN

Die medizinische Fachkraft sollte den Patienten über alles in diesem Dokument informieren, was für den sicheren Gebrauch dieses Geräts erforderlich ist.

WARNUNG

WARNUNG: Bei einer Änderung oder Verlust der Gerätefunktionalität, oder wenn das Gerät Anzeichen von Schäden oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen, sollte der Patient die Verwendung des Geräts einstellen und sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

WARNUNG

WARNUNG: Der Missbrauch dieses Geräts kann zu einem Verlust der Aufhängung führen.

VORSICHT

VORSICHT: Potenzielle Nebenwirkungen sind Probleme mit Hautreizungen/-reaktionen.

VORSICHT

VORSICHT: Das Gerät darf nicht mit Glas, Kohlefasern oder sonstigen Fremdpartikeln in Kontakt kommen. Das Waschen alleine ist möglicherweise nicht ausreichend, um das Problem zu beseitigen. Wenn das Gerät fremden Substanzen oder Chemikalien ausgesetzt wurde, sollte es an die medizinische Fachkraft zurückgegeben werden.

AUSWAHL DES GERÄTS

Zur Ermittlung der richtigen Größe:

- Messen Sie den Umfang der verbleibenden Extremität 4 und 30 cm vom distalen Ende *(Figure 1)*
- Wählen Sie die entsprechende Gerätegröße. Wenn die durchgeführte Messung keine entsprechende Gerätegröße hat, runden Sie die Messung nach unten ab *(Figure 2)*.

Anmerkung: Wählen Sie keine Gerätegröße, die die Messung übersteigt, d. h. runden Sie nicht nach oben auf.

VORSICHT

VORSICHT: Ein zu kleines/enges Gerät kann zu Verdrehen, Taubheit oder Blasenbildung führen.

VORSICHT

VORSICHT: Ein zu großes/loses Gerät kann zu vermehrtem Schwitzen und Bewegung der Extremität im Inneren des Geräts führen, was Blasen und Ausschläge verursachen kann.

Wenn eines der obigen Symptome oder jegliche anderen Indikationen der fehlenden Anpassung auftreten, sollte der Patient sich unverzüglich an die medizinische Fachkraft wenden.

ANPASSUNG – ANLEITUNG

VORSICHT

VORSICHT: Das Gerät muss vor dem Anpassen sorgfältig auf Mängel untersucht werden.

TRIMMANLEITUNG

Das Gerät kann zwecks Erhöhung des Bewegungsbereichs oder nach Patientenvorlieben getrimmt werden *(Figure 3)*.

VORSICHT

VORSICHT: Schneiden Sie das Gerät nicht unterhalb des Niveaus der Matrix oder unterhalb der proximalen Trimmlinien des Schafts. Überschüssiges Trimmen kann die Saugkraft zwischen Gerät und Extremität verringern und die Aufhängung beeinträchtigen.

ANPASSUNG DES SCHAFTS

Das Erreichen der gewünschten Funktion des Geräts hängt von der Anpassung auf dem Schaft ab.
Die entsprechende Auslegung des Schafts ist notwendig, um Aufhängung, Kontrolle und Komfort zu erzielen.

Die folgende Checkliste sollte beim Prüfen der Anpassung des Schafts verwendet werden:

- Der Patient kann den Schaft leicht, ohne Verwendung von Gleitmittelhilfen, anlegen.
- Voller Kontakt zwischen dem Liner und der Innenwand des Schafts.
- Es bilden sich keine Luftpolster, wenn der Patient die Prothese belastet.
- Minimiertes Verdrehen im Schaft und daher keine sichtbare Bewegung beim Anlegen der Prothese.
- Volle Bewegung möglich, ohne die Aufhängung zu beeinträchtigen.

VORSICHT

VORSICHT: Wenn die Rückmeldung darauf hindeutet, dass eine der obigen Bedingungen nicht erfüllt ist, muss der Schaft entsprechend angepasst oder erneut hergestellt werden.

VORSICHT

VORSICHT: Für einen Cushion Liner muss der Schaft luftdicht sein, um die Vakuum-Aufhängung bei Anwendung einer Manschette aufrechtzuerhalten.

MASSGESCHNEIDERTE FORMERFASSUNG

Aufgrund der Materialeigenschaften des Geräts wird die einzigartige Form der Extremität automatisch während des normalen Gebrauchs erfasst. Um die Erfassung der Form zu beschleunigen, können die Techniken der „Kalten Erfassung“ oder „Warmen Erfassung“ angewandt werden.

Beide Techniken erfordern einen Abguss/Scan der verbleibenden Extremität ohne Liner und ein anschließendes Positivmodell.

KALTE ERFASSUNG

6. Fügen Sie eine Schutzschicht auf das Positivmodell hinzu.

7. Tragen Sie das Gerät auf das Positivmodell auf.

8. Für mindestens 60 Minuten lassen.

DE

WARME ERFASSUNG

VORSICHT **VORSICHT:** Direkter physischer Kontakt mit Heizelementen führt zu dauerhaften Schäden am Gerät.

VORSICHT **VORSICHT:** Verwenden Sie während des gesamten Vorgangs Hitzeschutzhandschuhe.

1. Fügen Sie eine Schutzschicht auf das saubere, trockene Positivmodell hinzu.
2. Legen Sie das Positivmodell für 60 Minuten in einen vorgeheizten Ofen bei 65 °C (150 °F).
3. Tragen Sie das Gerät auf das Positivmodell auf und legen Sie es in den Ofen.
4. Nach höchstens 10 Minuten aus dem Ofen entfernen.
5. Abkühlen lassen.

Anmerkung: Stellen Sie sicher, dass das Material des Positivmodells und der Schutzschicht einer Temperatur von 65 °C (150 °F) standhalten.

Anmerkung: Das Gerät darf nicht in den Ofen gelegt werden, wenn es sich nicht auf einem Positivmodell befindet.

LOCKING LINER

Es wird empfohlen, das Gerät in Verbindung mit einer kompatiblen College Park Verriegelung zu verwenden.

VORSICHT **VORSICHT:** Verwenden Sie keinen flanschlosen Stift mit dem Gerät (Figure 4). Ein flanschloser Stift kann sich durch die distale Befestigung durchschieben.

FIXIERTE DISTALE BEFESTIGUNG

Wenn ein Leinenaufhängungssystem verwendet wird: Drehen Sie die Verbindungsschraube in die distale Befestigung des Liners. Siehe Bedienungsanleitung des Leinenaufhängungssystems für korrekte Anweisungen.

Wenn ein Verriegelungsstift verwendet wird: Loctite 242 oder ein äquivalentes Mittel auf das Stiftgewinde auftragen und Befestigungsstift an der fixierten distalen Befestigung festziehen, Drehmoment bis 4 Nm. Siehe Bedienungsanleitung der verwendeten Verriegelung für korrekte Anweisungen.

GEBRAUCH

ANLEGEN

VORSICHT **VORSICHT:** Offene Wunden oder beschädigte Haut sollten mit einem Verband oder einer anderen angemessenen Abdeckung abgedeckt werden, um direkten Kontakt zwischen der Wunde und dem Gerät zu vermeiden.

VORSICHT **VORSICHT:** Sicherstellen, dass das Innere des Geräts sauber, trocken und frei von jeglichen fremden Objekten ist, die zu Hautreizungen führen könnten.

Anmerkung: Tragen Sie keine Lotion direkt vor dem Anlegen des Geräts auf die verbleibende Extremität auf. Die verbleibende Extremität sollte sauber und trocken sein, um Schäden am Gerät zu vermeiden.

ANLEGEN DES LINERS

1. Greifen Sie die Oberseite des Geräts von Innen und ziehen Sie es über die Hand, bis die innere Oberfläche vollständig offengelegt ist (Figure 5). Achten Sie darauf, das Gerät nicht mit Ihren Fingernägeln zu beschädigen.
2. Nach dem Offenlegen eines möglichst großen Teils des distalen Endes des Geräts, positionieren Sie es gegen das distale Ende der verbleibenden Extremität (Figure 6).

   Anmerkung: Achten Sie darauf, dass der Stift am Verriegelungsliner zentral am distalen Ende der verbleibenden Extremität positioniert ist (Figure 8).

3. Knie leicht beugen.
4. Mit leichter Kompression, das Gerät ganz nach oben auf die Extremität rollen (Figure 7).

VORSICHT

VORSICHT: Nicht am oberen Ende des Linkers ziehen oder zerren, während Sie das Gerät aufwärts auf die Extremität rollen. Dies kann zur Anspannung der Haut führen und Blasen oder Ausschläge verursachen.

5. Prüfen Sie, ob keine Luftpolster vorhanden sind. Wenn Luftpolster festgestellt werden, ist das Gerät erneut anzulegen.

Anmerkung: Das Gerät muss mit den äußeren Etiketten auf der Vorderseite der verbleibenden Gliedmaße angebracht werden (Figure 9).

ANLEGEN DES SCHAFTS

Cushion Liner: Zusammen mit einer Sleeve verwenden. Siehe Bedienungsanleitung der Sleeve für korrekten Gebrauch.

Mithilfe des Körpergewichts in den Schaft treten, um volle Aktivierung zu erreichen, bevor die Sleeve zum Aufrechterhalten der Vakuumaufhängung verwendet wird.

Locking Liner: Mithilfe des Körpergewichts in den Schaft treten, um die distale Befestigung in der Verriegelung vollständig zu aktivieren, um eine sichere Verbindung sicherzustellen.

VORSICHT

VORSICHT: Sicherstellen, dass die Verbindung zwischen distaler Befestigung und Verriegelung sicher und ohne Spiel ist.

REINIGUNG UND PFLEGE

Die tägliche Reinigung der verbleibenden Extremität ist essenziell. Die Verwendung einer sanften, pH-neutralen, 100 % von Duftstoffen und Farbstoffen freie Flüssigseife wird empfohlen. Wenn die Haut trocken ist, tragen Sie eine pH-neutrale, 100 % von Duftstoffen und Farbstoffen freie Lotion auf, um die Haut zu nähren und weich zu machen.

Reinigen Sie das Gerät täglich nach dem Gebrauch und vor dem ersten Gebrauch.

- Gerät linksherum stülpen (Figure 5).
- Mit pH-neutraler, 100 % von Duftstoffen und Farbstoffen freier Flüssigseife waschen.
- Nach dem Waschen ist das Gerät gründlich mit warmem Wasser zu spülen (Figure 10) und auf beiden Seiten mit einem fusselfreien Tuch trockenzutupfen.
- Das Gerät sollte vor dem erneuten Gebrauch nachts getrocknet werden.
- Gerät immer unverzüglich nach der Reinigung in seinen neutralen Zustand zurückversetzen. Nicht linksherum lagern, da dies zu Geräteschäden führen kann.

VORSICHT

VORSICHT: Die Hautgesundheit sollte täglich überwacht werden. Bei abnormalen Symptomen ist der Gebrauch des Geräts zu unterbrechen und die medizinische Fachkraft unverzüglich zu kontaktieren.

VORSICHT

VORSICHT: Beachten Sie, dass normale Haushalts- oder Badeprodukte zu einer Hautreizung beitragen oder diese verursachen können, z. B. Seife, Deodorants, Parfüms, scheuernde Reinigungsmittel, Aerosole oder alkoholhaltige Sprays.

VORSICHT

VORSICHT: Wenn der Gebrauch des Geräts zu übermäßigem Schwitzen führt, das die Stabilität oder Aufhängung beeinträchtigt, wird empfohlen, das Gerät abzunehmen und sowohl das Gerät als auch die verbleibende Extremität trocknen zu lassen.

Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst der College Park.

GARANTIEABNAHME / WARTUNGSINFORMATIONEN

College Park empfiehlt, dass Sie sich bei der Terminvergabe für Check-Ups Ihrer Patienten an den unten enthaltenen Garantieabnahmezeitplan halten.

Wir empfehlen Ihnen die gesamte Prothese bei jeder Untersuchung einer visuellen Prüfung auf übermäßige Abnutzung und Materialermüdung zu unterziehen.

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR STERLING GEL LINER: 6 MONATE.

TECHNISCHER KUNDENDIENST / NOTFALLDIENST 24-7-365

Die regulären Geschäftszeiten von College Park sind Montag bis Freitag von 8:30 Uhr – 17:30 Uhr (EST). Außerhalb der Geschäftszeiten steht eine Notrufnummer des technischen Kundendienstes zur Verfügung, sollten Sie sich mit einem Vertreter der College Park in Verbindung setzen wollen.

DE

HAFTUNG

College Park übernimmt keine Haftung für Folgendes:

- Wartung des Geräts entgegen den Anweisungen der Bedienungsanleitung.
- Schäden, die durch Bauteilkombinationen verursacht werden, die vom Hersteller nicht zugelassen wurden.
- Verwendung des Geräts außerhalb der empfohlenen Anwendungsbedingungen, Verwendungszweck oder Umgebung.

⚠ VORSICHT

Produkte und Bestandteile von College Park werden gemäß den offiziell gültigen Normen oder einer von der Firma festgelegten Norm entworfen und getestet, wenn keine offiziell gültigen Normen verfügbar sind. Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen ist nur dann gewährt, wenn die Produkte von College Park mit anderen, von College Park empfohlenen Bestandteilen verwendet werden. Dieses Produkt wurde ausschließlich für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten entworfen und getestet. Dieses Gerät darf NICHT von mehreren Patienten verwendet werden.

⚠ VORSICHT

Falls bei der Verwendung dieses Produktes Probleme auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihre medizinische Fachkraft. Der Orthopädietechniker und/oder Patient sollte jegliche ernsthaften Zwischenfälle*, die in Bezug auf das Gerät auftreten, an College Park Industries, Inc. und die entsprechende Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Orthopädietechniker und/oder Patient niedergelassen sind, berichten.

*„Ernsthafter Zwischenfall“ wird definiert als jeglicher Zwischenfall, der direkt oder indirekt zu einem der Folgenden geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte: (a) Tod des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (b) vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (c) eine ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

BEGRENZTE GARANTIE / STERLING LINER

College Park Industries, Inc., ein Unternehmen in Michigan mit Sitz in 27955 College Park Drive, Warren, MI 48088 („Unternehmen“) stellt hiermit seine Begrenzte Garantie für den Sterling Liner™ (den „Liner“) bereit. Das Unternehmen bietet hiermit, wie nachstehend aufgeführt, seine begrenzte Garantie dem Originalbenutzer des Liners, dass der Liner frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. Die Länge der begrenzten Garantiedauer hängt vom Liner-Typ ab, gemäß der Zusammenfassung in der nachstehenden Tabelle.

PRODUKT	GARANTIEDAUER	RÜCKGABEFRIST†	PROBEZEIT
Sterling Liner	6 Monate	90 Tage	30 Tage

†Die Rückgabefrist gilt nur für ungeöffnete und unbenutzte Liner.

BEGRENZTE GARANTIE. Diese begrenzte Garantie ist ab dem Datum der anfänglichen Anpassung des Geräts am Patienten gültig. Diese begrenzte Garantie ist nicht übertragbar und gilt nicht für experimentelle oder Forschungsprojektanwendungen. Mündliche oder schriftliche Zusicherungen, die nicht mit dieser Garantie übereinstimmen, sind nicht autorisiert und, etwaige solche Zusagen sollten und können nicht geltend gemacht werden.

BEDINGUNGEN. Die Inanspruchnahme dieser begrenzten Garantie ist weiters teilweise durch angemessene und rechtzeitige (1) Mitteilung des Mangelanspruchs und (2) Rückgabe des Liners an einen vom Unternehmen anerkannten Prothetiker („Anerkannter Prothetiker“) durch den Patienten bedingt. Der Anerkannte Prothetiker leitet die Bearbeitung des Anspruchs beim Unternehmen mit dem Patienten ein. Nach der Feststellung eines möglichen Mangels sollte der Patient unverzüglich den Anerkannten Prothetiker benachrichtigen und innerhalb von 30 Tagen ab der Feststellung das Unternehmen schriftlich benachrichtigen, mit einer Beschreibung aller aktuellen Ansprüche, die der Patient in Bezug auf den Liner hat.

Die fehlende ordnungsgemäße Mitteilung führt automatisch zum vollen Verzicht auf alle Ansprüche und Garantien durch den Patienten und jede Person, die im Namen des Patienten handelt. Wenn ein Liner eine Reparatur oder Austausch erfordert, aufgrund eines Herstellungs- oder Materialmangels, ist eine Rückgabeautorisierungsnummer (RA#) erforderlich, die durch einen Anruf bei der Kundendienstabteilung des Unternehmens unter 800-728-7950 erhalten wird. Das Datum der Originalbestellung und der Name des Patienten müssen mit dem Liner enthalten sein.

REPARATUREN/AUSTAUSCH. Diese Begrenzte Garantie deckt Herstellungsmängel am Liner in Verbindung mit der Gelbindung und der Gelhaftung am Stoff ab. Ein während der Garantiedauer zurückgegebenes Produkt wird von College Park bewertet und nach Ermessen von College Park ersetzt. Der ausgetauschte Liner wird weiterhin von dieser Begrenzten Garantie für die verbleibende Dauer der Garantiezeit abgedeckt sein, die am Tag der Anpassung begonnen hat.

Es gibt keine ausdrückliche oder implizierte Garantie oder sonstige Haftung, die von College Park übernommen wird, für Schäden, die durch Missbrauch, Unfälle oder normalen Verschleiß entstehen. Zum Beispiel gelten Löcher aus dem normalen Verschleiß nicht als Herstellungsmangel. Es gibt auch keine Garantieabdeckung für:

DE

- Unautorisierte Änderungen oder Ergänzungen des Liners
- Verwendung des Liners in einem Schaft, der nicht für Liner ausgelegt ist
- Missbrauch des Produkts außerhalb des ausgelegten Designformats

Der Austausch von Linern wird überprüft und liegt im ausschließlichen Ermessen von College Park im Hinblick auf den tatsächlichen Liner. Die Garantie ist ungültig, wenn Teile der Anpassungs- oder Routine-Pflege-Anweisungen, die in der Technischen Anleitung des Liners und dem Benutzerhandbuch enthalten sind, die zum Lieferumfang des Liners gehören, nicht eingehalten werden. Wenn ein Liner innerhalb der Garantiezeit zurückgegeben wird und die Qualitätssicherungsabteilung von College Park nach ausschließlichem Ermessen feststellt, dass dieser defekt ist, wird der Liner ersetzt.

SCHÄDEN/HAFTUNG Keine Person, kein Angestellter, Auftragnehmer, Vermittler, Vertriebshändler, Händler und kein Unternehmen sind befugt, Änderungen, Modifikationen oder Erweiterungen der Bedingungen der begrenzten Garantie in irgendeiner Form vorzunehmen. Das Unternehmen haftet nicht für indirekte, beiläufig entstandene oder mittelbare Schäden in Verbindung mit der Verwendung des Liners. Zu diesen Schäden gehören ohne Einschränkung Verlust, Schäden oder Kosten, die mit entgangenem Nutzen des Liners in Verbindung gebracht werden können, Verlust oder Sachschäden außer solchen am Liner selbst, Verlust zu erwartenden Einkommens, Verlust durch Betriebsunterbrechung oder andere kommerzielle oder persönliche Verluste aus beliebigen Gründen, selbst wenn das Unternehmen über die Möglichkeit solcher Schäden informiert worden ist, in Verbindung mit dem Liner, oder jeglicher Verwendung des Liners (mit Ausnahme der Haftung für Folgeschäden bis zu einem Umfang, der gesetzlich festgeschrieben ist und nicht abgelehnt werden kann).

HÖHERE GEWALT. Diese begrenzte Garantie gilt nicht, wenn (ein) Fehler des Liners zurückzuführen sind (ist), auf (a) Fahrlässigkeit, (b) Unfall, (c) falschen Gebrauch, (d) Verwendung für Anwendungen, die über die Designspezifikationen hinausgehen, (e) Verwendung für andere Zwecke als in der aktuellen Produktliteratur ausgedrückt oder beabsichtigt, (f) Missbrauch, (g) Modifikation oder Änderung an einer Komponente des Liners, die nicht den schriftlichen Anweisungen des Unternehmens entspricht, (h) Einwirkung von Feuer, Schweiß, Wasser, korrosiven Materialien wie Salzwasser und extreme pH-Werte oder andere Verunreinigungen oder andere Bedingungen, die über die vom Unternehmen festgelegten Umgebungs- und Betriebsbeschränkungen hinausgehen, (i) unsachgemäße Installation des Liners, (j) Nichterfüllung der Vorbedingungen oder anderer Anforderungen (k) Nichteinhaltung der strikten Anweisungen des Unternehmens, einschließlich seiner technischen Anweisungen, (l) anatomische, physiologische und/oder volumetrische Veränderungen des Patienten, wie etwa Veränderungen des Gewichts des Patienten oder der Größe oder Form der Extremität des Patienten , (m) Verwendung durch eine andere Person als den ursprünglichen Benutzer, (n) Nichtbeachtung der empfohlenen Inspektions- und Wartungspläne, (o) Schäden, die durch die Installation oder Verwendung von Teilen und Zubehör verursacht wurden, die nicht mit dem Liner kompatibel sind, oder (p) jegliche anderen anwendbaren Gründe.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS. MIT AUSNAHME DER OBIGEN AUSDRÜCKLICHEN BEGRENZTEN GARANTIE, IN DEM VOM GESETZGEBER ZUGELASSENEN UMFANG LEHNT DAS UNTERNEHMEN ALLE EXPLIZITEN UND IMPLIZITEN GEWÄHRLEISTUNGEN AB, EINSCHLIESSLICH, UND OHNE EINSCHRÄNKUNG, DER GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT UND TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. ES GIBT KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZITEN GEWÄHRLEISTUNGEN, GARANTIEN, VEREINBARUNGEN ODER ÄHNLICHE VERPLICHTUNGEN DES UNTERNEHMENS, DIE ÜBER DIE BESCHREIBUNG AUF DER VORDERSEITE DIESER BEGRENZTEN GARANTIE HINAUSGEHEN. DIE UNGÜLTIGKEIT ODER UNDURCHSETZBARKEIT JEGLICHER BESTIMMUNGEN DIESER BEGRENZTEN GARANTIE BEEINTRÄCHTIGEN NICHT DIE GÜLTIGKEIT ODER DURCHSETZBARKEIT IHRER SONSTIGEN BESTIMMUNGEN.

RÜCKGABEN, ANPASSUNGEN, GUTSCHRIFTEN. Wir stehen hinter unseren Qualitätsprodukten und fühlen uns zu Ihrer kompletten Zufriedenheit verpflichtet. Wir liefern alle unsere Prothetik-Liner mit einer „30-Tage-Zufriedenheitsgarantie“. Wenn Sie aus irgendeinem Grund mit einem College Park Liner nicht zufrieden sind, kann dieser innerhalb von 30 Tagen ab dem Originalrechnungsdatum zur, Umtausch, Rückerstattung oder Gutschrift zurückgegeben werden.

Jegliche Rückgaben bedürfen einer Rückgabeautorisierungsnummer (RA#), die durch einen Anruf bei der Kundendienstabteilung von College Park unter 800-728-7950 erhalten wird. Diese Garantie deckt keine kundenseitigen Fehler bei der Bestellung ab. Für Bestellungen, die ohne eine RA zurückgegeben werden, gilt eine Rücknahmegebühr in Höhe von 20 %. Ungeöffnete Liner können innerhalb von 90 Tagen nach der Originalrechnung zum Umtausch, zur Rückerstattung oder zur Gutschrift zurückgegeben werden.

©2024 College Park Industries, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Sterling Liners sind eingetragene Marken von College Park Industries, Inc., registriert in den U.S.A. und anderen Ländern.

ES

Contenido del paquete

Manguito de gel Sterling

Herramientas recomendadas

Loctite® 242

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Manguito de gel de elastómero termoplástico (TPE) Sterling con cobertor de tela disponible en tipo acolchonado o de sujeción, un perfil, seis tamaños y tres espesores.

USO PREVISTO

El manguito de gel Sterling es un cobertor flexible que se enrolla sobre una de las extremidades para crear una barrera entre la piel y la prótesis. Los manguitos proporcionan amortiguación y protección, y suelen usarse como parte del método de suspensión para sujetar la prótesis a la extremidad.

Población de pacientes destinada a su uso

- Amputación de extremidades inferiores y/o deficiencias congénitas
- No se conocen contraindicaciones

El dispositivo es para un uso leve a moderado, p. ej., para caminar.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Material	Gel de elastómero termoplástico (TPE)
Tipos	Acolchonado o de suspensión
Perfiles	Uniforme
Tamaños	S, M, M+, L, L+, XL
Espesores	3 mm, 6 mm, 9 mm
Largo total	16,5 in (42,0 cm)

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional médico debe informarle al paciente sobre el contenido del presente documento que sea necesario para el uso seguro del dispositivo.

ATENCIÓN

ATENCIÓN: Si se producen cambios o pérdida de funcionalidad en el dispositivo, o si el mismo muestra signos de daños o desgaste que perjudiquen su normal funcionamiento, el paciente debe dejar de usarlo y comunicarse con el profesional médico.

ATENCIÓN

ATENCIÓN: El uso incorrecto del dispositivo puede provocar la pérdida de suspensión.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Los posibles efectos secundarios incluyen problemas de reacción/irritación de la piel.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: El dispositivo no debe entrar en contacto con el vidrio, las fibras de carbono ni otras partículas externas. Es posible que un simple lavado no sea suficiente para solucionar el problema. Si el dispositivo es expuesto a sustancias externas o productos químicos, debe ser devuelto al profesional médico.

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Para determinar el tamaño correcto:

- Mida la circunferencia del muñón 4 y 30 cm del extremo distal *(Figura 1)*
- Elija el tamaño de dispositivo correspondiente. Si la medida tomada no tiene un tamaño de dispositivo correspondiente, redondee el tamaño hacia el número inferior más cercano *(Figura 2)*.

Nota: No elija un tamaño de dispositivo que exceda la medida, es decir, no redondee hacia un número superior.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Un dispositivo demasiado pequeño/ajustado puede ocasionar pistoneo, adormecimiento o ampollas.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Un dispositivo demasiado grande/flojo puede ocasionar mayor transpiración y movimiento de la extremidad dentro del dispositivo, generando ampollas y sarpullido.

ES

Si el paciente presenta alguno de los síntomas anteriores o experimenta cualquier otro indicio de calce inapropiado, debe comunicarse de inmediato con el profesional médico.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: El dispositivo debe inspeccionarse con atención antes de colocarlo para detectar cualquier tipo de defecto.

INSTRUCCIONES DE CORTE

Puede cortar el dispositivo para incrementar el rango de movimiento o según la preferencia del paciente *(Figura 3)*.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: No corte el dispositivo por debajo del nivel de la matriz o por debajo de las líneas de corte proximales del encaje. Un recorte excesivo puede reducir la succión entre el dispositivo y la extremidad, y comprometer así la suspensión.

COLOCACIÓN DEL ENCAJE

La colocación del encaje influirá en lograr la función prevista del dispositivo. Un diseño adecuado del encaje es esencial para lograr suspensión, control y comodidad.

Se debe usar la siguiente lista de control al verificar la colocación del encaje:

- El paciente puede colocarse el encaje fácilmente sin el uso de lubricantes.
- Hay un contacto total entre el manguito y la pared interna del encaje.
- No hay bolsas de aire cuando el paciente carga la prótesis.
- Hay un pistoneo mínimo en el encaje y, por ende, no se observan movimientos al tirar de la prótesis.
- Existe un movimiento completo sin comprometer la suspensión.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Si el control indica que no se cumple alguna de las condiciones anteriores, el encaje deberá ajustarse o rehacerse en consecuencia.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Para un manguito acolchonado, el encaje debe ser hermético para mantener la suspensión de vacío al colocar la funda.

CAPTURA DE FORMA PERSONALIZADA

Debido a las propiedades materiales del dispositivo, la forma única de la extremidad será capturada de manera automática durante el uso normal. Para acelerar la captura de la forma, se pueden utilizar las técnicas de “Captura en frío” o “Captura en caliente”.

Ambas técnicas requieren un molde/escaneo del muñón sin manguito y un modelo positivo posterior.

CAPTURA EN FRÍO

6. Añada una capa protectora al modelo positivo limpio.

7. Coloque el dispositivo en el modelo positivo.

8. Déjelo por un mínimo de 60 minutos.

ES

CAPTURA EN CALIENTE

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: El contacto físico directo con elementos de calentamiento producirá un daño permanente en el dispositivo.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Utilice guantes termoprotectores en todo momento durante este proceso.

1. Añada una capa protectora al modelo positivo seco y limpio.
2. Coloque el modelo positivo en un horno precalentado a 65 °C (150 °F) durante 60 minutos.
3. Coloque el dispositivo en un modelo positivo y llévelo al horno.
4. Quítelo del horno luego de un máximo de 10 minutos.
5. Deje que se enfríe.

Nota: Asegúrese de que el material del modelo positivo y la capa protectora soporten los 65 °C (150 °F).

Nota: No debe colocarse el dispositivo en el horno a menos que esté dentro de un modelo positivo.

MANGUITO DE SUJECIÓN

Se recomienda que el dispositivo se utilice junto con un bloqueo de College Park compatible.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: No utilice un pasador sin bridas con el dispositivo (Figura 4). Un pasador sin bridas puede atravesar la conexión distal.

CONEXIÓN DISTAL FIJA

Si se utiliza un sistema de suspensión con cordón: Inserte el tornillo de conexión en la conexión distal del manguito. Consulte las instrucciones de uso para sistemas de suspensión con cordón para obtener instrucciones correctas.

Si se utiliza un pasador de sujeción: Aplique Loctite 242 o un compuesto equivalente a las roscas del pasador y ajuste el pasador de conexión a la conexión distal fija, torque a 4 Nm. Consulte las instrucciones de uso para la utilización de bloqueos para obtener instrucciones correctas.

USO

COLOCACIÓN

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Las heridas abiertas o la piel dañada deben cubrirse con una venda u otro tipo de cobertura apropiada para evitar el contacto directo entre la herida y el dispositivo.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el interior del dispositivo esté limpio, seco y libre de objetos externos que puedan irritar la piel.

Nota: No aplique loción sobre el muñón justo antes de colocar el dispositivo. El muñón debe estar limpio y seco para evitar que el dispositivo se dañe.

COLOCACIÓN DEL MANGUITO

1. Sujete la parte superior del dispositivo desde el interior y deslícela sobre la mano hasta que la superficie interna quede completamente expuesta (Figura 5). Tenga cuidado de no dañar el dispositivo con las uñas.
2. Luego de exponer la mayor parte posible del extremo distal del dispositivo, posiciónelo contra el extremo distal del muñón (Figura 6).

   Nota: Tenga la precaución de que el pasador del manguito de sujeción esté colocado en el centro del extremo distal del muñón (Figura 8).

3. Flexione la rodilla levemente.
4. Con una compresión mínima, enrolle el dispositivo completamente sobre la extremidad (Figura 7).

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: No jale ni tire del extremo superior del manguito al enrollar el dispositivo sobre la extremidad. Esto puede tensionar la piel y causar ampollas o sarpullido.

5. Controle que no haya bolsas de aire. Si encuentra bolsas de aire, vuelva a colocar el dispositivo.

Nota: El dispositivo debe orientarse con la etiqueta externa hacia el frente del muñón (Figura 9).

ES

COLOCACIÓN DEL ENCAJE

Manguito acolchonado: Utilícelo junto con una funda. Consulte las instrucciones de uso de la funda para hacer un uso correcto.

Colóquese en el encaje usando su peso corporal para lograr un acoplamiento total antes de usar la funda y mantener así la suspensión de vacío.

Manguito de sujeción: Colóquese en el encaje usando su peso corporal para lograr un acoplamiento total de la conexión distal en el bloqueo hasta que se llegue a una conexión segura.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la conexión entre la conexión distal y el bloqueo sea segura y sin juego.

LIMPIEZA Y CUIDADO

La limpieza diaria del muñón es esencial. Se recomienda el uso de jabón líquido suave, de pH equilibrado, 100% libre de fragancias y colorantes. Si la piel está seca, aplique una loción de pH equilibrado, 100% libre de fragancias y colorantes para nutrirla y suavizarla.

Limpie el dispositivo luego de utilizarlo y antes de utilizarlo por primera vez.

- Gire el dispositivo del revés (Figura 5).
- Lave con jabón líquido suave, de pH equilibrado, 100% libre de fragancias y colorantes.
- Luego del lavado, enjuague bien el dispositivo con agua tibia (Figura 10) y seque dando golpecitos en ambos lados con un paño sin pelusa.
- El dispositivo debe dejarse secar toda la noche antes de volver a utilizarlo.
- Regrese el dispositivo a su estado neutro siempre inmediatamente luego de limpiarlo. No lo guarde del revés ya que puede dañar el dispositivo.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Se debe controlar a diario la salud de la piel. En caso de presentar síntomas anormales, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el profesional médico de inmediato.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Tenga en cuenta que los productos de uso común en el hogar y el baño, p. ej., jabones, desodorantes, perfumes, limpiadores abrasivos, rociadores en aerosol o a base de alcohol pueden causar irritación en la piel o contribuir a ello.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Si el uso del dispositivo produce transpiración excesiva, de modo que la estabilidad o la suspensión se ven comprometidas, se recomienda quitar el dispositivo y dejarlo secar, como así también al muñón.

Si tiene preguntas, contacte al servicio técnico de College Park.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO / INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

College Park recomienda que programe los controles de sus pacientes de conformidad con el cronograma de inspección de la garantía que figura a continuación.

Recomendamos que realice una inspección visual de toda la prótesis para detectar signos de desgaste excesivo y fatiga en cada consulta.

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA EL MANGUITO DE GEL STERLING: 6 MESES

ASISTENCIA TÉCNICA / SERVICIO DE EMERGENCIA LAS 24 HORAS, LOS 7 DÍAS DE LA SEMANA, LOS 365 DÍAS DEL AÑO

El horario de atención habitual de College Park es de lunes a viernes, de 8:30 a. m a 5:30 p. m (EST). Fuera de este horario, hay disponible un número de Servicio técnico de emergencia para comunicarse con un representante de College Park.

RESPONSABILIDAD

College Park no se responsabiliza por lo siguiente:

- Falta de mantenimiento del dispositivo según las instrucciones de uso.
- Daños causados por combinar componentes que no fueron autorizados por el fabricante.
- Utilización del dispositivo fuera de las condiciones, la aplicación o el entorno de uso recomendados.

ES

⚠ PRECAUCIÓN

Los productos y componentes de College Park han sido diseñados y probados de acuerdo con las normas oficiales aplicables o a una norma definida internamente cuando no se aplica ninguna norma oficial. La compatibilidad y el cumplimiento de estas normas se logran solo cuando los productos de College Park se usan con otros componentes de College Park recomendados. Este producto ha sido diseñado y probado basándose en el uso por parte de un solo paciente. Este dispositivo NO debe ser utilizado por múltiples pacientes.

⚠ PRECAUCIÓN

Si surge algún problema con el uso de este producto, comuníquese inmediatamente con su médico. El ortopedista o paciente debería informar de cualquier incidente grave* que haya ocurrido en relación con el dispositivo a College Park Industries, Inc., y a la autoridad competente del estado miembro en el que el ortopedista o el paciente radica.

*Un "incidente grave" se define como cualquier incidente que directa o indirectamente causa, puede haber causado o podría causar cualquiera de los siguientes; (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona, (b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, (c) una amenaza grave a la salud pública.

GARANTÍA LIMITADA / MANGUITOS STERLING

Por la presente, College Park Industries, Inc., una corporación de Michigan ubicada en 27955 College Park Drive, Warren MI 48088 ("Compañía"), proporciona una garantía limitada para el Manguito Sterling™ (un "Manguito"). La Compañía, como se estableció con anterioridad, brinda una garantía limitada para el usuario original del Manguito que establece que este no presenta defectos materiales ni de fabricación. La extensión del período de garantía limitada depende del tipo de Manguito, como se presenta en el resumen de la tabla a continuación.

PRODUCTO	PERÍODO DE GARANTÍA	PERÍODO DE DEVOLUCIÓN†	PERIODO DE PRUEBA
Manguito Sterling	6 meses	90 días	30 days

†El período de devolución es solo para revestimientos sin abrir y sin usar.

GARANTÍA LIMITADA. La garantía limitada es efectiva a partir de la fecha en la que el producto se colocó inicialmente en el paciente. Esta garantía limitada no es transferible y no se aplica a solicitudes de proyectos experimentales o de investigación. No están autorizadas las representaciones, orales o escritas, que no correspondan a esta garantía y, si las hubiera, no se debe ni puede confiar en ellas.

CONDICIONES. El ejercicio de esta garantía limitada está además condicionado, en parte, a que el paciente (1) informe de manera adecuada y oportuna el reclamo de un defecto y (2) devuelva el Manguito a un protésico reconocido por la Compañía ("Protésico reconocido"). El Protésico reconocido se hará cargo, junto con el paciente, del proceso de reclamo con la Compañía. Luego de descubrir un posible defecto, el paciente deberá notificarlo de inmediato al Protésico reconocido y, dentro de los 30 días del descubrimiento, notificará a la Compañía por escrito, describiendo todos los reclamos actuales que el paciente tenga en relación con el Manguito.

No proporcionar dichos avisos constituirá de manera automática una renuncia a todo tipo de reclamo y garantías por parte del paciente y cualquier persona que actúe en su nombre. Si un Manguito debe repararse o sustituirse debido a un defecto de fabricación o materiales, se necesitará de un Número de autorización de devolución (RA#) que se obtiene al llamar al Departamento de Servicio de Atención al Cliente de College Park al teléfono 800-728-7950. Se deberá incluir la fecha del pedido original y el nombre del paciente junto con el Manguito.

REPARACIONES/REEMPLAZOS Esta garantía limitada cubre defectos de fabricación del Manguito relacionados con la unión y la adhesión del gel a la tela. La devolución de un producto durante el período de garantía será evaluada por College Park y se entregará un dispositivo de reemplazo a discreción de College Park. El manguito reemplazado continuará cubierto bajo esta garantía limitada durante el plazo restante del período de la misma que comenzó con la fecha de colocación.

No hay garantías explícitas o implícitas, y College Park no acepta ninguna otra responsabilidad por los daños ocasionados en relación con el abuso, la manipulación inapropiada, los accidentes ni el desgaste o la rotura normales. Por ejemplo, los agujeros producto del desgaste normal no se consideran un defecto de fabricación. La garantía tampoco cubre:

• Las modificaciones o incorporaciones no autorizadas en el Manguito

• Los Manguitos utilizados en los encajes que no fueron creados para un Manguito

• El uso indebido del producto por fuera del formato de diseño previsto

El reemplazo de los Manguitos está sujeto a la revisión y mera discreción de College Park del Manguito real. La garantía se anulará si no se siguen los pasos de las instrucciones para la colocación y el cuidado de rutina detallados en las Instrucciones técnicas del manguito y el Manual del usuario incluidos con el Manguito. Si se devuelve un Manguito dentro del período de garantía y el Departamento de Control de Calidad de College Park, a su mera discreción, determina que es defectuoso, se otorgará un Manguito de reemplazo.

ES

DAÑOS/RESPONSABILIDADES Ninguna persona, empleado, contratista, agente, distribuidor, concesionario ni compañía tiene la autorización de cambiar, modificar o extender los términos de la presente garantía limitada de ninguna manera. La Compañía no se hace responsable por daños indirectos, incidentales o consecuentes en relación con el uso del Manguito. Estos daños incluyen, entre otros, pérdida, daño o gastos atribuibles a la pérdida del uso del Manguito; pérdida o daño de bienes personales diferentes del Manguito; pérdida del ingreso monetario esperado; pérdida por interrupción del negocio u otra pérdida comercial o personal debido a cualquier causa, incluso si la Compañía ha sido advertida de la posibilidad de tales daños en relación con el manguito o cualquier uso de este (excepto la responsabilidad por daños consecuentes en la medida en que la ley lo permita y no se pueda evitar).

FUERZA MAYOR. Esta garantía limitada no se aplicará si una falla del Manguito es atribuible a (a) negligencia, (b) accidente (c) mal uso, (d) uso para aplicaciones más allá de las especificaciones de diseño, (e) uso para fines distintos de aquellos expresados o previstos en el manual actual del producto, (f) abuso, (g) modificación o alteración de cualquier componente del Manguito que no sea de acuerdo con las instrucciones escritas de la Compañía, (h) exposición del Manguito al fuego, transpiración, agua, materiales corrosivos como agua salada y PH extremos, u otros contaminantes, o a otras condiciones más allá de las limitaciones ambientales y operativas especificadas por la Compañía, (i) instalación inadecuada del Manguito, (j) incumplimiento de las condiciones previas u otros requisitos contenidas en este documento, (k) incumplimiento estricto de las instrucciones de la Compañía, incluidas sus Instrucciones Técnicas, (l) cambios anatómicos, fisiológicos y/o volumétricos en el paciente, como cambios en el peso del paciente o en el tamaño o forma de la extremidad del paciente , (m) uso por parte de cualquier persona que no sea el usuario original, (n) incumplimiento de los programas de inspección y mantenimiento recomendados, (o) daños causados por la instalación o el uso de piezas y accesorios no compatibles con el Manguito, o (p) cualquier otra razón aplicable.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD CON EXCEPCIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA EXPRESADA CON ANTERIORIDAD, EN LA MEDIDA QUE LO PERMITA LA LEY, LA COMPAÑÍA RECHAZA TODAS LAS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS E IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS POR LA LEY ESTATAL DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. NO EXISTEN GARANTÍAS EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, AVALES, ACUERDOS U OBLIGACIONES SIMILARES DE LA COMPAÑÍA, QUE SE EXTIENDEN MÁS ALLÁ DE LA DESCRIPCIÓN EN ESTA GARANTÍA LIMITADA. LA NULIDAD O INAPLICABILIDAD DE CUALQUIER DISPOSICIÓN DE ESTA GARANTÍA LIMITADA NO AFECTARÁ LA VALIDEZ O EXIGENCIA DE LAS DISPOSICIONES RESTANTES DE LA MISMA.

DEVOLUCIONES, AJUSTES, CRÉDITOS Respaldamos nuestros productos de calidad y estamos comprometidos a satisfacerlo por completo. Entregamos todos nuestros Manguitos ortopédicos con una “Garantía de satisfacción de 30 días”. Si por algún motivo no está satisfecho con alguno de los Manguitos de College Park, puede devolverlo dentro de los 30 días de la fecha original en que se emitió la factura por, reemplazo, reembolso o crédito. Los revestimientos sin abrir se pueden devolver dentro de los 90 días posteriores a la factura original para reemplazo, reembolso o crédito.

Todas las devoluciones requieren de un Número de autorización de devolución (RA#), que se obtiene al llamar al Departamento de Servicio de Atención al Cliente de College Park al teléfono 800-728-7950. Esta garantía no cubre errores de pedido por parte del cliente. Se aplicará una tarifa de reabastecimiento del 20% a los pedidos devueltos sin un RA.

©2024 College Park Industries, Inc. Todos los derechos reservados. Los manguitos Sterling son marcas registradas de College Park Industries, Inc., registradas en los EE. UU. y otros países.

Contenu de l'emballage

Liner en gel Sterling

Outils recommandés

Loctite® 242

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le liner en gel Sterling est un revêtement en gel d'élastomère thermoplastique (TPE) garni de tissu, qui est disponible en options Coussin et Verrouillage, en un profil, six tailles et trois épaisseurs.

UTILISATION PRÉVUE

FR

Le liner en gel Sterling est un revêtement souple qui s'enroule sur un membre, ce qui crée une barrière entre la peau et la prothèse. Les liners assurent un rembourrage et une protection et sont souvent utilisés dans le cadre de la méthode de suspension pour maintenir la prothèse sur un membre.

Indications d'utilisation et population de patients cible

- Amputation de membre inférieur et/ou déficience congénitale
- Aucune contre-indication connue

Le dispositif est conçu pour une utilisation à faible impact ou impact modéré, par exemple, la marche.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	
Matériau	Gel d'élastomère thermoplastique (TPE)
Types	Coussin ou Verrouillage
Profils	Uniforme
Tailles	S, M, M+, L, L+, XL
Épaisseurs	3 mm, 6 mm, 9 mm
Longueur totale	42,0 cm (16,5 po)

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Les professionnels de la santé doivent informer le patient de toutes les informations contenues dans ce document concernant l'utilisation sûre du dispositif.

AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : En cas de modification ou de perte de fonctionnalité du dispositif ou si celui-ci présente des signes de détérioration ou d'usure qui gênent son fonctionnement normal, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de la santé.

AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Une mauvaise utilisation du dispositif peut entraîner une perte de suspension.

ATTENTION

ATTENTION : Des problèmes d'irritation ou d'éruption cutanée sont des effets secondaires potentiels.

ATTENTION

ATTENTION : Le dispositif ne doit pas entrer en contact avec le verre, la fibre de carbone ou autres particules étrangères. Il ne suffit pas de le laver pour éliminer le problème. Si le dispositif est exposé à des substances étrangères ou à des produits chimiques, il doit être renvoyé au professionnel de la santé.

SÉLECTION DU DISPOSITIF

Pour déterminer la taille appropriée, procédez comme suit :

- Mesurez la circonférence du membre résiduel à 4 et 30 cm de l'extrémité distale *(Figure 1)*.
- Choisissez la taille de dispositif correspondante. Si aucune taille ne correspond à la mesure prise, arrondissez à la mesure inférieure *(Figure 2)*.

Remarque : Ne choisissez pas une taille de dispositif supérieure à la mesure (n'arrondissez pas à la mesure supérieure).

ATTENTION

ATTENTION : Un dispositif trop petit/serré peut entraîner un effet de piston, un engourdissement ou la formation d'ampoules.

ATTENTION

ATTENTION : Un dispositif trop grand/ample peut entraîner une augmentation de la transpiration et le déplacement du membre à l'intérieur du dispositif, ce qui risque de former des ampoules ou des éruptions cutanées.

Si l'un des symptômes susmentionnés ou toute autre indication d'un ajustement inapproprié survient, le patient doit contacter le professionnel de la santé dans les plus brefs délais.

INSTRUCTIONS DE POSE

ATTENTION

ATTENTION : Le dispositif doit être soigneusement inspecté afin de déceler tout défaut éventuel avant la pose.

FR

INSTRUCTIONS DE ROGNAGE

Le dispositif peut être rogné afin d'augmenter l'amplitude de mouvement, ou à la demande du patient *(Figure 3)*.

ATTENTION

ATTENTION : Ne découpez pas le dispositif en dessous du niveau de la matrice ou des lignes de rognage proximales de l'emboîture. Un rognage trop important risque de réduire l'effet d'aspiration entre le dispositif et le membre et de compromettre la suspension.

POSE DE L'EMBOÎTURE

Pour que le dispositif puisse remplir sa fonction prévue, l'emboîture doit être bien ajustée. Pour assurer la suspension, le contrôle et le confort, il est essentiel que la conception de l'emboîture soit appropriée.

Veuillez utiliser la liste de contrôle suivante pour vérifier l'ajustement de l'emboîture :

- Le patient peut mettre l'emboîture facilement, sans utiliser de lubrifiant.
- Le liner est pleinement en contact avec la paroi interne de l'emboîture.
- Aucune poche d'air ne se forme lorsque le patient enfile la prothèse.
- L'effet de piston doit être minime dans l'emboîture, de sorte qu'aucun mouvement visible ne doit être constaté lorsque le patient tire sur la prothèse.
- Le mouvement complet doit être possible sans compromettre la suspension.

ATTENTION

ATTENTION : Si, à l'issue de la vérification, les conditions ci-dessus ne sont pas remplies, l'emboîture doit être ajustée ou refaite en conséquence.

ATTENTION

ATTENTION : Pour un liner de type « Coussin », l'emboîture doit être étanche afin d'assurer la suspension à vide lors de l'application d'un manchon.

CAPTURE DE FORME PERSONNALISÉE

Du fait des propriétés matérielles du dispositif, la forme unique du membre sera automatiquement capturée pendant l'utilisation normale. Pour accélérer la capture de forme, les techniques « Capture à froid » ou « Capture à chaud » peuvent être utilisées.

Dans ces deux techniques, le membre résiduel doit être moulé/scanné sans liner et nécessitent la création d'un modèle positif.

CAPTURE À FROID

6. Ajoutez un film protecteur au modèle positif propre.

7. Appliquez le dispositif au modèle positif.

8. Laissez reposer pendant au moins 60 minutes.

CAPTURE À CHAUD

ATTENTION

ATTENTION : Tout contact physique direct avec des éléments chauffants endommagera le dispositif de façon permanente.

ATTENTION

ATTENTION : Utilisez des gants de protection contre la chaleur à tout moment pendant la procédure.

FR

1. Ajoutez un film protecteur au modèle positif propre et sec.
2. Placez le modèle positif dans un four préchauffé à 65 °C (150 °F) pendant 60 minutes.
3. Appliquez le dispositif sur le modèle positif et mettez-le dans le four.
4. Sortez-le du four après 10 minutes maximum.
5. Laissez refroidir.

Remarque : Vérifiez que le matériau du modèle positif et le film protecteur peuvent supporter une température de 65 °C (150 °F).

Remarque : Le dispositif ne peut être mis dans le four que sur un modèle positif.

LINER DE TYPE « VERROUILLAGE »

Il est recommandé d'utiliser le dispositif avec un verrouillage College Park compatible.

ATTENTION

ATTENTION : N'utilisez pas de goupille sans collerette avec le dispositif (Figure 4). Une goupille sans collerette peut passer à travers la fixation distale.

FIXATION DISTALE FIXE

En cas d'utilisation d'un système de suspension avec sangle : vissez la vis de connexion dans la fixation distale du liner. Reportez-vous au mode d'emploi du système de suspension avec sangle pour obtenir les instructions appropriées.

En cas d'utilisation d'une goupille de verrouillage : appliquez de la Loctite 242 ou un composant équivalent sur les filets de la goupille et serrez la broche de fixation sur la fixation distale fixe à 4 N m. Reportez-vous au mode d'emploi du verrouillage utilisé pour obtenir les instructions appropriées.

UTILISATION

MISE EN PLACE

ATTENTION

ATTENTION : Des plaies ouvertes ou une peau endommagée doivent être recouvertes d'un pansement ou autre protection appropriée pour éviter à la plaie d'être en contact avec le dispositif.

ATTENTION

ATTENTION : Vérifiez que l'intérieur du dispositif est propre, sec et sans aucun objet étranger susceptible d'irriter la peau.

Remarque : N'appliquez pas de lotion sur le membre résiduel juste avant de mettre en place le dispositif. Le membre résiduel doit être propre et sec pour éviter d'endommager le dispositif.

MISE EN PLACE DU LINER

1. Tenez la partie supérieure du dispositif par l'intérieur et faites-le glisser sur la main jusqu'à ce que toute la surface intérieure soit exposée (Figure 5). Prenez soin de ne pas abîmer le dispositif avec vos ongles.
2. Après avoir exposé au maximum l'extrémité distale du dispositif, positionnez-la contre l'extrémité distale du membre résiduel (Figure 6).

   Remarque : Veillez à ce que la broche sur le liner de type « Verrouillage » soit positionnée de façon centrale sur l'extrémité distale du membre résiduel (Figure 8).

3. Pliez légèrement le genou.
4. En appliquant une légère pression, déroulez le dispositif jusqu'en haut du membre (Figure 7).

ATTENTION

ATTENTION : Ne tirez pas sur l'extrémité supérieure du liner lorsque vous déroulez le dispositif jusqu'en haut du membre. Cela risque de créer des tensions sur la peau et d'entraîner la formation d'ampoules ou d'éruptions cutanées.

5. Vérifiez qu'il n'y ait pas de poches d'air. Si vous détectez des poches d'air, réappliquez le dispositif.

Remarque : Le dispositif doit être orienté de façon à ce que l'étiquette externe soit positionnée à l'avant du membre résiduel (Figure 9).

FR

MISE EN PLACE DE L'EMBOÎTURE

Liner de type « Coussin » : il doit être utilisé avec un manchon. Reportez-vous au mode d'emploi du manchon pour l'utiliser de façon appropriée.

Rentrez dans l'emboîture en utilisant le poids du corps pour l'engager complètement avant d'utiliser le manchon pour assurer la suspension à vide.

Liner de type « Verrouillage » : rentrez dans l'emboîture en utilisant le poids du corps pour engager complètement la fixation distale dans le verrou jusqu'à ce qu'ils soient solidement connectés.

ATTENTION

ATTENTION : Vérifiez que la fixation distale et le verrou sont solidement connectés et qu'il n'y a pas de jeu.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Il est essentiel de laver le membre résiduel tous les jours. L'utilisation d'un savon liquide doux, avec un pH équilibré, inodore et sans colorant est recommandée. Si la peau est sèche, appliquez une lotion avec un pH équilibré, inodore et sans colorant pour nourrir et adoucir la peau.

Nettoyez le dispositif tous les jours après utilisation et avant la première utilisation.

- Retournez le dispositif sur l'envers (Figure 5).
- Lavez-le à l'aide d'un savon liquide avec un pH équilibré, inodore et sans colorant.
- Après le lavage, rincez le dispositif abondamment à l'eau chaude (Figure 10) et séchez-le en le tapotant de part et d'autre avec un chiffon non pelucheux.
- Le dispositif doit avoir séché une nuit avant d'être réutilisé.
- Remettez toujours le dispositif à l'endroit immédiatement après l'avoir lavé. Ne le stockez pas à l'envers car cela risquerait de l'endommager.

ATTENTION

ATTENTION : La santé de la peau doit être contrôlée tous les jours. En cas de symptôme anormal, cessez d'utiliser le dispositif et contactez le professionnel de la santé dans les plus brefs délais.

ATTENTION

ATTENTION : Veuillez noter que les produits ménagers ou de bain courants peuvent entraîner des irritations de la peau (par exemple, savons, déodorants, parfums, nettoyants abrasifs, aérosols ou sprays contenant de l'alcool).

ATTENTION

ATTENTION : Si l'utilisation du dispositif entraîne une transpiration excessive compromettant la stabilité ou la suspension, il est recommandé de retirer le dispositif et de faire sécher le dispositif et le membre résiduel.

Pour toute question complémentaire, contactez le service technique de College Park.

INFORMATIONS RELATIVES À L'INSPECTION/L'ENTRETIEN DE GARANTIE

College Park vous recommande de planifier des examens pour vos patients en fonction du calendrier d'inspection de garantie ci-après.

Nous vous recommandons d'inspecter visuellement l'ensemble de la prothèse pour détecter tout signe d'usure excessive à chaque consultation.

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR LE LINER EN GEL STERLING : 6 MOIS.

ASSISTANCE TECHNIQUE/SERVICE D'URGENCE 24 HEURES SUR 24, 7 JOURS SUR 7, 365 JOURS PAR AN

Horaires de travail courants de College Park : du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 17 h 30 (EST). En dehors de ces horaires, un numéro pour le service technique d'urgence est à votre disposition pour contacter un représentant de College Park.

RESPONSABILITÉ

College Park exclut toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu conformément au mode d'emploi.
- Les dommages ont été causés par des combinaisons de composants non autorisées par le fabricant.
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux recommandations en matière de conditions d'utilisation, d'application ou d'environnement.

⚠ ATTENTION

FR

Les produits et composants de College Park sont conçus et testés conformément aux normes officielles applicables ou à une norme définie en interne lorsqu'aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes sont assurés uniquement lorsque les produits College Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de College Park. Ce produit a été conçu et testé sur la base d'une utilisation par un seul patient. Ce dispositif ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients.

⚠ ATTENTION

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement vos professionnels de la santé. Le prothésiste et/ou le patient doivent signaler tout incident grave* survenu en rapport avec le dispositif à College Park Industries, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre du prothésiste et/ou patient.

* Un « incident grave » est défini comme tout incident qui a conduit, a pu conduire ou pourrait conduire, directement ou indirectement, à l'un des événements suivants : (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, (b) la détérioration grave, temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, (c) une menace grave pour la santé publique.

GARANTIE LIMITÉE/LINERS STERLING

College Park Industries, Inc., une entreprise de l'État du Michigan située au 27955 College Park Drive, Warren, MI 48088 (la « Société ») accorde par les présentes une garantie limitée pour le liner Sterling Liner™ (un « Liner »). Comme décrit ci-après, la Société, accorde par les présentes une garantie limitée à l'utilisateur d'origine du Liner contre tout défaut de matériaux et de fabrication. La durée de la période de garantie limitée dépend du type de Liner, conformément au récapitulatif dans le tableau ci-dessous.

PRODUIT	PÉRIODE DE GARANTIE	PÉRIODE DE RETOUR†	PÉRIODE D'ESSAI
Liner Sterling	6 mois	90 jours	30 jours

†La période de retour s'applique uniquement aux doublures non ouvertes et non utilisées.

GARANTIE LIMITÉE. La présente garantie limitée entre en vigueur à la date à laquelle le produit est installé sur le patient pour la première fois. La présente garantie limitée n'est pas cessible et ne s'applique pas à des projets expérimentaux ou de recherche. Les déclarations, orales ou écrites, qui ne sont pas compatibles avec la présente garantie ne sont pas autorisées, et toute déclaration faite ne doit pas et ne peut pas faire foi.

CONDITIONS. La présente garantie limitée s'applique sous réserve, en partie, que le patient (1) dépose une réclamation pour défaut et (2) retourne le Liner à un prothésiste agréé par la Société (le « Prothésiste agréé ») de façon adéquate et en temps opportun. Ledit Prothésiste agréé s'engage, avec le patient, à traiter ladite réclamation auprès de la Société. Au moment de la découverte d'un défaut éventuel, le patient doit immédiatement en informer le Prothésiste agréé et, dans un délai de 30 jours suivant la découverte, en informer la Société par écrit, en décrivant toutes les réclamations en cours du patient concernant le Liner.

Tout défaut à cet égard constituera automatiquement une renonciation à l'ensemble des réclamations et garanties par le patient et toute personne agissant au nom de celui-ci. Si un Liner doit être réparé ou remplacé en raison d'un défaut de fabrication ou de matériaux, un numéro d'autorisation de retour (RA#, Return Autorization number) sera requis. Pour l'obtenir, le patient doit appeler le Service client de la Société au 800-728-7950. La date de commande d'origine et le nom du patient doivent être inclus avec le Liner.

RÉPARATIONS/REMPLACEMENT. La présente Garantie limitée couvre les défauts de fabrication du Liner liés à la liaison du gel et à l'adhésion du gel au tissu. Un produit retourné pendant la période de garantie sera évalué par College Park et remplacé à sa discrétion. Le Liner remplacé continuera à être couvert en vertu de la présente Garantie limitée pour la durée restante de la période de garantie ayant commencé à la date de pose.

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite et aucune autre responsabilité n'est assumée par College Park en cas de dommages dus à des abus, à une mauvaise manipulation, à des accidents ou à l'usure normale. Par exemple,

des trous dus à l'usure normale ne sont pas considérés comme un défaut de fabrication. En outre, ne sont pas couverts par la garantie :

• les modifications ou ajouts non autorisés apportés au Liner ;

• l'utilisation de Liners dans des emboîtures qui n'ont pas été créées pour un Liner ;

• la mauvaise utilisation du produit en dehors du format de conception prévu.

Le remplacement des Liners est soumis à l'examen de College Park qui remplacera le Liner concerné à sa seule discrétion. La garantie est nulle si tout élément des instructions de pose et d'entretien régulier énoncées dans les Instructions techniques et le Guide de l'utilisateur du Liner inclus avec le Liner n'est pas suivi. Si un Liner est renvoyé pendant la période de garantie et que le service d'Assurance qualité de College Park détermine, à sa seule discrétion, qu'il est défectueux, le Liner sera remplacé.

DOMMAGES/RESPONSABILITÉS. Aucun(e) personne, employé, sous-traitant, agent, distributeur, concessionnaire ou entreprise n'est autorisé à modifier ou prolonger les conditions de la présente garantie limitée de quelque manière que ce soit. La Société n'est pas responsable des dommages indirects, fortuits ou consécutifs liés à l'utilisation du Liner. Ces dommages comprennent, sans s'y limiter, la perte, les dommages ou les dépenses attribuables à la perte d'utilisation du Liner, la perte ou les dommages aux biens autres que le Liner, la perte de revenus escomptés, la perte due à l'interruption des activités commerciales, ou toute autre perte commerciale ou personnelle due à une cause quelconque, même si la Société a été informée de la possibilité de tels dommages, en relation avec le Liner, ou toute utilisation du Liner (sauf pour la responsabilité des dommages indirects, dans la mesure où la loi ne permet pas de les exclure).

CAS DE FORCE MAJEURE. La présente garantie limitée ne s'appliquera pas si une ou des défaillances du Liner sont imputables à (a) la négligence, (b) un accident, (c) une mauvaise utilisation, (d) une utilisation pour des applications non comprises dans les spécifications de conception, (e) une utilisation à des fins autres que celles exprimées ou prévues par la documentation actuelle du produit, (f) un abus, (g) la modification de tout composant du Liner autre que conformément aux instructions écrites de la Société, (h) l'exposition du Liner au feu, à la transpiration, à l'eau, à des matériaux corrosifs tels que l'eau salée et des valeurs de pH extrêmes, ou autres contaminants ou à des conditions autres que les contraintes environnementales et d'exploitation spécifiées par la Société, (i) une mauvaise installation du Liner, (j) le non-respect des conditions préalables ou autres exigences contenues dans les présentes, (k) le non-respect strict des instructions de la Société, y compris ses Instructions techniques, (l) des changements anatomiques, physiologiques et/ou volumétriques chez le patient, tels que des modifications du poids du patient ou de la taille ou de la forme de son membre, (m) l'utilisation du Liner par une personne autre que l'utilisateur d'origine, (n) le non-respect des calendriers d'inspection et de maintenance recommandés, (o) des dommages entraînés par l'installation ou l'utilisation de pièces et accessoires non compatibles avec le Liner, ou (p) tout autre motif applicable.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE LIMITÉE EXPRESSE QUI PRÉCÈDE, DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LA LOI, LA SOCIÉTÉ DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE LA LOI FÉDÉRALE CONCERNANT LA QUALITÉ MARCHANDE ET L'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, AUCUN ACCORD OU OBLIGATION SIMILAIRE DE LA SOCIÉTÉ N'EST CONSENTI(E) EN DEHORS DES ÉLÉMENTS DÉCRITS DANS LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE. L'INVALIDITÉ OU L'INOPPOSABILITÉ DE L'UNE DES DISPOSITIONS DE LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE N'A AUCUNE INCIDENCE SUR LA VALIDITÉ OU L'OPPOSABILITÉ DES AUTRES DISPOSITIONS DES PRÉSENTES.

RETOURS, AJUSTEMENTS, CRÉDITS. Nous répondons de la qualité de nos produits et nous engageons à vous donner entière satisfaction. Nous livrons nos Liners prothétiques avec une « Garantie de satisfaction de 30 jours ». Si vous n'êtes pas satisfait d'un Liner College Park pour quelque raison que ce soit, vous pouvez nous le retourner sous 30 jours à compter de la date de facture d'origine en vue, d'un remplacement, d'un remboursement ou d'un crédit. Les doublures non ouvertes peuvent être retournées dans les 90 jours suivant la facture d'origine pour remplacement, remboursement ou crédit.

Pour tous les retours, vous devez demander un numéro d'autorisation de retour (RA#, Return Autorization number) en appelant le Service client de College Park au 800-728-7950. La présente garantie ne couvre pas les erreurs de commande du client. Des frais de restockage de l'ordre de 20 % s'appliqueront aux commandes retournées sans RA#.

©2024 College Park Industries, Inc. Tous droits réservés. Les Liners Sterling sont des marques déposées de College Park Industries, Inc., enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Contenuto della confezione

Liner in gel Sterling

Attrezzi raccomandati

Loctite® 242

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il liner in gel Sterling è un liner in gel elastomerico termoplastico (TPE), dotato di copertura in tessuto e proposto nelle opzioni di ammortizzazione e bloccaggio, con un profilo, sei misure e tre spessori.

DESTINAZIONE D'USO

Il liner in gel Sterling è una copertura flessibile da arrotolare sull'arto per creare una barriera tra la cute e la protesi. I liner offrono l'ammortizzazione e la protezione e sono spesso utilizzati come parte del metodo di sospensione per il fissaggio delle protesi agli arti.

IT

Indicazioni d'uso e pazienti destinatari

- Amputazione degli arti inferiori e/o difetti congeniti
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato all'uso con impatto moderato, ad es. camminata.

SPECIFICHE TECNICHE	
Materiale	Gel elastomerico termoplastico (TPE)
Tipi	Ammortizzazione o bloccaggio
Profili	Uniforme
Misure	S, M, M+, L, L+, XL
Spessori	3 mm, 6 mm, 9 mm
Lunghezza totale	42,0 cm (16,5 in)

ISTRUZIONI DI SICUREZZA GENERALI

L'operatore sanitario dovrà informare il paziente di tutti i contenuti del presente documento che sono necessari per un utilizzo sicuro del dispositivo.

AVVERTENZA

AVVERTENZA: Nel caso in cui si verifichi una modifica o una perdita della funzionalità del dispositivo, oppure se il dispositivo mostra segni di danneggiamento o usura che compromettono le sue normali funzioni, il paziente dovrà interrompere l'uso del dispositivo e contattare un operatore sanitario.

AVVERTENZA

AVVERTENZA: L'uso errato del dispositivo potrebbe portare alla perdita della sospensione.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: I possibili effetti indesiderati sono problemi di irritazione/reazione cutanea.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: Il dispositivo non deve entrare in contatto con vetro, fibre di carbonio o altre particelle estranee. Il solo lavaggio potrebbe non essere sufficiente all'eliminazione del problema. Se il dispositivo viene esposto a sostanze estranee o sostanze chimiche, dovrà essere restituito all'operatore sanitario.

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Per determinare la misura corretta:

- Misurare la circonferenza dell'arto residuo 4 e 30 cm dall'estremità distale *(Figure 1)*
- Scegliere la misura del dispositivo corrispondente. Se la misurazione presa non ha una misura corrispondente, arrotondarla per difetto *(Figure 2)*.

Nota: Non scegliere una misura del dispositivo che supera la misurazione, quindi non arrotondare per eccesso.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: Un dispositivo troppo piccolo/stretto potrebbe portare al verificarsi dell'effetto pistone, alla perdita di sensibilità o alla comparsa di vesciche.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: Un dispositivo troppo grande/largo potrebbe portare a una maggiore traspirazione e movimento dell'arto all'interno del dispositivo, il che può causare la comparsa di vesciche e arrossamenti.

Se si verificano i sintomi descritti in precedenza, o qualsiasi altro segnale di inserimento errato, il paziente dovrà contattare l'operatore sanitario immediatamente.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO

ATTENZIONE

ATTENZIONE: Il dispositivo deve essere ispezionato con attenzione per la rilevazione di eventuali difetti prima dell'inserimento.

IT

ISTRUZIONI PER LA RIFILATURA

Il dispositivo può essere accorciato per aumentare l'ampiezza del movimento o secondo la preferenza del paziente *(Figure 3)*.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: Non tagliare il dispositivo al di sotto del livello della matrice o al di sotto delle linee di rifilatura prossimali della tasca. Una rifilatura eccessiva potrebbe ridurre l'aspirazione fra il dispositivo e l'arto, compromettendo quindi la sospensione.

INSERIMENTO DELLA TASCA

Il raggiungimento della funzione prevista del dispositivo dipende dall'inserimento della tasca. Un design adeguato della tasca è essenziale per ottenere sospensione, controllo e comfort.

Durante il controllo dell'inserimento della tasca, occorre utilizzare la seguente lista di controllo:

- Il paziente riesce a indossare la tasca facilmente senza l'utilizzo di lubrificanti.
- Pieno contatto fra il liner e la parete interna della tasca.
- Nessuna bolla d'aria si sviluppa quando il paziente carica la protesi.
- Effetto a pistone ridotto al minimo nella tasca, quindi nessun movimento visibile quando si tira la protesi.
- Movimento completo possibile senza compromettere la sospensione.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: Se il feedback indica che una o più delle condizioni descritte sopra non sono soddisfatte, la tasca dovrà essere regolata o realizzata nuovamente di conseguenza.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: Per un liner di ammortizzazione, la tasca deve essere chiusa ermeticamente per mantenere la sospensione a sottovuoto quando viene applicata la guaina.

CATTURA PERSONALIZZATA DELLA FORMA

Grazie alle proprietà del materiale del dispositivo, la forma unica dell'arto sarà catturata automaticamente durante l'utilizzo regolare. Per accelerare la cattura della forma, è possibile utilizzare le tecniche "Cold Capture" o "Hot Capture".

Entrambe le tecniche richiedono un calco/una scansione dell'arto residuo senza liner e un successivo modello positivo.

COLD CAPTURE

6. Aggiungi uno strato protettivo al modello positivo pulito.

7. Applica il dispositivo al modello positivo.

8. Lascia l'applicazione per almeno 60 minuti.

HOT CAPTURE

ATTENZIONE **ATTENZIONE:** Il contatto fisico diretto con elementi riscaldanti danneggerà il dispositivo in modo permanente.

ATTENZIONE **ATTENZIONE:** Utilizzare guanti termoresistenti in ogni momento durante questo processo.

1. Aggiungi uno strato protettivo al modello positivo pulito e asciutto.
2. Posiziona il modello positivo in un forno preriscaldato a 65 °C (150 °F) per 60 minuti.
3. Applica il dispositivo al modello positivo e posizionalo all'interno del forno.
4. Rimuovilo dal forno dopo un tempo massimo di 10 minuti.
5. Lascia raffreddare.

IT

Nota: Assicurati che il materiale del modello positivo e lo strato protettivo possano resistere a una temperatura di 65 °C (150 °F).

Nota: Il dispositivo non deve essere posizionato nel forno a meno che non si trovi su un modello positivo.

LINER DI BLOCCAGGIO

Si consiglia di utilizzare il dispositivo in combinazione con un blocco College Park compatibile.

ATTENZIONE **ATTENZIONE:** Non utilizzare un perno senza flange con il dispositivo (Figure 4). Un perno senza flange potrebbe attraversare l'attacco distale.

ATTACCO DISTALE FISSO

Se si utilizza un sistema a sospensione in cordone di nylon: Ruotare la vite di collegamento nell'attacco distale del liner. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di sospensione in cordone di nylon per le istruzioni corrette.

Se si utilizza un perno di bloccaggio: Applicare Loctite 242 o un composto equivalente alle filettature del perno e serrare il perno di collegamento all'attacco distale fisso, a una coppia di 4 Nm. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del blocco utilizzato per le istruzioni corrette.

UTILIZZO

INDOSSARE IL DISPOSITIVO

ATTENZIONE **ATTENZIONE:** Ferite aperte o lesioni della cute dovrebbero essere coperte con un bendaggio o un'altra copertura appropriata per prevenire il contatto diretto fra la lesione e il dispositivo.

ATTENZIONE **ATTENZIONE:** Assicurarsi che l'interno del dispositivo sia pulito, asciutto e libero da oggetti estranei che possano causare irritazione alla pelle.

Nota: Non applicare lozioni all'arto residuo immediatamente prima di indossare il dispositivo. L'arto residuo deve essere pulito e asciutto per prevenire danni al dispositivo.

INDOSSARE IL LINER

1. Afferrare la parte superiore del dispositivo dall'interno e farla scivolare sulla mano finché la superficie interna non è completamente esposta (Figure 5). Prestare attenzione a non danneggiare il dispositivo con le unghie.
2. Dopo aver esposto il più possibile l'estremità distale del dispositivo, posizionarla contro l'estremità distale dell'arto residuo (Figure 6).

   Nota: Fare attenzione a posizionare centralmente il perno sul liner di bloccaggio sull'estremità distale dell'arto residuo (Figure 8).

3. Piegare leggermente il ginocchio.

4. Con una lieve compressione, ruotare completamente il dispositivo verso l'alto sull'arto (Figure 7).

ATTENZIONE

ATTENZIONE: Non strattonare o tirare l'estremità superiore del liner quando si ruota il dispositivo verso l'alto sull'arto. Ciò può causare tensione sulla pelle, la comparsa di vesciche o arrossamenti.

5. Verificare che non siano presenti bolle d'aria. Se si rilevano bolle d'aria, riapplicare il dispositivo.

Nota: Il dispositivo deve essere orientato con l'etichettatura esterna posizionata davanti all'arto residuo (Figure 9).

INDOSSARE LA TASCA

Liner di ammortizzazione: Utilizzare insieme a una guaina. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina per un utilizzo corretto.

Entrare nella tasca utilizzando il proprio peso corporeo per raggiungere la piena stabilità prima di utilizzare la guaina per mantenere la sospensione a sottovuoto.

Liner di bloccaggio: Entrare nella tasca utilizzando il proprio peso corporeo per stabilizzare completamente l'attacco distale nel blocco fino a raggiungere una connessione sicura.

IT

ATTENZIONE

ATTENZIONE: Assicurarsi che la connessione fra l'attacco distale e il blocco sia sicura e senza gioco.

PULIZIA E CURA

La pulizia giornaliera dell'arto residuo è essenziale. Si consiglia di utilizzare un sapone liquido delicato, con pH bilanciato e completamente privo di profumo e coloranti. Se la pelle è secca, applicare una lozione a pH bilanciato e completamente priva di profumo e coloranti per nutrire e ammorbidire la pelle.

Pulire il dispositivo tutti i giorni dopo l'uso e prima del primo utilizzo.

- Rivoltare il dispositivo (Figure 5).
- Lavare con un sapone liquido con pH bilanciato e completamente privo di profumo e coloranti.
- Dopo il lavaggio, risciacquare il dispositivo con cura utilizzando acqua calda (Figure 10) e asciugare tamponando entrambi i lati con un panno privo di lanugine.
- Il dispositivo dovrà asciugarsi durante la notte prima dell'utilizzo successivo.
- Riportare sempre il dispositivo al suo stato neutrale immediatamente dopo la pulizia. Non conservare il dispositivo al rovescio poiché ciò potrebbe danneggiarlo.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: La salute della pelle deve essere monitorata quotidianamente. In caso di sintomi anomali, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare immediatamente l'operatore sanitario.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: I prodotti comuni per uso domestico o da bagno possono causare o contribuire alla comparsa di irritazioni cutanee, ad es. saponi, deodoranti, profumi, detergenti abrasivi, spray aerosol o a base di alcol.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: Se l'utilizzo del dispositivo porta a una traspirazione eccessiva tale da compromettere la stabilità o la sospensione, si consiglia di rimuovere il dispositivo e di asciugare sia il dispositivo che l'arto residuo.

Per ulteriori domande, contattare il servizio tecnico College Park.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE / MANUTENZIONE IN GARANZIA

College Park consiglia di programmare i check-up dei pazienti in base al programma di ispezioni in garanzia riportato di seguito.

Durante ogni consulto, si raccomanda di ispezionare visivamente l'intera protesi per verificare che non sia eccessivamente usurata e indebolita.

PROGRAMMA DI ISPEZIONI IN GARANZIA PER LINER IN GEL STERLING: 6 MESI.

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

Orario d'ufficio di College Park: dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:30 (EST). Al di fuori dell'orario indicato, è disponibile un numero di Servizio tecnico d'emergenza per contattare un addetto College Park.

RESPONSABILITÀ

College Park non si assume alcuna responsabilità per i seguenti casi:

- Il dispositivo non viene mantenuto secondo le istruzioni per l'uso.
- Danni causati da combinazioni di componenti non autorizzate dal produttore stesso.
- Il dispositivo è utilizzato al di fuori della condizione d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente consigliati.

⚠ ATTENZIONE

I prodotti e i componenti College Park sono progettati e testati in base alle normative ufficiali applicabili o a uno standard interno, definito in caso di assenza di normative ufficiali. La compatibilità e la conformità a queste normative vengono ottenute solo quando i prodotti College Park vengono utilizzati con gli altri componenti College Park raccomandati. Questo prodotto è stato progettato e testato in base all'uso su un unico paziente. Questo dispositivo NON deve essere utilizzato da più pazienti.

IT

⚠ ATTENZIONE

In caso di problemi con l'uso di questo prodotto, contattare immediatamente il proprio medico. Il protesista e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave* verificatosi in relazione al dispositivo a College Park Industries, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono il protesista e/o il paziente.

*È da considerarsi "incidente grave" qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, abbia portato o potrebbe portare a una delle seguenti conseguenze: (a) morte di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona; (b) grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona; (c) una grave minaccia per la salute pubblica.

GARANZIA LIMITATA / LINER STERLING

College Park Industries, Inc., azienda del Michigan con sede al 27955 College Park Drive, Warren, MI 48088 ("Azienda") fornisce la sua garanzia limitata per il Liner Sterling™ (un "Liner"). L'Azienda, come indicato di seguito, fornisce all'utente originale del Liner la garanzia limitata che il Liner è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione. La durata del periodo di garanzia limitata varia a seconda del tipo di Liner, come riassunto nella tabella seguente.

PRODOTTO	PERIODO DI GARANZIA	PERIODO DI RESO†	PERIODO DI PROVA
Liner Sterling	6 mesi	90 giorni	30 giorni

†Il periodo di reso è valido solo per i contenitori non aperti e non utilizzati.

GARANZIA LIMITATA. La presente garanzia limitata è valida a partire dalla data del primo inserimento del prodotto sul paziente. La presente garanzia limitata non è trasferibile e non si applica ad applicazioni sperimentali o di progetti di ricerca. Le dichiarazioni, in forma orale o scritta, che non sono conformi alla presente garanzia non sono autorizzate e, se formulate, non è consentito farvi affidamento.

CONDIZIONI. L'esercizio della presente garanzia limitata è ulteriormente condizionato, in parte, dal fatto che il paziente segnali adeguatamente e tempestivamente (1) il difetto e (2) restituisca il Liner ad un protesista riconosciuto dall'Azienda ("Protesista accreditato"). Il Protesista accreditato si impegna, insieme al paziente, a inoltrare tale segnalazione all'Azienda. Al momento della scoperta di un possibile difetto, il paziente deve immediatamente informare il Protesista accreditato e, entro 30 giorni dalla scoperta del difetto, deve notificarlo per iscritto all'Azienda, descrivendo tutti i reclami che al momento il paziente può avere rispetto al Liner.

La mancata o scorretta comunicazione di tali reclami costituisce automaticamente una completa rinuncia a tutte le richieste di risarcimento e garanzie da parte del paziente e di qualsiasi persona che intraprende azioni per conto del paziente. Se un Liner necessita di riparazione o sostituzione a causa di un difetto di lavorazione o dei materiali, è necessario ottenere un numero di autorizzazione (RA#) dal Dipartimento del servizio clienti dell'Azienda contattando il numero 800-728-7950. Insieme al Liner, occorrerà inviare anche la data dell'ordine originale e il nome del paziente.

RIPARAZIONI/SOSTITUZIONI. La presente garanzia limitata copre i difetti di produzione sul Liner relativi alla saldatura del gel e all'adesione del gel al tessuto. Un prodotto che viene reso durante il periodo di garanzia sarà valutato da College Park w sostituito a discrezione di College Park. Il Liner sostituito continuerà a essere coperto dalla presente garanzia limitata per la durata rimanente del periodo di garanzia iniziato alla data dell'inserimento.

Non esiste alcuna garanzia, espressa o implicita, e College Park non accetta alcuna ulteriore responsabilità, per i danni causati da uso improprio, manipolazione errata, incidenti o normale usura. Ad esempio, i fori causati dalla normale usura non sono considerati un difetto di produzione. La garanzia inoltre non copre:

- Modifiche o aggiunte non autorizzate al Liner
- Liner utilizzati in tasche non create per un Liner
- Uso improprio del prodotto al di fuori del formato di progettazione previsto

La sostituzione del Liner è soggetta alla verifica e alla sola discrezione di College Park relative al Liner effettivo. La garanzia perde la sua validità se qualsiasi parte delle istruzioni per l'inserimento e la cura regolare indicate nelle Istruzioni tecniche del Liner e nella Guida per l'utente in dotazione con il Liner non viene seguita. Se un Liner viene reso entro il periodo di garanzia e il Dipartimento di controllo qualità di College Park determina, a sua sola discrezione, che è difettoso, il Liner sarà sostituito.

IT

DANNI/RESPONSABILITÀ. Nessuna persona, dipendente, appaltatore, agente, distributore, concessionario o azienda è autorizzato a modificare o estendere i termini della presente garanzia limitata in qualsiasi modo. L'Azienda non è responsabile per danni indiretti, incidentali o consequenziali in relazione all'uso del Liner. Tali danni includono, senza limitazione, perdita, danno o spese attribuibili alla perdita di utilizzo del Liner, perdita o danno a proprietà diverse dal Liner, perdita di reddito previsto, perdita per interruzione dell'operatività, o altre perdite commerciali o personali dovute a qualsiasi causa, anche se l'Azienda è stata informata della possibilità di tali danni, in relazione al Liner, o a qualsiasi uso del Liner (eccetto per responsabilità per danni consequenziali nella misura tale che a norma di legge questi non possano essere declinati).

FORZA MAGGIORE. La presente garanzia limitata non si applica nel caso in cui uno o più guasti al Liner siano attribuibili a (a) negligenza, (b) incidente (c) uso improprio, (d) uso per applicazioni che non rientrano nelle specifiche di progettazione, (e) uso per scopi diversi da quelli espressi o previsti dalla documentazione attuale del prodotto, (f) abuso (g) modifica o alterazione di qualsiasi componente del Liner diversa da quanto previsto dalle istruzioni scritte dell'Azienda, (h) esposizione del Liner a fuoco, traspirazione, acqua, materiali corrosivi quali acqua salata e pH estremi o altri contaminanti, o ad altre condizioni al di là dei vincoli ambientali e operativi specificati dall'Azienda, (i) installazione non corretta del Liner, (j) mancata conformità alle condizioni preliminari o ad altri requisiti contenuti nel presente documento, (k) mancata stretta osservanza delle istruzioni dell'Azienda, incluse le Istruzioni tecniche, (l) variazioni anatomiche, fisiologiche e/o volumetriche del paziente come cambiamenti del peso del paziente o della taglia o forma dell'arto del paziente, (m) utilizzo da parte di persona diversa dall'utilizzatore originale; (n) mancata osservanza del calendario raccomandato di ispezione e manutenzione, (o) danni causati dall'installazione o dall'uso di parti e accessori non compatibili con il Liner, o (p) qualsiasi altra motivazione applicabile.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ. AD ECCEZIONE DELLA SUDDETTA GARANZIA LIMITATA ESPRESSA, NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, L'AZIENDA ESCLUDE TUTTE LE GARANZIE, ESPLICITE E IMPLICITE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, LE GARANZIE DI COMMERCIABILITA' E IDONEITA' PER UNO SCOPO PARTICOLARE. NON ESISTONO GARANZIE, GARANZIE IMPLICITE, ACCORDI O OBBLIGHI ANALOGHI, ESPRESSI O IMPLICITI, DELL'AZIENDA, CHE VADANO OLTRE LA DESCRIZIONE DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA. L'INVALIDITA O L'INAPPLICABILITÀ DI QUALSIASI DISPOSIZIONE DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA NON PREGIUDICA LA VALIDITÀ O L'APPLICABILITÀ DELLE RESTANTI DISPOSIZIONI QUI CONTENUTE.

RESI, REGOLAZIONI, CREDITI. Rispondiamo della qualità dei nostri prodotti e ci impegniamo alla completa soddisfazione del cliente. Forniamo tutti i nostri Liner protesici con una "Garanzia di soddisfazione di 30 giorni". Se non si è soddisfatti di un Liner College Park per qualsiasi motivo, potrà essere restituito entro 30 giorni dalla data della fattura originale per, sostituzione, rimborso o credito. I contenitori non aperti possono essere restituiti entro 90 giorni dalla fattura originale per la sostituzione, il rimborso o l'accredito.

Per tutti i resi è necessario ottenere un numero di autorizzazione (RA#), che può essere richiesto chiamando il Dipartimento del servizio clienti di College Park al numero 800-728-7950. La presente garanzia non copre errori di ordinazione del cliente. Sarà applicata una commissione di rifornimento pari al 20% agli ordini resi senza un RA.

©2024 College Park Industries, Inc. Tutti i diritti riservati. I Liner Sterling sono marchi registrati di College Park Industries, Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri paesi.

Inhoud van het pakket

Sterling gelliner

Aanbevolen gereedschap

Loctite® 242

PRODUCTBESCHRIJVING

De Sterling gelliner is een thermoplastisch elastomeer (TPE) gelvoering, met stoffen hoes, die verkrijgbaar is in kussen- en vergrendelingsopties, één profiel, zes maten en drie diktes.

BEOOGD GEBRUIK

De Sterling-gelliner is een flexibele deken die over een ledemaat wordt uitgerold om een barrière te vormen tussen de huid en de prothese. Liners zorgen voor steun en bescherming, en worden vaak gebruikt als onderdeel van de suspensiemethode om een prothese op een ledemaat te bevestigen.

Voor gebruik en doelpopulatie

NL

- Amputatie van de onderste ledematen en/of aangeboren afwijking
- Geen bekende contra-indicaties

Het apparaat is bedoeld voor gebruik met een lage tot gemiddelde belasting, zoals wandelen.

TECHNISCHE SPECIFICATIES	
Materiaal	Thermoplastisch elastomeer (TPE)-gel
Types	Steun of sluit
Profielen	Uniform
Maten	S, M, M+, L, L+, XL
Diktes	3 mm, 6 mm, 9 mm
Totale lengte	16.5 in (42,0 cm)

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De zorgverlener moet de patiënt informeren over alles in dit document dat nodig is voor een veilig gebruik van dit apparaat.

WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Als de functionaliteit van het apparaat verandert of afneemt of als het apparaat tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het apparaat en contact opnemen met een zorgverlener.

WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Verkeerd gebruik van het apparaat kan leiden tot verlies van de ophanging.

LET OP

LET OP: Mogelijke bijwerkingen zijn huidirritatie/reactieproblemen.

LET OP

LET OP: Het apparaat mag niet in contact komen met glas, koolstofvezels of andere vreemde deeltjes. Wassen alleen is misschien niet voldoende om het probleem te verhelpen. Als het apparaat is blootgesteld aan vreemde stoffen of chemicaliën, moet het worden teruggebracht naar de zorgverlener.

APPARAATKEUZE

Om de juiste maat te bepalen:

- Meet de omtrek van het restledemaat op 4 en 30 cm van het distale uiteinde *(Figure 1)*
- Kies het bijbehorende apparaatformaat. Als de genomen meting geen overeenkomstige apparaatgrootte heeft, rond je de meting naar beneden af *(Figure 2)*.

Opmerking: Kies geen apparaatgrootte die groter is dan de meting, dus rond niet af naar boven.

LET OP

LET OP: Een te klein/strak apparaat kan leiden tot pistonen, gevoelloosheid of blaarvorming.

LET OP

LET OP: Een te groot/los apparaat kan leiden tot meer transpiratie en beweging van de ledemaat in het apparaat, wat kan leiden tot blaren en uitslag.

Als een van de bovenstaande symptomen of andere aanwijzingen van een onjuiste pasvorm worden ervaren, moet de patiënt onmiddellijk contact opnemen met de zorgverlener.

MONTAGE-INSTRUCTIES

LET OP

LET OP: Het apparaat moet grondig worden geïnspecteerd op defecten voordat het wordt gemonteerd.

INSTRUCTIES VOOR TRIMMEN

Het apparaat kan worden bijgesneden om het bewegingsbereik te vergroten of voor de voorkeur van de patiënt *(Figure 3)*.

LET OP

LET OP: Snijd het apparaat niet onder het niveau van de matrix of onder de proximale trimlijnen van de koker. Te veel trimmen kan de zuigkracht tussen het apparaat en de ledemaat verminderen en de ophanging in gevaar brengen.

PASVORM KOM

Het bereiken van de beoogde functie van het apparaat is afhankelijk van de pasvorm van de kom. Een goed ontwerp van de kom is essentieel voor vering, controle en comfort.

De volgende checklist moet worden gebruikt bij het controleren van de passing van de kom:

- De patiënt kan de kom gemakkelijk aantrekken zonder glijmiddel.
- Volledig contact tussen de voering en de binnenwand van de mof.
- Er ontstaan geen luchtzakken wanneer de patiënt de prothese belast.
- Minimale zuiging in de kom, dus geen zichtbare beweging als je aan de prothese trekt.
- Volledige beweging mogelijk zonder de vering aan te tasten.

LET OP

LET OP: Als uit de feedback blijkt dat aan een van de bovenstaande voorwaarden niet wordt voldaan, moet de kom worden aangepast of opnieuw worden gemaakt.

LET OP

LET OP: Voor een kussenvoering moet de mof luchtdicht zijn om de vacuümsuspensie in stand te houden wanneer er een hoes wordt aangebracht.

AANGEPASTE VORM VASTLEGGEN

Door de materiaaleigenschappen van het apparaat wordt de unieke vorm van de ledemaat automatisch vastgelegd tijdens normaal gebruik. Om de vastlegging van de vorm te versnellen kunnen “Cold Capture” of “Hot Capture” technieken gebruikt worden.

Beide technieken vereisen een cast/scan van de restledemaat zonder liner en een daaropvolgend positief model.

KOUDE VASTLEGGING

6. Voeg een beschermende laag toe aan het schone positieve model.

7. Breng het apparaat aan op een positief model.

8. Laat minimaal 60 minuten staan.

NL

HETE VASTLEGGING

LET OP **LET OP:** Direct lichamelijk contact met verwarmingselementen zal het apparaat permanent beschadigen.

LET OP **LET OP:** Gebruik tijdens dit proces altijd hittebeschermende handschoenen.

1. Voeg een beschermlaag toe aan het schone, droge positieve model.
2. Plaats het positieve model 60 minuten in een voorverwarmde oven op 65°C (150°F).
3. Breng het apparaat aan op het positieve model en plaats het in de oven.
4. Haal na maximaal 10 minuten uit de oven.
5. Laat het afkoelen.

NL

Opmerking: Zorg ervoor dat het materiaal van het positieve model en de beschermlaag bestand zijn tegen 65°C (150°F).

Opmerking: Het apparaat mag alleen in de oven worden geplaatst als het op een positief model staat.

LINERVERGRENDELING

Het wordt aanbevolen om het apparaat te gebruiken in combinatie met een compatibel College Park-slot.

LET OP **LET OP:** Gebruik geen flensloze pin bij het apparaat (Figure 4). Een flensloze pin kan door de distale bevestiging duwen.

VASTE DISTALE BEVESTIGING

Als een vanglijnophangsysteem wordt gebruikt: Draai de verbindingsschroef in de distale bevestiging van de liner. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het ophangsysteem voor de juiste instructies.

Als er een borgpen wordt gebruikt: Breng Loctite 242 of een gelijkwaardig middel aan op de schroefdraad van de pen en draai de bevestigingspen vast op de vaste distale bevestiging, met een aanhaalmoment van 4 Nm. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het gebruikte slot voor de juiste instructies.

GEBRUIK

AANTREKKEN

LET OP **LET OP:** Open wonden of beschadigde huid moeten worden afgedekt met een verband of andere geschikte bedekking om direct contact tussen de wond en het apparaat te voorkomen.

LET OP **LET OP:** Zorg ervoor dat de binnenkant van het apparaat schoon, droog en vrij van vreemde voorwerpen is die huidirritatie kunnen veroorzaken.

Opmerking: Breng geen lotion aan op de restledemaat vlak voordat u het apparaat aantrekt. De restledemaat moet schoon en droog zijn om schade aan het apparaat te voorkomen.

LINER AANTREKKEN

1. Pak de bovenkant van het apparaat van binnenuit vast en schuif het over de hand totdat de binnenkant volledig zichtbaar is (Figure 5). Zorg ervoor dat je het apparaat niet beschadigt met je nagels.
2. Nadat je zoveel mogelijk van het distale uiteinde van het hulpmiddel hebt blootgelegd, plaats je het tegen het distale uiteinde van de restledemaat (Figure 6).

   Opmerking: Zorg ervoor dat de pin op de linervergrendeling centraal op het distale uiteinde van de restledemaat zit (Figure 8).

3. Buig de knie lichtjes.
4. Rol het apparaat met lichte druk helemaal omhoog op de ledemaat (Figure 7).

LET OP

LET OP: Trek niet aan het bovenste uiteinde van de liner wanneer je het apparaat omhoog op de ledemaat rolt. Dit kan leiden tot spanning op de huid, waardoor blaren of uitslag ontstaan.

5. Controleer of er geen luchtzakken zijn. Als er luchtzakken worden gevonden, breng het apparaat dan opnieuw aan.

Opmerking: Het apparaat moet zo georiënteerd worden dat de externe labeling aan de voorkant van het restledemaat zit (Figure 9).

KOM AANTREKKEN

Kussenvoering: Gebruik samen met een hoes. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de hoes voor correct gebruik.

Stap in de kom met behulp van je lichaamsgewicht om volledige aansluiting te bereiken, voordat je de huls gebruikt om de vacuümvering te behouden.

Linervergrendeling: Stap in de kom met gebruik van lichaamsgewicht om het distale hulpstuk volledig in de vergrendeling te laten grijpen tot een veilige verbinding is bereikt.

NL

LET OP

LET OP: Controleer of de verbinding tussen de distale bevestiging en het slot goed vastzit en geen speling heeft.

REINIGING EN VERZORGING

Dagelijks schoonmaken van de restledemaat is essentieel. Het gebruik van een milde, pH-neutrale, 100% geur- en kleurstofvrije vloeibare zeep wordt aanbevolen. Als de huid droog is, breng dan een pH-neutrale, 100% geur- en kleurstofvrije lotion aan om de huid te voeden en te verzachten.

Reinig het apparaat dagelijks na gebruik en voor het eerste gebruik.

- Keer het apparaat binnenstebuiten (Figure 5).
- Wassen met pH-neutrale, 100% geur- en kleurstofvrije vloeibare zeep.
- Spoel het apparaat na het wassen grondig af met warm water (Figure 10) en dep het aan beide zijden droog met een pluisvrije doek.
- Het apparaat moet een nacht drogen voordat het opnieuw wordt gebruikt.
- Zet het apparaat altijd direct na het schoonmaken terug in de neutrale stand. Niet binnenstebuiten bewaren, want dan kan het apparaat beschadigd raken.

LET OP

LET OP: De gezondheid van de huid moet dagelijks worden gecontroleerd. Stop bij abnormale symptomen met het gebruik van het apparaat en neem onmiddellijk contact op met de zorgverlener.

LET OP

LET OP: Wees u ervan bewust dat gewone huishoud- of badproducten huidirritatie kunnen veroorzaken of daartoe kunnen bijdragen, zoals zeep, deodorant, parfum, schurende schoonmaakmiddelen, spuitbussen of alcoholsprays.

LET OP

LET OP: Als het gebruik van het hulpmiddel leidt tot overmatige transpiratie waardoor de stabiliteit of vering in gevaar komt, wordt aanbevolen om het hulpmiddel te verwijderen en zowel het hulpmiddel als de restledemaat af te drogen.

Neem voor verdere vragen contact op met de technische dienst van College Park.

GARANTIE INSPECTIE / ONDERHOUDSINFORMATIE

College Park raadt aan dat u controles inplant voor uw patiënten, in navolging van het onderstaande rooster voor garantie-inspectie.

We raden u aan om bij elke consultatie de gehele prothese visueel te inspecteren op overmatige slijtage en achteruitgang.

GARANTIE-INSPECTIESCHEMA VOOR STERLING GEL LINER: 6 MAANDEN.

TECHNISCHE BIJSTAND / NOODDIENST 24-7-365

De normale kantooruren van College Park zijn maandag t/m vrijdag, 8:30 – 17:30 uur (EST).
Buiten kantooruren is er een noodnummer voor de technische dienst beschikbaar om contact op te nemen met een medewerker van College Park.

AANSPRAKELIJKHEID

College Park aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Apparaat niet onderhouden volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
- Schade veroorzaakt door combinaties van onderdelen die niet zijn goedgekeurd door de fabrikant.
- Apparaat gebruikt buiten de aanbevolen gebruiksomstandigheden, toepassing of omgeving.

⚠ LET OP

Producten en onderdelen van College Park zijn ontworpen en getest in overeenstemming met de geldende officiële normen of een zelf gedefinieerde norm als er geen officiële norm van toepassing is. Compatibiliteit met en navolging van deze normen wordt alleen bereikt als producten van College Park worden gebruikt met andere aanbevolen onderdelen van College Park. Dit product is ontworpen en getest op basis van gebruik door een enkele patiënt. Dit hulpmiddel mag NIET worden gebruikt door meerdere patiënten.

NL

⚠ LET OP

Als er problemen optreden met het gebruik van dit product, neem dan onmiddellijk contact op met uw medisch deskundige. De prothesist en/of patiënt moet elk ernstig incident* in verband met het hulpmiddel melden aan College Park Industries, Inc. en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de prothesist en/of patiënt is gevestigd.

*'Ernstig ongeval' wordt gedefinieerd als een ongeval dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot een van de volgende zaken; (a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (b) de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (c) een ernstige bedreiging van de volksgezondheid.

BEPERKTE GARANTIE / STERLING LINERS

College Park Industries, Inc., een bedrijf uit Michigan met adres 27955 College Park Drive, Warren, MI 48088 ("Bedrijf") geeft hierbij zijn beperkte garantie voor de Sterling Liner™ (een "Liner"). Het bedrijf geeft hierbij, zoals hieronder uiteengezet, de beperkte garantie aan de oorspronkelijke gebruiker van de Liner dat de Liner vrij is van materiaal- en fabricagefouten. De duur van de beperkte garantieperiode hangt af van het type Liner, zoals samengevat in de onderstaande tabel.

PRODUCT	GARANTIEPERIODE	TERUGKEERPERIODE†	PRØVEPERIODE
Sterling Liner	6 maanden	90 dagen	30 dagen

†Returperioden er kun for uåbnede og ubrugte liners.

BEPERKTE GARANTIE. Deze beperkte garantie gaat in op de datum waarop het product voor het eerst bij de patiënt is aangebracht. Deze beperkte garantie is niet overdraagbaar en geldt niet voor experimentele of onderzoeksprojecttoepassingen. Mondelinge of schriftelijke verklaringen die niet in overeenstemming zijn met deze garantie zijn niet toegestaan en, indien gegeven, mag en kan er niet op vertrouwd worden.

VOORWAARDEN. De uitoefening van deze beperkte garantie is verder gedeeltelijk afhankelijk van de vraag of de patiënt adequaat en tijdig (1) de claim van een defect meldt en (2) de Liner retourneert aan een door de fabrikant erkende prothesist ("Erkende prothesist"). De Erkende Prothesist zal samen met de patiënt deze claim bij het Bedrijf in behandeling nemen. Bij ontdekking van een mogelijk defect dient de patiënt onmiddellijk de Erkende Prothesist op de hoogte te stellen en binnen 30 dagen na ontdekking het Bedrijf schriftelijk op de hoogte te stellen van alle lopende claims die de patiënt mogelijk heeft met betrekking tot de Liner.

Als de patiënt verzuimt dergelijke kennisgevingen op de juiste wijze te doen, wordt automatisch volledig afstand gedaan van alle claims en garanties door de patiënt en elke persoon die namens de patiënt actie onderneemt. Als een Liner gerepareerd of vervangen moet worden vanwege een fabricage- of materiaalfout, is een retourautorisatienummer (RA#) vereist. Dit nummer kan worden verkregen door de klantenservice van het bedrijf te bellen op 800-728-7950. De oorspronkelijke besteldatum en naam van de patiënt moeten bij de Liner worden gevoegd.

REPARATIES/VERVANGING. Deze beperkte garantie dekt fabricagefouten aan de Liner met betrekking tot de gelhechting en de gelhechting aan de stof. Een product dat tijdens de garantieperiode wordt geretourneerd, wordt door College Park beoordeeld en naar goeddunken van College Park vervangen. De vervangen Liner blijft gedekt onder deze Beperkte Garantie voor de resterende duur van de garantieperiode die begon op de montagedatum.

Er wordt geen garantie expliciet of impliciet gegeven en College Park aanvaardt geen enkele andere aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door misbruik, verkeerd gebruik, ongelukken of normale slijtage. Gaatjes door normale slijtage worden bijvoorbeeld niet beschouwd als een fabricagefout. Er is ook geen garantiedekking voor:

- Ongeoorloofde wijzigingen of toevoegingen aan de Liner
- Liners gebruikt in sockets die niet gemaakt zijn voor een Liner
- Misbruik van het product buiten het beoogde ontwerpformaat

Vervanging van Liners is onderhevig aan de beoordeling en het eigen oordeel van College Park van de daadwerkelijke Liner. De garantie vervalt als onderdelen van de montage- en onderhoudsinstructies in de technische instructies en de gebruikershandleiding van de Liner niet worden opgevolgd. Als een Liner binnen de garantieperiode wordt geretourneerd en door de afdeling kwaliteitsborging van College Park naar eigen goeddunken wordt vastgesteld dat deze defect is, wordt de Liner vervangen.

SCHADE/AANSPRAKELIJKHEID. Geen enkele persoon, werknemer, aannemer, agent, distributeur, dealer of bedrijf is bevoegd om de voorwaarden van deze beperkte garantie op welke wijze dan ook te wijzigen, aan te passen of uit te breiden. Het bedrijf is niet aansprakelijk voor indirecte, incidentele of gevolgschade in verband met het gebruik van de Liner. Deze schade omvat, zonder beperking, verlies, schade of kosten die kunnen worden toegeschreven aan verlies van gebruik van de Liner, verlies van of schade aan andere eigendommen dan de Liner, verlies van verwachte inkomsten, verlies door bedrijfsonderbreking of ander commercieel of persoonlijk verlies door welke oorzaak dan ook, zelfs als het bedrijf op de hoogte is gesteld van de mogelijkheid van dergelijke schade, in verband met de Liner of enig gebruik van de Liner (met uitzondering van aansprakelijkheid voor gevolgschade voor zover dit wettelijk niet mag worden uitgesloten).

NL

OVERMACHT. Deze beperkte garantie is niet van toepassing als een defect aan de Liner te wijten is aan (a) verwaarlozing, (b) een ongeluk, (c) verkeerd gebruik, (d) gebruik voor toepassingen die buiten de ontwerpspecificaties vallen, (e) gebruik voor andere doeleinden dan die welke in de huidige productdocumentatie worden genoemd of bedoeld, (f) misbruik, (h) blootstelling van de Liner aan vuur, transpiratie, water, corrosieve materialen zoals zout water en PH-extremen, of andere verontreinigende stoffen, of aan andere omstandigheden die buiten de door de fabrikant gespecificeerde omgevings- en bedrijfsomstandigheden vallen, (i) onjuiste installatie van de Liner, (j) het niet voldoen aan de hierin vermelde voorwaarden of andere vereisten, (k) het niet strikt naleven van de instructies van de fabrikant, waaronder de Technische Voorschriften, (l) anatomische, fysiologische en/of volumetrische veranderingen bij de patiënt, zoals veranderingen in het gewicht van de patiënt of in de grootte of vorm van het ledemaat van de patiënt, (m) gebruik door iemand anders dan de oorspronkelijke gebruiker, (n) het niet opvolgen van aanbevolen inspectie- en onderhoudsschema's, (o) schade veroorzaakt door de installatie of het gebruik van onderdelen en accessoires die niet compatibel zijn met de Liner, of (p) elke andere toepasselijke reden.

DISCLAIMER. MET UITZONDERING VAN DE VOORGAANDE UITDRUKKELIJKE BEPERKTE GARANTIE, VOOR ZOVER WETTELIJK TOEGESTAAN, WIJST HET BEDRIJF ALLE GARANTIES AF, EXPLICIET EN IMPLICIET, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, STAATSRECHTELIJKE GEÏMPLICEERDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ER ZIJN GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, WAARBORGEN, OVEREENKOMSTEN OF SOORTGELIJKE VERPLICHTINGEN VAN HET BEDRIJF DIE VERDER GAAN DAN DE BESCHRIJVING OP DE VOORKANT VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE. DE ONGELDIGHEID OF NIET-AFDWINGBAARHEID VAN EEN BEPALING VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE HEEFT GEEN INVLOED OP DE GELDIGHEID OF AFDWINGBAARHEID VAN DE OVERIGE BEPALINGEN HIERVAN.

RETOURZENDINGEN, AANPASSINGEN, TERUGBETALINGEN Wij staan achter onze kwaliteitsproducten en streven naar uw volledige tevredenheid. We leveren al onze prothesevoeringen met een "30 dagen tevredenheidsgarantie". Als u om wat voor reden dan ook niet tevreden bent over een College Park Liner, mag deze binnen 30 dagen na de oorspronkelijke factuurdatum worden geretourneerd voor vervanging, terugbetaling of compensatie. Uåbnede liners kan returneres inden for 90 dage efter den originale faktura med henblik på ombytning, tilbagebetaling eller kreditering.

Voor alle retourzendingen is een retourautorisatienummer (RA#) nodig. Dit nummer kunt u krijgen door de klantenservice van College Park te bellen op 800-728-7950. Deze garantie dekt geen bestelfouten van klanten. Voor bestellingen die zonder RA worden geretourneerd, worden 20% restockingkosten in rekening gebracht.

©2024 College Park Industries, Inc. Alle rechten voorbehouden. Sterling Liners zijn geregistreerde handelsmerken van College Park Industries, Inc., geregistreerd in de VS en andere landen.

Zawartość opakowania

Wkładka żelowa Sterling

Zalecane narzędzia

Loctite® 242

OPIS PRODUKTU

Wkładka żelowa Sterling to wkładka z termoplastycznego elastomeru (TPE) z osłoną z tkaniny, dostępna w opcji wkładki amortyzacyjnej i blokującej, z jednym profilem, w sześciu rozmiarach i trzech grubościach.

PRZEZNACZENIE

Wkładka żelowa Sterling to elastyczna osłona, którą można zawinąć na kończynie i która tworzy barierę między skórą a protezą. Wkładki zapewniają amortyzację i ochronę i są często stosowane jako część zawieszenia do mocowania protezy na kończynie.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Amputacja i/lub wada wrodzona kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do zastosowań w warunkach niskiej lub umiarkowanej aktywności, np. podczas chodzenia.

PL

DANE TECHNICZNE	
Materiał	Żel z elastomeru termoplastycznego (TPE)
Rodzaje	Amortyzacja lub blokada
Profile	Jednolity
Rozmiary	S, M, M+, L, L+, XL
Grubość	3 mm, 6 mm, 9 mm
Długość całkowita	16,5 in (42,0 cm)

OGÓLNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Lekarz powinien przekazać pacjentowi wszystkie informacje zawarte w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego korzystania z tego urządzenia.

OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE: jeśli nastąpi zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu bądź jeśli na wyrobie pojawią się oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie, pacjent powinien zaprzestać korzystania z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE: niewłaściwe użycie urządzenia może skutkować utratą zawieszenia.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi są problemy z podrażnieniem/reakcją skóry.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: wyrób nie może stykać się ze szkłem, włóknem węglowym ani innymi ciałami obcymi. Samo czyszczenie może nie wystarczyć do wyeliminowania problemu. Jeśli wyrób zostanie narażony na działanie obcych substancji lub chemikaliów, należy zwrócić go lekarzowi.

WYBÓR WYROBU

Aby określić właściwy rozmiar:

- Zmierzyć obwód kikuta w odległości 4 i 30 cm od końca dystalnego *(Figure 1)*.
- Wybrać odpowiedni rozmiar wyrobu. Jeśli dla uzyskanego pomiaru nie ma odpowiedniego rozmiaru wyrobu, pomiar należy zaokrąglić w dół *(Rysunek 2)*.

Uwaga: nie wybierać rozmiaru wyrobu przekraczającego wartość pomiaru, tj. nie zaokrąglać w górę.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: zbyt mały/ciasny wyrób może spowodować wystąpienie efektu tłoka, drętwienie lub powstawanie pęcherzy.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: zbyt duży/luźny wyrób może skutkować zwiększoną potliwością i ruchem kończyny wewnątrz wyrobu, co może doprowadzić do powstawania pęcherzy i wysypki.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów lub jakichkolwiek innych oznak niewłaściwego dopasowania pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

INSTRUKCJA DOPASOWANIA

PRZESTROGA

PRZESTROGA: przed przystąpieniem do dopasowania wyrób należy dokładnie sprawdzić pod kątem usterek.

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA PRZYCINANIA

Wyrób można przyciąć w celu zwiększenia zakresu ruchów lub zgodnie z preferencjami pacjenta *(Figure 3)*.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: nie ciąć wyrobu poniżej poziomu matrycy ani poniżej proksymalnych linii przycięcia leja. Nadmierne przycinanie może zmniejszyć podciśnienie między wyrobem a kończyną i pogorszyć zawieszenie.

MOCOWANIE LEJA

PL

Osiągnięcie zamierzonej funkcji wyrobu jest uzależnione od dopasowania leja. Odpowiednia konstrukcja leja jest niezbędna do osiągnięcia zawieszenia, kontroli i komfortu.

Podczas sprawdzania dopasowania leja należy skorzystać z poniższej listy kontrolnej:

- Pacjent może z łatwością założyć lej bez użycia środków poślizgowych.
- Występuje pełny kontakt pomiędzy wkładką a wewnętrzną ścianą leja.
- Kiedy pacjent obciąża protezę, nie tworzą się kieszenie powietrzne.
- Zminimalizowany efekt tłoczenia w leju, dzięki czemu nie widać ruchu podczas pociągania protezy.
- Możliwy pełny ruch bez niekorzystnego wpływu na zawieszenie.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: jeśli okaże się, że którykolwiek z powyższych warunków nie jest spełniony, lej będzie musiał zostać odpowiednio dostosowany lub przerobiony.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: w przypadku wkładki amortyzującej lej musi być szczelny, aby po nałożeniu mankietu zachować zawieszenie podciśnieniowe.

NADAWANIE KSZTAŁTU

Ze względu na właściwości materiałowe wyrobu unikatowy kształt kończyny zostanie automatycznie przyjęty podczas normalnego użytkowania. Aby przyspieszyć nadawanie kształtu, można zastosować techniki „formowania na zimno” lub „formowania na ciepło”.

Obie techniki wymagają odlewu/skanu kikuta bez wkładki i późniejszego modelu.

FORMOWANIE NA ZIMNO

6. Do czystego modelu należy dodać warstwę ochronną.

7. Nałożyć wyrób na model.

8. Pozostawić na co najmniej 60 minut.

FORMOWANIE NA CIEPŁO

PRZESTROGA **PRZESTROGA:** bezpośredni kontakt fizyczny z elementami grzejnymi spowoduje trwałe uszkodzenie wyrobu.

PRZESTROGA **PRZESTROGA:** przez cały czas trwania tego procesu należy nosić rękawice zabezpieczające przed wysoką temperaturą.

1. Do czystego, suchego modelu należy dodać warstwę ochronną.
2. Umieścić model w piekarniku nagrzanym do temperatury 65°C (150°F) na 60 minut.
3. Nałożyć wyrób na model i włożyć go do piekarnika.
4. Wyjąć model z piekarnika po maksymalnie 10 minutach.
5. Pozostawić do ostygnięcia.

Uwaga: upewnić się, że materiał modelu i warstwy ochronnej wytrzymuje temperaturę 65°C (150°F).

PL

Uwaga: wyrobu nie wolno wkładać do piekarnika, chyba że jest nałożony na model.

WKŁADKA BLOKUJĄCA

Zaleca się używanie wyrobu w połączeniu ze zgodnym zamkiem firmy College Park.

PRZESTROGA **PRZESTROGA:** z wyrobem nie wolno używać pinu bez kołnierza (Figure 4). Pin bez kołnierza może się przecisnąć przez mocowanie dystalne.

STAŁE MOCOWANIE DYSTALNE

Jeżeli używany jest system zawieszenia z paskiem: wkręcić śrubę łączącą w dystalne mocowanie wkładki. Wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi systemu zawieszenia z paskiem.

Jeśli używany jest pin blokujący: nałożyć Loctite 242 lub równoważny środek na gwinty pinu i dokręcić pin mocujący do stałego mocowania dystalnego z momentem obrotowym 4 Nm. Wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi zamka.

SPOSÓB UŻYCIA

ZAKŁADANIE

PRZESTROGA **PRZESTROGA:** otwarte rany lub uszkodzoną skórę należy przykryć bandażem lub inną odpowiednią osłoną, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi rany z wyrobem.

PRZESTROGA **PRZESTROGA:** upewnić się, że wnętrze wyrobu jest czyste, suche i wolne od ciał obcych, które mogą powodować podrażnienie skóry.

Uwaga: nie nakładać balsamu na kikut bezpośrednio przed założeniem wyrobu. Kikut powinien być czysty i suchy, aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu.

ZAKŁADANIE WKŁADKI

1. Chwycić górną część wyrobu od wewnątrz i nasuwać go na dłoń aż do całkowitego odsłonięcia powierzchni wewnętrznej (Figure 5). Uważać, aby nie uszkodzić wyrobu paznokciami.
2. Po odsłonięciu jak największej części dystalnego końca wyrobu należy go przyłożyć do dystalnego końca kikuta (Figure 6).

   Uwaga: należy uważać, aby pin na wkładce blokującej był ustawiony centralnie na dystalnym końcu kikuta (Figure 8).

3. Lekko ugiąć kolano.
4. Lekko naciskając, przesunąć wyrób do końca w górę na kończynę (Figure 7).

PRZESTROGA

PRZESTROGA: nie ciągnąć za górny koniec wkładki podczas rozwijania wyrobu w górę na kończynę. Może to powodować napięcie skóry i skutkować pęcherzami lub wysypką.

5. Sprawdzić, czy nie ma kieszeni powietrznych. W przypadku wykrycia kieszeni powietrznych należy ponownie założyć wyrób.

Uwaga: wyrób należy ustawić tak, aby zewnętrzna etykieta znajdowała się z przodu kikuta (Figure 9).

ZAKŁADANIE LEJA

Wkładka amortyzująca: używać razem z mankietem. Wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi mankietu.

Wejść do leja, wykorzystując ciężar ciała, aby uzyskać pełne połączenie przed użyciem mankietu podtrzymującego w celu utrzymania zawieszenia podciśnieniowego.

Wkładka blokująca: wejść do leja, wykorzystując ciężar ciała, aby wprowadzić całe dystalne mocowanie do zamka aż do uzyskania odpowiedniego połączenia.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: upewnić się, że połączenie między dystalnym mocowaniem a zamkiem jest właściwe i pozbawione luzów.

PL

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Niezbędne jest codzienne czyszczenie kikuta. Zaleca się stosowanie niezawierającego substancji zapachowych ani barwników łagodnego mydła w płynie o zrównoważonym pH. Jeśli skóra jest sucha, należy nałożyć niezawierający substancji zapachowych ani barwników balsam o zrównoważonym pH, aby odżywić i zmiękczyć skórę.

Wyrób należy czyścić codziennie po użyciu i przed pierwszym użyciem.

- Wywrócić wyrób na lewą stronę (Figure 5).
- Myć niezawierającym substancji zapachowych ani barwników łagodnym mydłem w płynie o zrównoważonym pH.
- Po umyciu wyrób należy dokładnie spłukać ciepłą wodą (Figure 10) i osuszyć z obu stron niestrzępiącą się szmatką.
- Przed ponownym użyciem wyrób należy pozostawić do wyschnięcia przez noc.
- Zawsze przywracać wyrób do stanu neutralnego natychmiast po czyszczeniu. Nie przechowywać wyrobu wywróconego na lewą stronę, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: stan skóry należy codziennie kontrolować. W przypadku wystąpienia nietypowych objawów należy zaprzestać używania wyrobu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: należy pamiętać, że zwykłe produkty do stosowania w gospodarstwie domowym lub produkty do kąpieli mogą powodować podrażnienie skóry lub przyczyniać się do podrażnienia skóry, np. mydła, dezodoranty, perfumy, agresywne środki czyszczące, aerozole lub aerozole zawierające alkohol.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: jeśli korzystanie z wyrobu powoduje nadmierne pocenie się, co pogarsza stabilność lub zawieszenie, zaleca się zdjęcie wyrobu oraz osuszenie zarówno wyrobu, jak i kikuta.

W przypadku pojawienia się dodatkowych pytań należy skontaktować się z`działem wsparcia technicznego firmy College Park.

PRZEGLĄD GWARANCYJNY / INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

Firma College Park zaleca, aby zaplanować wizyty kontrolne pacjentów zgodnie z poniższym harmonogramem przeglądów gwarancyjnych.

Zalecamy przeprowadzenie wizualnej kontroli całej protezy pod kątem nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału podczas każdej konsultacji.

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH WKŁADKI ŻELOWEJ STERLING: 6 MIESIĘCY

CAŁODOBOWA POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY

Biura firmy College Park są czynne od poniedziałku do piątku w godzinach 8:30–17:30 (EST). Po godzinach pracy można skontaktować się z przedstawicielem firmy College Park pod numerem działu wsparcia technicznego.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma College Park nie ponosi odpowiedzialności, jeśli:

- Wyrób nie był konserwowany zgodnie z instrukcją obsługi.
- Uszkodzenia są spowodowane kombinacją komponentów niezatwierdzoną przez producenta.
- Wyrób był używany w warunkach, zastosowaniach lub środowisku innym niż zalecane.

⚠ PRZESTROGA

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub wewnętrznie zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania jakiekolwiek oficjalne normy. Zgodność z tymi normami i standardami można osiągnąć tylko wówczas, gdy produkty College Park są używane wraz z innymi zalecanymi komponentami College Park. Niniejszy produkt został zaprojektowany i przetestowany na podstawie jego użytkowania przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt NIE powinien być używany przez wielu pacjentów.

⚠ PRZESTROGA

PL

Jeśli pojawią się jakiekolwiek problemy z użytkowaniem niniejszego produktu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Protetyk i/lub pacjent powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty*, do których doszło w związku z użyciem protezy, firmie College Park Industries, Inc. i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym protetyk i/lub pacjent ma siedzibę.

* „Poważny incydent” oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może prowadzić do któregokolwiek z poniższych zdarzeń: (a) śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby; (b) przejściowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

OGRANICZONA GWARANCJA / WKŁADKI STERLING

College Park Industries, Inc., spółka ze stanu Michigan prowadząca działalność pod adresem 27955 College Park Drive, Warren, MI 48088 („Firma”) niniejszym udziela ograniczonej gwarancji na Sterling Liner™ („wkładka”). Firma, jak określono poniżej, niniejszym udziela ograniczonej gwarancji pierwotnemu użytkownikowi wkładki, że wkładka jest wolna od wad materiałowych i wykonawczych. Okres obowiązywania ograniczonej gwarancji zależy od rodzaju wkładki, jak podsumowano w poniższej tabeli.

PRODUKT	OKRES GWARANCJI	OKRES ZWROTU†	OKRES PRÓBNY
Wkładka Sterling	6 miesięcy	90 dni	30 dni

†Okres zwrotu dotyczy wyłącznie wkładek nieotwartych i nieużywanych.

OGRANICZONA GWARANCJA. Niniejsza ograniczona gwarancja obowiązuje od dnia pierwszego dopasowania produktu do pacjenta. Niniejsza ograniczona gwarancja jest niezbywalna i nie obowiązuje w przypadku stosowania w projektach eksperymentalnych lub badawczych. Żadne ustne lub pisemne oświadczenia, które są niezgodne z niniejszą gwarancją, nie są autoryzowane, a jeśli je złożono, to nie będzie można na nich polegać.

WARUNKI. Skorzystanie z niniejszej ograniczonej gwarancji jest ponadto częściowo uzależnione od odpowiedniego i niezwłocznego (1) zgłoszenia przez pacjenta roszczenia dotyczącego wady oraz (2) zwrotu wkładki protetykowi uznanemu przez Firmę („uznany protetyk”). Uznany protetyk zobowiąże się wraz z pacjentem do rozpatrzenia tego roszczenia w Firmie. Po wykryciu ewentualnej wady pacjent powinien niezwłocznie powiadomić uznanego protetyka, a w ciągu 30 dni od wykrycia powiadomić o tym Firmę na piśmie, opisując wszystkie aktualne roszczenia, jakie może mieć pacjent w związku z wkładką.

Niedostarczenie takich powiadomień będzie automatycznie równoznaczne z całkowitym zrzeczeniem się wszelkich roszczeń i gwarancji przez pacjenta i każdą osobę podejmującą działania w jego imieniu. Jeśli wkładka wymaga naprawy lub wymiany ze względu na wadę wykonawczą lub materiałową, wymagany jest numer autoryzacji zwrotu (RA). Aby go uzyskać, należy zadzwonić do działu obsługi klienta pod numer 800-728-7950. Do wkładki należy dołączyć oryginalną datę zamówienia oraz imię i nazwisko pacjenta.

NAPRAWY/WYMIANA. Niniejsza ograniczona gwarancja obejmuje wady produkcyjne wkładki dotyczące wiązania żelu i przyczepności żelu do tkaniny. Produkt zwrócony w okresie gwarancji zostanie poddany ocenie przez firmę College Park i wymieniony według jej uznania. Wymieniona wkładka będzie nadal objęta niniejszą ograniczoną gwarancją przez pozostały okres gwarancji rozpoczynający się w dniu dopasowania.

Nie udziela się żadnej gwarancji, wyrażonej ani dorozumianej, a firma College Park nie przyjmuje żadnej innej odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użyciem, niewłaściwą obsługą, wypadkami czy normalnym zużyciem. Na przykład: dziury powstałe w wyniku normalnego zużycia nie są uważane za wadę produkcyjną. Gwarancja nie obejmuje również:

- Nieautoryzowanych modyfikacji ani dodatków do wkładki
- Wkładek stosowanych w lejach, które nie zostały zbudowane dla tej wkładki
- Niewłaściwego użycia produktu w sposób niezgodny z przeznaczeniem

Wymiana wkładki podlega ocenie i wyłącznemu uznaniu firmy College Park w odniesieniu do faktycznej wkładki. Gwarancja traci ważność w razie nieprzestrzegania jakichkolwiek części instrukcji dotyczącej dopasowania i rutynowej konserwacji podanych w instrukcjach technicznych i instrukcji obsługi dołączonych do wkładki. Jeśli wkładka zostanie zwrócona w okresie gwarancji i dział zapewniania jakości firmy College Park uzna, że jest ona wadliwa, wkładka zostanie wymieniona.

ODSZKODOWANIE/ZOBOWIĄZANIA. Żadna osoba, pracownik, wykonawca, przedstawiciel, dystrybutor, sprzedawca ani firma nie mają uprawnień do zmiany, modyfikacji ani przedłużenia warunków niniejszej ograniczonej gwarancji w jakikolwiek sposób. Firma nie ponosi odpowiedzialności za szkody pośrednie, przypadkowe lub wynikowe związane z korzystaniem z wkładki. Szkody te obejmują m.in. stratę, uszkodzenie lub wydatek związany z utratą możliwości korzystania z wkładki, utratę lub uszkodzenie mienia innego niż wkładka, utratę oczekiwanych dochodów, stratę spowodowaną zakłóceniami w działalności bądź inne straty handlowe lub osobiste z dowolnej przyczyny, nawet jeśli firma została poinformowana o możliwości wystąpienia takich szkód w związku z wkładką lub jakimkolwiek użyciem wkładki (z wyjątkiem odpowiedzialności za szkody wynikowe w zakresie, w jakim zgodnie z prawem nie można się jej zrzec).

PL

SIŁA WYŻSZA. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obowiązuje, jeśli awaria wkładki wynika z (a) zaniedbania, (b) wypadku, (c) niewłaściwego użycia, (d) użycia do zastosowań niezgodnych z przeznaczeniem, (e) użycia do celów innych niż wyrażone lub zamierzone w aktualnej literaturze dotyczącej produktu, (f) nadmiernego użytkowania, (g) modyfikacji lub zmiany dowolnego elementu wkładki w sposób inny niż zgodny z pisemnymi instrukcjami Firmy, (h) narażenia wkładki na ogień, pot, wodę, materiały korozyjne, takie jak słona woda i skrajne wartości pH, lub inne zanieczyszczenia albo inne warunki wykraczające poza ograniczenia środowiskowe i robocze określone przez Firmę, (i) niewłaściwej instalacji wkładki, (j) niespełnienia warunków wstępnych lub innych wymagań zawartych w tym dokumencie, (k) nieprzestrzegania instrukcji Firmy, w tym instrukcji technicznych, (l) zmian anatomicznych, fizjologicznych i/lub objętościowych u pacjenta, takich jak zmiany masy ciała pacjenta bądź rozmiaru lub kształtu kończyny pacjenta, (m) użytkowania przez jakąkolwiek osobę inną niż pierwotny użytkownik, (n) nieprzestrzegania zalecanych harmonogramów przeglądów i konserwacji, (o) uszkodzeń spowodowanych instalacją lub użyciem części i akcesoriów niezgodnych z wkładką lub (p) jakiegokolwiek innego ważnego powodu.

ZASTRZEŻENIE. Z WYJĄTKIEM POWYŻSZEJ WYRAŹNEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI, W ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ PRAWO, FIRMA WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE, WYRAŹNE I DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WYNIKAJĄCE Z PRAWA STANOWEGO GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. NIE ISTNIEJĄ ŻADNE WYRAŹNE ANI DOROZUMIANE GWARANCJE, ZAPEWNIENIA, POROZUMIENIA ANI PODOBNE ZOBOWIĄZANIA ZE STRONY FIRMY, KTÓRE WYKRACZAJĄ POZA OPIS PODANY WE WSTĘPIE DO NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI. NIEWAŻNOŚĆ LUB NIEWYKONALNOŚĆ JAKIEGOKOLWIEK POSTANOWIENIA NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI NIE MA WPŁYWU NA WAŻNOŚĆ LUB WYKONALNOŚĆ JEJ POZOSTAŁYCH POSTANOWIEŃ.

ZWROTY, MODYFIKACJE, NOTY KREDYTOWE. Wspieramy nasze wysokiej jakości produkty i zależy nam na pełnym zadowoleniu klienta. Wszystkie nasze wkładki protetyczne dostarczamy z „30-dniową gwarancją zadowolenia". Jeśli z jakiegokolwiek powodu klient nie będzie zadowolony z wkładki firmy College Park, może zwrócić ją w ciągu 30 dni od daty wystawienia pierwotnej faktury w celu wprowadzenia wymiany, zwrotu pieniędzy lub uzyskania noty kredytowej. Nieotwarte wkładki można zwrócić w ciągu 90 dni od daty otrzymania oryginalnej faktury w celu wymiany, zwrotu pieniędzy lub uzyskania kredytu.

Wszystkie zwroty wymagają numeru autoryzacji zwrotu (RA). Aby go uzyskać, należy zadzwonić do działu obsługi klienta firmy College Park pod numer 800-728-7950. Niniejsza gwarancja nie obejmuje błędów w zamówieniu klienta. W przypadku zamówień zwróconych bez numeru RA zostanie naliczona opłata za zwrot w wysokości 20%.

©2024 College Park Industries, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Sterling Liner jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy College Park Industries, Inc., zarejestrowanym w USA i innych krajach.

Conteúdo da embalagem

Liner de gel Sterling

Ferramentas recomendadas

Loctite® 242

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O liner de gel Sterling é um liner em gel de elastómero termoplástico (TPE) com cobertura de tecido, que se encontra disponível em opções de almofada e de bloqueio, com um perfil, seis tamanhos e três espessuras.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O liner de gel Sterling é uma cobertura flexível que é enrolada sobre um membro, criando uma barreira entre a pele e a prótese. Os liners disponibilizam acolchoamento e proteção, e são frequentemente utilizados como parte do método de suspensão para fixar a prótese num membro.

Utilização e população-alvo

- Amputação dos membros inferiores e/ou deficiência congénita
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a uma utilização de impacto baixo a moderado, por exemplo, para caminhar.

PT

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
Material	Gel de elastómero termoplástico (TPE)
Tipos	Almofada ou bloqueio
Perfis	Uniforme
Tamanhos	S, M, M+, L, L+, XL
Espessuras	3 mm, 6 mm, 9 mm
Comprimento geral	16,5 pol (42,0 cm)

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todos os aspetos deste documento que são necessários para a utilização segura deste dispositivo.

AVISO

AVISO: Se houver uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo ou se o dispositivo mostrar sinais de danos ou desgaste que coloquem em causa o seu normal funcionamento, o paciente deve deixar de o utilizar e contactar um profissional de saúde.

AVISO

AVISO: A utilização indevida do dispositivo pode resultar em perda de suspensão.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Os potenciais efeitos secundários são problemas de irritação/reação cutânea.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: O dispositivo não deve entrar em contacto com vidro, fibras de carbono ou outras partículas estranhas. Lavar pode não ser o suficiente para eliminar o problema. Se o dispositivo for exposto a substâncias estranhas ou produtos químicos, deve der devolvido ao profissional de saúde.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Para determinar o tamanho correto:

- Meça a circunferência do membro residual 4 e 30 cm desde a ponta distal *(Figure 1)*
- Escolha o tamanho de dispositivo correspondente. Se a medição não tiver um tamanho de dispositivo correspondente, arredonde a medida para baixo *(Figure 2)*

Nota: Não escolha um tamanho que exceda a medição, ou seja, não arredonde para cima.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Um dispositivo demasiado pequeno/apertado pode resultar em pistonamento, dormência ou formação de bolhas.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Um dispositivo demasiado largo/folgado pode resultar numa maior transpiração e na movimentação do membro no interior do dispositivo, o que pode levar à formação de bolhas e erupções cutâneas.

Se algum dos sintomas anteriores ou quaisquer outras indicações de ajuste incorreto se fizerem sentir, o paciente deve contactar o profissional de saúde imediatamente.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

ATENÇÃO

ATENÇÃO: O dispositivo deve ser cuidadosamente inspecionado para detetar eventuais defeitos antes do respetivo ajuste.

INSTRUÇÕES DE DESBASTE

O dispositivo pode ser desbastado para aumentar a amplitude de movimentos ou por preferência do paciente *(Figure 3)*.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Não corte o dispositivo abaixo do nível da matriz ou abaixo das linhas de corte proximais do encaixe. Um desbaste excessivo pode reduzir a sucção entre o dispositivo e o membro, comprometendo a suspensão.

PT

AJUSTE DO ENCAIXE

O funcionamento correto e pretendido do dispositivo depende do ajuste do encaixe. Um encaixe adequadamente concebido é essencial para alcançar a suspensão, controlo e conforto.

A lista de verificação que se segue deve ser utilizada para confirmar o ajuste da prótese:

- O paciente consegue facilmente colocar o encaixe sem recorrer a lubrificantes.
- Contacto total entre o liner e a parede interior do encaixe.
- Não se formam bolhas de ar quando o paciente coloca a prótese.
- Pistonamento mínimo no encaixe, ou seja, nenhum movimento visível ao puxar a prótese.
- É possível efetuar um movimento completo sem comprometer a suspensão.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Se o feedback obtido indicar que qualquer uma das condições acima não foi cumprida, o encaixe terá de ser ajustado ou feito de novo.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Para um liner almofadado, o encaixe deve ser hermético de modo a manter a suspensão por vácuo quando é aplicada uma manga.

CAPTURA DE FORMA PERSONALIZADA

Devido às propriedades do material do dispositivo, a forma única do membro será automaticamente captada durante a utilização normal. Para acelerar esta captura, podem ser utilizadas técnicas de “captura a frio” ou “captura a quente”.

Ambas as técnicas requerem um molde/digitalização do membro residual sem liner e um modelo positivo subsequente.

CAPTURA A FRIO

6. Adicione uma camada protetora ao modelo positivo limpo.

7. Aplique o dispositivo ao modelo positivo.

8. Deixe em repouso durante um período mínimo de 60 minutos.

CAPTURA A QUENTE

ATENÇÃO

ATENÇÃO: O contacto físico direto com os elementos de aquecimento danificará permanentemente o dispositivo.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Utilize sempre luvas de proteção contra o calor durante este processo.

1. Adicione uma camada protetora ao modelo positivo limpo e seco.
2. Coloque o modelo positivo num forno pré-aquecido a 65 °C (150 °F) durante 60 minutos.
3. Aplique o dispositivo no modelo positivo e coloque-o no forno.
4. Retire-o do forno após um máximo de 10 minutos.
5. Deixe arrefecer.

Nota: Certifique-se de que o material do modelo positivo e a camada protetora suportam 65 °C (150°F).

Nota: O dispositivo não deve ser colocado no forno se não estiver num modelo positivo.

PT

LINER DE BLOQUEIO

Recomenda-se que o dispositivo seja utilizado em conjunto com um sistema de bloqueio College Park compatível.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Não utilizar um pino sem flange com o dispositivo (Figure 4). Um pino sem flange pode atravessar a fixação distal.

FIXAÇÃO DISTAL

Se for utilizado um sistema de suspensão de alças: Rode o parafuso de ligação para a fixação distal do liner. Consulte as instruções de utilização do sistema de suspensão de alças para obter as instruções corretas.

Se for utilizado um pino de bloqueio: Aplique Loctite 242 ou um composto equivalente nas roscas do pino e aperte o pino de fixação no acessório distal fixo, com um binário de 4 Nm. Consulte as instruções de utilização do sistema de bloqueio utilizado para obter instruções corretas.

USO

COLOCAÇÃO

ATENÇÃO

ATENÇÃO: As feridas abertas ou a pele danificada devem ser cobertas com uma ligadura ou outra cobertura adequada para evitar o contacto direto entre a ferida e o dispositivo.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Certifique-se de que o interior do dispositivo está limpo, seco e livre de quaisquer objetos estranhos que possam causar irritação na pele.

Nota: Não aplique loção no membro residual imediatamente antes de colocar o dispositivo. O membro residual deve estar limpo e seco para evitar danos no dispositivo.

COLOCAÇÃO DO LINER

1. Agarre a parte superior do dispositivo pelo lado de dentro e faça-o deslizar sobre a mão até que a superfície interior fique totalmente exposta (Figure 5). Tenha cuidado para não danificar o dispositivo com as unhas.
2. Depois de expor o máximo possível da extremidade distal do dispositivo, posicione-o contra a extremidade distal do membro residual (Figure 6).

Nota: Tenha cuidado para que o pino do liner de bloqueio fique posicionado centralmente na extremidade distal do membro residual (Figure 8).

3. Dobre ligeiramente o joelho.
4. Com uma ligeira compressão, enrole o dispositivo totalmente para cima no membro (Figure 7).

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Não puxe a extremidade superior do liner ao enrolar o dispositivo para cima no membro. Isto pode resultar em tensão na pele, causando bolhas ou erupções cutâneas.

5. Verifique se não existem bolsas de ar. Se encontrar bolsas de ar, volte a aplicar o dispositivo.

Nota: O dispositivo deve estar orientado com a etiqueta externa posicionada na parte da frente do membro residual (Figure 9).

COLOCAÇÃO DO ENCAIXE

Liner almofadado: Utilize com uma manga. Consulte as instruções de utilização da manga para uma utilização correta.

Coloque-se no encaixe utilizando o peso do corpo para obter um envolvimento total antes de utilizar a manga para manter a suspensão por vácuo.

Liner de bloqueio: Coloque-se no encaixe utilizando o peso do corpo para encaixar totalmente o acessório distal no sistema de bloqueio até obter uma ligação segura.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Certifique-se de que a ligação entre o acessório distal e o sistema de bloqueio está segura e sem folga.

LIMPEZA E CONSERVAÇÃO

A limpeza diária do membro residual é essencial. Recomenda-se a utilização de um sabonete líquido suave, com pH equilibrado e sem perfume nem corantes. Se a pele estiver seca, aplique uma loção com pH equilibrado, sem perfume nem corantes, para nutrir e suavizar a pele.

Limpe o dispositivo diariamente após a utilização e antes da primeira utilização.

- Vire o dispositivo do avesso (Figure 5).
- Lave com sabonete líquido com pH equilibrado, sem perfume nem corantes.
- Após a lavagem, enxague bem o dispositivo com água morna (Figure 10) e seque em ambos os lados com um pano que não largue pêlos.
- O dispositivo deve ser seco durante a noite antes de ser reutilizado
- Coloque sempre o dispositivo no seu estado neutro imediatamente após a limpeza. Não guarde virado do avesso, pois pode danificar o dispositivo.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: A saúde da pele deve ser vigiada diariamente. Em caso de sintomas invulgares, interrompa a utilização do dispositivo e contacte imediatamente o profissional de saúde.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Tenha em atenção que os produtos domésticos ou de banho comuns podem causar ou contribuir para a irritação da pele, por exemplo, sabonetes, desodorizantes, perfumes, produtos de limpeza abrasivos, aerossóis ou sprays com álcool.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Se a utilização do dispositivo resultar numa transpiração excessiva que comprometa a estabilidade ou a suspensão, recomenda-se a remoção do dispositivo e a secagem do mesmo e do membro residual.

Se necessitar de mais esclarecimentos, contacte a Assistência Técnica da College Park.

INSPEÇÃO DA GARANTIA/INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

A College Park recomenda a programação dos exames dos seus pacientes de acordo com o calendário de Inspeção de garantia abaixo.

Recomendamos que realize a inspeção visual de toda a prótese para verificar a existência de fadiga e desgaste excessivos em cada consulta.

CALENDÁRIO DE INSPEÇÃO DA GARANTIA PARA O LINER DE GEL STERLING: SEMESTRAL.

ASSISTÊNCIA TÉNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA PERMANENTE

O horário normal de funcionamento da College Park é de segunda a sexta-feira, das 8h30 às 17h30 (EST). Após este horário, está disponível um número de Assistência Técnica de emergência que lhe permite contactar um representante da College Park.

PT

RESPONSABILIDADE

A College Park não assume qualquer responsabilidade pelas seguintes situações:

- Manutenção do dispositivo não efetuada de acordo com as instruções de utilização.
- Danos causados por combinações de componentes não autorizadas pelo fabricante.
- Dispositivo utilizado fora das condições de utilização, aplicação ou ambiente recomendadas.

⚠ ATENÇÃO

Os produtos e componentes da College Park são concebidos e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou por normas definidas internamente quando não existem normas oficiais aplicáveis. A compatibilidade e conformidade com estas normas só são cumpridas quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes da College Park recomendados. Este produto foi concebido e testado com base na utilização por parte de um único paciente. Este dispositivo NÃO deve ser utilizado por vários pacientes.

⚠ ATENÇÃO

Contacte o seu médico imediatamente se ocorrer algum problema relacionado com a utilização deste produto. O protesista e/ou o paciente deve comunicar qualquer incidente grave* relacionado com o dispositivo que tenha ocorrido à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado Membro no qual o protesista e/ou o paciente esteja estabelecido.

PT

*"Incidente grave" define-se como qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha originado, possa ter originado ou possa originar qualquer um dos seguintes; a) a morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa, b) a deterioração temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa, c) uma ameaça grave à saúde pública.

GARANTIA LIMITADA/LINERS STERLING

A College Park Industries, Inc., uma empresa do Michigan, com sede em 27955 College Park Drive, Warren, MI 48088 (a "Empresa"), fornece aqui a sua Garantia Limitada para o Liner Sterling™ (um "Liner"). A Empresa, tal como estabelecido abaixo, fornece a sua garantia limitada ao utilizador original do Liner de que o Liner está isento de defeitos a nível de materiais e de fabrico. A duração do período de garantia limitada depende do tipo de Liner, conforme resumido na tabela abaixo.

PRODUTO	PERÍODO DE GARANTIA	PERÍODO DE DEVOLUÇÃO†	PERÍODO DE TESTE
Liner Sterling	6 meses	90 dias	30 dias

†O período de devolução é apenas para revestimentos não abertos e não utilizados.

GARANTIA LIMITADA. Esta garantia limitada entra em vigor a partir da data em que o produto é inicialmente aplicado no paciente. Esta garantia limitada não é transferível e não se aplica a aplicações de projetos experimentais ou de investigação. Quasiquer declarações, orais ou escritas, que não estejam de acordo com esta garantia, não são autorizadas e, se fornecidas, não devem e não podem ser invocadas.

CONDIÇÕES. O exercício desta garantia limitada está ainda condicionado, em parte, ao facto de o paciente 1) comunicar adequada e atempadamente a reclamação de um defeito e 2) devolver o Liner a um protésico reconhecido pela Empresa ("Protésico Reconhecido"). O Protésico Reconhecido compromete-se, juntamente com o paciente, a tratar do pedido de indemnização junto da Empresa. Após a descoberta de um possível defeito, o paciente deverá notificar imediatamente o Protésico Reconhecido e, no prazo de 30 dias após a descoberta, deverá notificar a Empresa por escrito, descrevendo todas as reivindicações atuais que o paciente possa ter relativamente ao Liner.

O facto de não se proceder a estas notificações constitui automaticamente uma renúncia total a todas as reivindicações e garantias por parte do paciente e de qualquer pessoa que atue em seu nome. Se um Liner precisar de ser reparado ou substituído devido a um defeito de fabrico ou de material, é necessário um Número de Autorização de Devolução (RA#), que pode ser obtido ligando para o Departamento de Atendimento ao Cliente da Empresa através do número 800-728-7950. A data original da encomenda e o nome do paciente devem ser incluídos no Liner.

REPARAÇÕES/SUBSTITUIÇÃO. Esta Garantia Limitada cobre defeitos de fabrico do Liner relacionados com a ligação de gel e a adesão do gel ao tecido. Os produtos devolvidos durante o período de garantia serão avaliados pela College Park e substituídos à discrição da College Park. O Liner substituído continuará a estar coberto por esta Garantia Limitada durante a duração restante do período de garantia que teve início na data de colocação.

Não existe qualquer garantia expressa ou implícita e a College Park não aceita qualquer outra responsabilidade por danos causados por abuso, manuseamento incorreto, acidentes ou desgaste normal. Por exemplo, os furos resultantes de um desgaste normal não são considerados um defeito de fabrico. Também não há cobertura de garantia para:

- Modificações ou adições não autorizadas ao Liner
- Liners utilizados em encaixes que não foram criados para um Liner
- Utilização indevida do produto fora do formato de conceção previsto

A substituição dos Liners está sujeita à análise e ao critério exclusivo da College Park do próprio Liner. A garantia é anulada se não forem seguidas quaisquer partes das instruções de aplicação e de cuidados de rotina indicados nas Instruções Técnicas do Liner e no Manual do Utilizador incluídos com o Liner. Se um Liner for devolvido dentro do período de garantia e o Departamento de Garantia de Qualidade da College Park, a seu exclusivo critério, determinar que está defeituoso, o Liner será substituído.

DANOS/RESPONSABILIDADES. Nenhuma pessoa, funcionário, contratante, agente, distribuidor, revendedor ou empresa está autorizado a alterar, modificar ou alargar os termos desta garantia limitada, seja de que forma for. A Empresa não se responsabiliza por danos indiretos, acidentais ou consequentes relacionados com a utilização do Liner. Estes danos incluem, sem limitação, perdas, danos ou despesas atribuíveis à perda da utilização do Liner, perdas ou danos em propriedade que não o Liner, perda de rendimento esperado, perdas decorrentes da interrupção da atividade, ou outras perdas comerciais ou pessoais devido a qualquer causa, ainda que a College Park tenha sido informada da possibilidade de tais danos, em relação ao Liner ou qualquer uso do Liner (exceto no que diz respeito à responsabilidade por danos consequentes, na medida em que, por lei, tal não possa ser excluído).

PT

FORÇA MAIOR: Esta garantia limitada não se aplicará se a(s) falha(s) do Liner for(em) atribuível(eis) a a) negligência, b) acidente c) utilização incorreta, d) utilização para aplicações que não se enquadram nas especificações do projeto, e) utilização para fins diferentes dos expressos ou pretendidos pela literatura atual do produto, f) abuso, g) modificação ou alteração de qualquer componente do Liner que não esteja de acordo com as instruções escritas da Empresa, h) exposição do Liner ao fogo, transpiração, água, materiais corrosivos, tais como água salgada e extremos de PH, ou outros contaminantes ou a outras condições para além das restrições ambientais e de funcionamento especificadas pela Empresa, i) aplicação incorreta do Liner, j) não cumprimento das condições prévias ou de outros requisitos contidos neste documento, k) não cumprimento rigoroso das instruções da Empresa, incluindo as suas Instruções Técnicas, l) alterações anatómicas, fisiológicas e/ou volumétricas no paciente, tais como alterações no peso ou no tamanho ou forma do membro do paciente, m) utilização por qualquer pessoa que não seja o utilizador original, n) incumprimento dos programas de inspeção e manutenção recomendados, o) danos causados pela instalação ou utilização de peças e acessórios não compatíveis com o Liner, ou p) qualquer outro motivo aplicável.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE: COM EXCEÇÃO DA GARANTIA LIMITADA EXPRESSA ANTERIORMENTE, NA MEDIDA DO PERMITIDO POR LEI, A EMPRESA REJEITA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DA LEI ESTATAL DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. NÃO EXISTEM QUAISQUER GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, GARANTIAS, ACORDOS OU OBRIGAÇÕES SEMELHANTES DA EMPRESA, QUE SE ESTENDAM PARA ALÉM DA DESCRIÇÃO APRESENTADA NESTA GARANTIA LIMITADA. A INVALIDADE OU INEXEQUIBILIDADE DE QUALQUER DISPOSIÇÃO DESTA GARANTIA LIMITADA NÃO AFETARÁ A VALIDADE OU EXEQUIBILIDADE DAS RESTANTES DISPOSIÇÕES DA MESMA.

DEVOLUÇÕES. AJUSTES, CRÉDITOS. Estamos empenhados em garantir a qualidade dos nossos produtos e a sua total satisfação. Entregamos todos os nossos Liners protéticos com uma “Garantia de satisfação de 30 dias”. Se, por qualquer razão, não estiver satisfeito com um Liner da College Park, pode devolvê-lo no prazo de 30 dias a contar da data da fatura original para substituição, reembolso ou crédito. Os forros fechados podem ser devolvidos no prazo de 90 dias a contar da fatura original para substituição, reembolso ou crédito.

Todas as devoluções requerem um Número de Autorização de Devolução (RA#), que pode ser obtido ligando para o Departamento de Atendimento ao Cliente da College Park através do número 800-728-7950. Esta garantia não cobre os erros de encomenda do cliente. Será aplicada uma taxa de reposição de 20% às encomendas devolvidas sem um RA.

©2024 College Park Industries, Inc. Todos os direitos reservados. Liners Sterling são marcas registadas da College Park Industries, Inc., registadas nos E.U.A. e noutros países.

Förpackningens innehåll

Sterling gelliner

Rekommenderade verktyg

Loctite® 242

PRODUKTBESKRIVNING

Sterling gelliner är en gelliner av termoplastisk elastomer (TPE) med textilbeklädnad, som finns i alternativen dämpande och låsande, en profil, sex storlekar och tre tjocklekar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Sterling gelliner är ett flexibelt skydd som rullas på lemmen och skapar en barriär mellan huden och protesen. Liners ger dämpning och skydd och används ofta som en del av fästmetoden för att hålla kvar en protes på en lem.

Användningsområde och målpopulation av patienter

- Amputation av underben och/eller medfödd stump
- Inga kända kontraindikationer

Produkten är avsedd för låg till måttlig belastning, t.ex. promenader.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER	
Material	Gel av termoplastisk elastomer (TPE)
Typer	Dämpande eller låsande
Profiler	Enhetlig
Storlekar	S, M, M+, L, L+, XL
Tjocklekar	3 mm, 6 mm, 9 mm
Total längd	42,0 cm (16,5 tum)

SV

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Vårdpersonalen bör berätta för patienten om den information i detta dokument som krävs för säker användning av produkten.

VARNING

VARNING: Vid förändring eller förlust av produktens funktionalitet, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktionalitet, bör patienten sluta använda produkten och kontakta vårdpersonal.

VARNING

VARNING: Felaktig användning av produkten kan resultera i att fästet lossnar.

OBS

OBS: Möjliga biverkningar som kan uppstå är hudirritation/-reaktion.

OBS

OBS: Produkten får inte komma i kontakt med glas, kolfibrer eller andra främmande partiklar. Enbart tvätt är inte alltid tillräckligt för att eliminera ett problem. Om produkten exponeras för främmande ämnen eller kemikalier, ska den lämnas tillbaka till sjukvårdspersonalen.

VAL AV PRODUKT

Hur du bestämmer rätt storlek:

- Mät omkretsen på den kvarvarande lemmen 4 och 30 cm från den distala änden *(Figure 1)*
- Välj produkt av motsvarande storlek. Om det inte finns en storlek som motsvarar måttet, avrunda nedåt *(Figure 2)*.

Obs: Välj inte en produkt som är större än måttet, d.v.s. avrunda inte uppåt.

OBS

OBS: En för liten/åtsittande produkt kan leda till skavande, domningar och blåsor.

OBS

OBS: En för stor/lös produkt kan leda till ökad svettning och att lemmen rör sig inuti produkten, vilket kan leda till blåsor och utslag.

Om något av ovanstående symtom eller andra tecken på felaktig passform upplevs, bör patienten kontakta sjukvårdspersonal omgående.

INSTRUKTIONER FÖR MONTERING

OBS

OBS: Produkten måste inspekteras noggrant för defekter före montering.

INSTRUKTIONER FÖR TRIMNING

Produkten kan trimmas för att öka rörelseomfånget eller enligt patientens önskemål *(Figure 3)*.

OBS

OBS: Kapa inte produkten under matrisnivån eller under de proximala trimlinjerna av lemmen. Överdriven trimning kan minska suget mellan produkten och extremiteten, och kompromissa fästningen.

INPASSNING MED HYLSAN

Att uppnå avsedd funktion hos produkten är beroende på hylsans passform. Lämplig utformning på hylsan är viktigt för att uppnå god fästning, kontroll och komfort.

SV

Följande checklista bör användas vid kontroll av inpassning med hylsan:

- Patienten kan enkelt ta på sig hylsan utan att använda smörjmedel.
- Full kontakt mellan linern och hylsans inre vägg.
- Inga luftfickor ska uppstå när patienten sätter på sig protesen.
- Så liten skavning i hylsan som möjligt, dvs. ingen synlig rörelse när man drar i protesen.
- Full rörelse möjlig utan att fästningen kompromissas.

OBS

OBS: Om återkoppling indikerar att något av ovanstående villkor inte är uppfyllt, behöver hylsan justeras eller göras om därefter.

OBS

OBS: För att linern ska vara dämpande måste hylsan vara lufttät så att vakuum upprätthålls när strumpan tas på.

ANPASSNING AV INDIVIDUELL FORM

På grund av produktens materialegenskaper fångas den unika formen på lemmen automatiskt under normal användning. För att påskynda anpassningen av formen kan teknikerna ”Kall anpassning” eller ”Varm anpassning” användas.

Båda teknikerna kräver en gjutning/skanning av den kvarvarande extremiteten utan liner och en efterföljande positiv modell.

KALL ANPASSNING

6. Lägg på ett skyddande lager på den rena positiva modellen.

7. Applicera produkten på den positiva modellen.

8. Avvakta i minst 60 minuter.

VARM ANPASSNING

OBS **OBS:** Direkt fysisk kontakt med värmeelement kommer att skada produkten permanent.

OBS **OBS:** Använd alltid värmeskyddande handskar under denna process.

1. Lägg på ett skyddande lager på den rena, torra positiva modellen.
2. Lägg in den positiva modellen i en ugn förvärmd till 65 °C (150 °F) i 60 minuter.
3. Applicera produkten på den positiva modellen och lägg den i ugnen.
4. Ta ut ur ugnen efter max 10 minuter.
5. Låt svalna.

Obs: Se till att materialet i den positiva modellen och skyddsskiktet tål 65 °C (150 °F).

Obs: Produkten får inte läggas in i ugnen om den inte är placerad på en positiv modell.

LÅSANDE LINER

Det rekommenderas att produkten används tillsammans med ett kompatibelt College Park-lås.

SV

OBS **OBS:** Använd inte ett flänslöst stift med produkten (Figure 4). Ett flänslöst stift kan tränga genom det distala fästet.

FIXERAT DISTALT FÄSTE

Vid användning av ett lanyardfäste: Vrid kopplingsskruven in i det distala fästet på linern. Se bruksanvisningen för lanyardfästet för korrekta instruktioner.

Vid användning av ett låsstift: Applicera Loctite 242 eller motsvarande ämne på stiftets gängor och dra åt låsstiftet så att det fäster på det fasta distala fästet, applicera ett vridmoment på 4 Nm. Se bruksanvisningen för det lås som används för korrekta instruktioner.

ANVÄNDNING

ATT SÄTTA PÅ SIG PRODUKTEN

OBS **OBS:** Öppna sår eller skadad hud bör täckas med ett bandage eller annat lämplig förband för att förhindra direktkontakt mellan såret och produkten.

OBS **OBS:** Se till att produktens insida är ren, torr och fri från främmande föremål som kan orsaka hudirritation.

Obs: Applicera inte lotion på stumpen precis innan du tar på dig produkten. Stumpen ska vara ren och torr för att förhindra skador på produkten.

ATT SÄTTA PÅ SIG LINERN

1. Ta tag i toppen av produkten från insidan och låt den glida över handen tills den inre ytan är helt utåtvänd (Figure 5). Se till att inte skada produkten med naglarna.
2. När produktens distala ände är exponerad så mycket som möjligt, positionera den mot den distala änden av stumpen (Figure 6).

   Obs: Kontrollera noga att stiftet på den låsande linern är placerat centralt på den distala änden av den kvarvarande lemmen (Figure 8).

3. Böj knät lätt.

4. Med lätt kompression, rulla produkten hela vägen uppåt över lemmen (Figure 7).

OBS

OBS: Undvik att rycka eller dra i den övre änden av linern när du rullar produkten uppåt över lemmen. Detta kan annars skapa i spänningar i huden, vilket kan orsaka blåsor eller utslag.

5. Kontrollera att det inte finns några luftfickor. Om luftfickor hittas, ta av och sätt på produkten igen.

Obs: Produkten måste vara orienterad med den externa märkningen positionerad på framsidan av stumpen (Figure 9).

ATT SÄTTA PÅ SIG HYLSAN

Dämpande liner: Använd tillsammans med en strumpa. Se bruksanvisningen för strumpan för korrekt användning.

Kliv in i hylsan med kroppsvikten för att uppnå fullt fästgrepp innan du använder strumpan så att vakuumfästet upprätthålls.

Låsande liner: Kliv in i hylsan med hjälp av kroppsvikten för att helt koppla på det distala fästet i låset tills en säker anslutning uppnås.

OBS

OBS: Se till att anslutningen mellan det distala fästet och låset är säkert och utan rörelser.

RENGÖRING OCH SKÖTSEL

Det är viktigt att dagligen rengöra stumpen. Rekommenderat är att använda en mild, pH-balanserad, 100 % doft- och färgfri flytande tvål. Om huden är torr, applicera en pH-balanserande, 100 % doft- och färgfri lotion för att ge näring till och mjuka upp huden.

Rengör produkten dagligen efter användning och före första användning.

- Vänd produkten ut och in (Figure 5).
- Tvätta med pH-balanserad, 100 % doft- och färgfri flytande tvål.
- Efter tvätt, skölj produkten noggrant med varmt vatten (Figure 10) och klappa torr på båda sidor med en luddfri handduk.
- Låt produkten torka över natten innan den återanvänds.
- Återställ alltid produkten till neutralläge omedelbart efter rengöring. Förvara inte ut och in för att undvika skador på produkten.

OBS

OBS: Hudens hälsa bör övervakas dagligen. Vid onormala symtom, sluta använda produkten och kontakta sjukvårdspersonal omgående.

OBS

OBS: Tänk på att vanliga hushålls- eller tvättprodukter kan orsaka eller bidra till hudirritation, t.ex. tvål, deodoranter, parfymer, slipande rengöringsmedel, aerosol- och alkoholsprayer.

OBS

OBS: Om användning av produkten resulterar i överdriven svett så att stabilitet eller fäste äventyras, rekommenderas att ta av produkten och torka av både produkten och stumpen.

Kontakta College Parks tekniska service om du har några frågor.

INFORMATION OM GARANTIUNDERSÖKNING / UNDERHÅLL

College Park rekommenderar att du bokar in dina patienter för kontroller enligt schemat nedan för garantiundersökningar.

Vi rekommenderar att du visuellt undersöker hela protesen för överdrivet slitage och försvagning vid varje konsultation.

GARANTIUNDERSÖKNINGSSCHEMA FÖR STERLING GELLINER: 6 MÅNADER.

TEKNISK SERVICE / AKUT SERVICE ALLA DAGAR DYGNET RUNT

College Parks öppettider är måndag till fredag, 8.30–17.30 (EST). Utanför arbetstid finns det ett nummer för akut teknisk service som du kan ringa för att komma i kontakt med en representant från College Park.

SV

ANSVAR

College Park tar inget ansvar för följande:

- Produkten har inte underhållits enligt bruksanvisningen.
- Produkten har skador orsakade av komponentkombinationer som inte godkänts av tillverkaren.
- Produkt som används på annat sätt än rekommendationerna gällande skick, applikation eller miljö.

⚠ OBS

College Parks produkter och komponenter är designade och testade enligt gällande officiella standarder eller en internt definierad standard där ingen officiell standard är tillämplig. Kompatibilitet och efterlevnad av dessa standarder uppnås endast när College Parks produkter används tillsammans med andra rekommenderade komponenter från College Park. Denna produkt har utformats och testats baserat på enpatientsbruk. Produkten ska INTE användas av flera patienter.

⚠ OBS

Om det uppstår problem vid användningen av produkten ska du kontakta din läkare omgående. Ortopedingenjören och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter* som inträffar i samband med användning av produkten till College Park Industries, Inc. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ortopedingenjören och/eller patienten är etablerad.

*”Allvarlig incident” definieras som varje incident som direkt eller indirekt lett till, kan ha lett eller kan leda till något av följande: (a) en patients, användares eller annan persons död, (b) en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

SV

BEGRÄNSAD GARANTI / STERLING LINERS

College Park Industries, Inc., ett Michigan-företag på 27955 College Park Drive, Warren, MI 48088 (”Företaget”) tillhandahåller härmed sin begränsade garanti för Sterling Liner™ (en ”Liner”). Företaget, som anges nedan, tillhandahåller härmed sin begränsade garanti, till Linerns ursprungliga användare, att Linern är fri från defekter i material och utförande. Längden på den begränsade garantiperioden beror på typen av liner enligt sammanfattning i tabellen nedan.

PRODUKT	GARANTIPERIOD	RETURPERIOD†	PRÖVNINGSTID
Sterling liner	6 månader	90 dagar	30 dagar

†Returperioden gäller endast för oöppnade och oanvända liners.

BEGRÄNSAD GARANTI. Denna begränsade garanti gäller från och med det datum då produkten första gången sattes på patienten. Denna begränsade garanti kan inte överföras och gäller inte för experimentella projekt eller forskningsprojekt. Framställningar, muntliga eller skriftliga, som inte är förenliga med denna garanti är inte auktoriserade och, om dessa ges, ska och kan de inte anses vara pålitliga.

VILLKOR. Utövandet av denna begränsade garanti är vidare delvis beroende av att patienten på ett adekvat sätt och i rätt tid (1) rapporterar en defekt och (2) returnerar linern till en protesläkare som godkänts av Företaget (”Godkänd protesläkare”). Den godkände protesläkaren åtar sig att tillsammans med patienten behandla detta rapporterade krav på Företaget. Vid upptäckt av en möjlig defekt ska patienten omgående meddela den godkände protesläkaren och inom 30 dagar från upptäckten ska patienten skriftligen meddela Företaget, samt beskriva alla aktuella anspråk som patienten kan ha med avseende på linern.

Underlåtenhet att korrekt lämna sådant meddelande ska automatiskt utgöra ett fullständigt avstående från alla anspråk och garantier av patienten och varje annan person som vidtar åtgärder för patientens räkning. Om en Liner behöver repareras eller bytas ut pga en defekt i utförande eller material krävs ett auktoriserat returnummer (RA#), som erhålls vid ett samtal till Företagets kundservice på 800-728-7950. Det ursprungliga beställningsdatumet och patienten namn måste inkluderas tillsammans med Linern.

REPARATIONER/BYTE. Denna begränsade garanti täcker tillverkningsfel på Linern relaterade till gelbindning och gelvidhäftning på tyg. En produkt som returneras under garantiperioden kommer att utvärderas av College Park och ersätts enligt College Parks gottfinnande. Den ersatta Linern kommer fortsättningsvis att omfattas av denna begränsade garanti under den återstående varaktigheten av garantiperioden som började på monteringsdatumet.

Det finns ingen uttryckt eller underförstådd garanti, och inget annat ansvar accepteras av College Park, för skador orsakade av missbruk, felhantering, olyckor eller normalt slitage. Till exempel anses hål från normalt slitage inte vara ett tillverkningsfel. Det finns heller ingen garanti för:

- Icke godkända ändringar eller tillägg till Linern
- Liners som används i hylsor som inte skapats för Linern
- Felaktig användning av produkten utanför det avsedda designformatet

Byte av Liners är föremål för granskning och eget gottfinnande av College Park av den faktiska Linern. Garantin gäller inte om någon del av monterings- och rutinvårdsinstruktionerna som anges i de tekniska instruktionerna för Linern och i användarhandboken som medföljer Linern inte följts. Om en Liner returneras inom garantiperioden och den bedöms av College Parks kvalitetssäkringsavdelning, efter eget gottfinnande, att vara defekt, kommer Linern kommer att ersättas.

SKADOR/ANSVAR. Ingen person, anställd, entreprenör, agent, distributör, återförsäljare eller företag är auktoriserad att ändra, modifiera eller förlänga villkoren i denna begränsade garanti på något sätt. Företaget är inte ansvarigt för indirekta, tillfälliga eller följdskador i samband med användningen av Linern. Dessa skador inkluderar, utan begränsning, förlust, skada eller utgifter som kan hänföras till oförmåga att använda Linern, förlust eller skada på annan egendom än Linern, förlust av förväntad inkomst, förlust på grund av affärsstörningar, eller annan kommersiell eller personlig förlust på grund av någon orsak, även om Företaget har informerats om möjligheten till sådana skador, i samband med Linern, eller all användning av Linern (förutom ansvar för följdskador i den utsträckning att sådant enligt lag inte får avsägas).

FORCE MAJEURE. Denna begränsade garanti gäller inte om ett eller flera fel på Linern kan hänföras till (a) försummelse, b) olycka, (c) felaktig användning, (d) användning för tillämpningar utöver designspecifikationerna, (e) användning för andra ändamål än de som uttrycks eller avses i aktuell produktdokumentation, (f) missbruk, (g) modifiering eller ändring av någon komponent i Linern annat än i enlighet med Företagets skriftliga instruktioner, (h) exponering av Linern för eld, svett, vatten, frätande material som saltvatten och extrema pH-värden, eller andra föroreningar eller för andra förhållanden utöver de miljö- och driftsbegränsningar som specificerats av företaget, (i) felaktig montering av Linern, (j) underlåtenhet att uppfylla förutsättningarna eller andra krav som inkluderas häri, (k) underlåtenhet att strikt följa Företagets instruktioner inklusive dess tekniska instruktioner, (l) anatomiska, fysiologiska och/eller volymetriska förändringar hos patienten, såsom förändringar i patientens vikt eller i storleken eller formen på patientens lem, (m) användning av någon annan än den ursprungliga användaren, (n) underlåtenhet att följa rekommenderade undersöknings- och underhållsscheman, (o) skada orsakad av montering eller användning av delar och tillbehör som inte är kompatibla med Linern, eller (p) något annat tillämpligt skäl.

SV

ANSVARSFRISKRIVNING. MED UNDANTAG AV FÖREGÅENDE UTTRYCKLIGT BEGRÄNSANDE GARANTI, TILL DEN UTSTRÄCKNING SOM TILLÅTS ENLIGT LAG, FRISKRIVER SIG BOLAGET FRÅN ALLA GARANTIER, UTTRYCKTA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, GARANTIER ENLIGT STATLIG LAG OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE. DET FINNS INGA UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, AVTAL ELLER LIKNANDE FÖRPLIKTELSER FRÅN FÖRETAGET, SOM STRÄCKER BORTOM BESKRIVNINGEN PÅ DENNA BEGRÄNSADE GARANTI. OGILTIGHETEN ELLER OMÖJLIGHETEN AV VERKSTÄLLBARHETEN AV NÅGON BESTÄMMELSE I DENNA BEGRÄNSADE GARANTI SKA INTE PÅVERKA GILTIGHETEN ELLER VERKSTÄLLBARHETEN FÖR DE ÅTERSTÅENDE BESTÄMMELSERNA HÄRI.

RETURER, JUSTERINGAR, KREDITER. Vi står bakom våra kvalitetsprodukter och din fullständiga tillfredsställelse är vårt mål. Vi levererar alla våra protesliners med en “30 dagars nöjdhetsgaranti”. Om du är missnöjd med en Liner från College Park av någon anledning, kan den returneras inom 30 dagar räknat från det ursprungliga fakturadatumet för utbyte, återbetalning eller kreditering. Oöppnade liners kan returneras inom 90 dagar efter originalfakturan för ersättning, återbetalning eller kreditering.

Alla returer kräver ett auktoriserat returnummer (RA#), som erhålls vid ett samtal till College Parks kundservice på 800-728-7950. Denna garanti täcker inte kundbeställningsfel. En lagerpåfyllnadsavgift på 20 % tillämpas på beställningar som returneras utan RA.

©2024 College Park Industries, Inc. Med ensamrätt. Sterling Liners är registrerade varumärken som tillhör College Park Industries, Inc., registrerat i USA. och andra länder.

包装内容物

Sterling Gel Liner

推荐工具

Loctite® 242

产品描述

Sterling gel liner 是一种包覆织料的热塑性弹性体 (TPE) 凝胶衬套，提供缓冲和锁定选项、一种剖面、六种尺寸和三种厚度。

预期用途

Sterling gel liner 是一种柔软的覆盖物，可以弯曲贴在肢体上，在皮肤和假体间形成一道屏障。衬套可提供缓冲和保护作用，通常用作将假体悬吊在肢体的悬吊法中。

使用人群与适用患者群体

- 下肢截肢和 / 或先天性肢体缺失
- 无已知禁忌症

本装置适用于低度至中等强度撞击的活动，例如步行。

技术规格	
材料	热塑性弹性体 (TPE) 凝胶
类型	缓冲或者锁定
剖面	均一型
尺寸	S、M、M+、L、L+、XL
厚度	3 mm，6 mm，9 mm
总长度	16.5 in (42.0 cm)

ZH

一般安全说明

医疗保健专业人员应向患者告知本文件中所有确保本装置安全使用所需的内容。

警告

警告：如果装置功能发生变化或丧失，或装置出现损坏迹象或磨损而影响正常功能，患者应立即停止使用该装置并联系医疗保健专业人员。

警告

警告：误用本装置可能导致悬吊失效。

注意

注意：潜在副作用为皮肤刺激 / 皮肤反应问题。

注意

注意：本装置不得接触玻璃、碳纤维或其他外来颗粒。仅通过清洗可能无法彻底解决该问题。若装置接触到外来物质或化学品，应将其交还给医疗保健专业人员。

装置选型

确定正确尺寸的方法：

- 测量残肢末端 4 cm和 30 cm处的周长 *(Figure 1)*
- 选择相应的装置尺寸。如果测量所得尺寸无对应的装置尺寸，则应向下取整 *(Figure 2)*。

注：不得选择超过测量尺寸的装置，即不得向上取整。

注意：太小/太紧的装置可能会导致活塞感、麻木或起水泡。

注意：过大/过松的装置可能导致出汗增多以及残肢在装置内活动，进而可能引发水泡和皮疹。

如果出现上述任何症状，或其他任何装置适配不当的迹象，患者应立即联系医疗保健专业人员。

适配说明

注意：在进行适配前，必须彻底检查装置是否存在缺陷。

修剪说明

可对装置进行修剪，以增加活动范围或满足患者偏好 (*Figure 3*)。

注意：不得将装置修剪至基底平面以下或接受腔近端修剪线以下。过度修剪可能会降低装置与残肢之间的吸力，影响悬吊效果。

接受腔适配

装置能否实现预期功能，取决于接受腔的适配情况。合理的接受腔设计对于实现悬吊、控制和舒适性至关重要。

检查接受腔适配情况时，应使用以下清单：

- 患者无需使用润滑辅助工具，即可轻松穿上接受腔。
- 衬套与接受腔内壁完全接触。
- 患者对假体施加负荷时，无气泡产生。
- 接受腔内的活塞运动降至最低，因此拉动假体时无明显活动。
- 在不影响悬吊效果的前提下，可实现完全活动。

注意：如果反馈显示上述任何条件未满足，则需对接受腔进行相应调整或重新制作。

注意：对于缓冲型衬套，当使用脚套时，接受腔必须密封不漏气，以维持负压悬吊效果。

定制形态贴合

由于装置的材料特性，在正常使用过程中，装置会自动贴合肢体的独特形态。如需加快形态贴合速度，可采用“冷贴合”或“热贴合”技术。

这两种技术均需在不使用衬套的情况下对残肢进行取模 / 扫描，并据此制作阳模。

冷贴合

6. 在干净的阳模上添加保护层。

7. 将装置套在阳模上。

8. 至少放置 60 分钟。

ZH

热贴合

注意：装置与加热元件直接接触会造成永久性损坏。

注意：在此过程中，必须始终佩戴隔热手套。

1. 在干净、干燥的阳模上添加保护层。
2. 将阳模放入预热至 65°C (150°F) 的烤箱中，放置 60 分钟。
3. 将装置套在阳模上，然后一同放入烤箱。
4. 最多 10 分钟后，将其从烤箱中取出。
5. 待其冷却。

注：确保阳模和保护层的材料能够承受 65°C (150°F) 的温度。

注：除非装置已套在阳模上，否则不得将其放入烤箱。

锁紧衬套

建议本装置与兼容的 College Park 锁定装置配合使用。

注意：不得将无凸缘销与本装置配合使用 (Figure 4)。无凸缘销可能会穿透远端连接件。

ZH

固定远端连接件

若使用系带悬吊系统：将连接螺钉拧入衬套的远端连接件中。有关正确操作说明，请参考系带悬吊系统的使用说明书。

若使用锁定销：在销的螺纹上涂抹 Loctite 242 或同等化合物，然后将连接销拧紧至固定远端连接件上，扭矩为 4 Nm。有关正确操作说明，请参考所用锁定装置的使用说明书。

使用方法

穿戴

注意：开放性伤口或受损皮肤应使用绷带或其他合适的敷料覆盖，以防止伤口与装置直接接触。

注意：确保装置内部清洁、干燥，且无任何可能引起皮肤刺激的异物。

注：在穿戴装置前，不得在残肢上涂抹润肤露。残肢应保持清洁干燥，以防损坏装置。

穿戴衬套

1. 从装置内部捏住其顶部，将其套过手部，直至内表面完全露出 (Figure 5)。注意不要用指甲损坏装置。
2. 尽可能将装置的远端部分露出后，将其对准残肢的远端放置 (Figure 6)。

注：请注意，锁定衬套上的销应位于残肢远端的中心位置 (Figure 8)。

3. 稍微弯曲膝盖。

4. 轻轻施加压力，将装置向上完全卷套在肢体上 (Figure 7)。

注意：将装置向上卷套在残肢上时，不得拉扯衬套的上端。这会对皮肤造成拉力，导致水泡或皮疹。

5. 检查是否存在气泡。若发现气泡，应重新穿戴装置。

注：穿戴装置时，必须确保其外部标识位于残肢前方 (Figure 9)。

穿戴接受腔

*缓冲衬套：*与脚套一起使用。有关正确使用方法，请参考脚套的使用说明书。

借助身体重量踏入接受腔，确保完全贴合后，再使用脚套维持负压悬吊。

*锁紧衬套：*借助身体重量踏入接受腔，使远端连接件完全嵌入锁定装置，直至实现稳固连接。

注意：确保远端连接件与锁定装置之间的连接稳固，无松动。

清洁与保养

残肢的日常清洁至关重要。建议使用性质温和、pH 值平衡、100% 无香精和无染料的液体肥皂。如果皮肤干燥，可使用 pH 值平衡、100% 无香精和无染料的润肤露，以滋养和软化皮肤。

装置使用后以及首次使用前，均应进行日常清洁。

- 将装置内外翻转 (Figure 5)。
- 使用 pH 值平衡、100% 无香精和无染料的液体肥皂清洗。
- 清洗后，用温水彻底冲洗装置 (Figure 10)，然后用无绒布将装置两面拍干。
- 装置再次使用前，应放置过夜晾干。
- 清洁后，应立即将装置恢复至原始状态。不得将装置内外翻转存放，否则可能导致装置损坏。

注意：应每日监测皮肤健康状况。如果出现异常症状，请停止使用该装置并立即联系医疗保健专业人员。

注意：请注意，常见的家用产品或洗浴产品可能会引起或加重皮肤刺激，例如肥皂、除臭剂、香水、研磨性清洁剂、喷雾式产品或含酒精喷雾。

注意：如果使用装置时出汗过多，导致稳定性或悬吊效果受影响，建议取下装置，将装置和残肢擦干。

如有任何疑问，请联系 College Park 技术服务人员。

质保检验/维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排患者进行检查。

我们建议每次进行会诊时，都要目视检查整个假体是否存在过度磨损和疲劳。

STERLING GEL LINER 质保检验计划：6 个月。

技术协助/紧急服务（24-7-365 全天候）

College Park 工作时间为周一至周五上午 8:30 – 下午 5:30（美国东部标准时间）。在此时间之外，您可以拨打紧急技术服务电话，联系 College Park 销售代表。

ZH

责任

College Park 不承担以下责任：

- 未按照使用说明书的要求对装置进行维护。
- 因使用未经制造商授权的组件组合而造成的损坏。
- 在推荐的使用条件、应用场景或环境之外使用装置。

⚠ 注意

College Park 的产品和部件根据适用的官方标准或（在无适用官方标准时）根据内部制定的标准进行设计和测试。仅当 College Park 产品配合其他推荐的 College Park 组件使用时，才能兼容和符合这些标准。本产品根据单个患者的使用情况进行设计和测试。该器械不应由多位患者共用。

⚠ 注意

如果该产品在使用过程中出现任何问题，请立即联系医疗专业人士。如出现与器械有关的任何严重事件*，假肢技师和/或患者应向 College Park Industries, Inc. 及其所在成员国的主管当局报告。

*“严重事件”是指直接或间接、已经或可能导致以下任何情况的任何事件：(a) 患者、使用者或其他人员死亡；(b) 患者、使用者或其他人员的健康状况暂时或永久严重恶化；(c) 对公众健康造成严重威胁。

有限质保/ STERLING LINERS

College Park Industries, Inc.（一家位于密歇根州的公司，地址为 27955 College Park Drive, Warren, MI 48088，以下简称 “公司”）特此为 Sterling Liner™（以下简称“衬套”）提供有限质保服务。如下所述，公司向衬套的原始使用者提供有限质保，保证该衬套在材料和工艺方面无缺陷。有限质保期限取决于衬套的类型，具体如下表所示。

ZH

产品	质保期	退货期限†	试用期限
Sterling Liner	6 个月	90 天	30 天

†退货期限仅适用于未开封且未使用过的衬套。

有限质保。本有限质保自产品售出之日起生效。本有限质保不可转让，不适用于实验性或研究项目应用。任何与本质保内容不一致的口头或书面声明均未经公司授权，即使已作出此类声明，也不应且不得作为依据。

条件。本有限质保的执行进一步、部分受到患者充分、及时地 (1) 报告缺陷索赔以及 (2) 将衬套退回给本公司认可的假肢技师（简称“认可的假肢技师”）的制约。认可的假肢技师应与患者一起处理向本公司索赔的事宜。患者发现可能存在缺陷后，应立即通知认可的假肢技师，并在发现缺陷后的 30 天内，以书面形式通知公司，详细说明其针对该衬套可能提出的所有当前索赔。

如未能正确提供此类通知，将自动构成患者以及代表患者采取行动的个人对所有索赔和担保的完全放弃。如果衬套因工艺或材料缺陷需要维修或更换，则需要使用可通过致电 800-728-7950 联系 College Park 认可的客户服务部获得的退货授权号码 (RA#)。衬套需附带原始订单日期和患者姓名信息。

维修/更换。本有限质保的范围为衬套中与凝胶粘合和粘附到织物的凝胶相关的制造缺陷。在质保期内退回的产品将由 College Park 进行评估，然后由 College Park 自行决定是否更换。在自适配之日算起的剩余质保期内，更换的衬套将继续享受本有限质保的保障。

对于因滥用、误操作、事故或正常磨损而造成的损坏，College Park 未做出任何明示或默示的保证，且不承担任何其他责任。例如，正常磨损造成的破洞不属于制造缺陷。以下情况也不享受质保：

- 未经授权对衬套进行改装或增加部件
- 将衬套用于不是为衬套而制造的接受腔
- 将产品用于非预期设计用途

衬套的更换须根据 College Park 对实际衬套的审查和自行决定确定。如果没有遵循衬套附带的衬套技术手册和用户指南中所述的任何适配和日常保养说明，会使质保失效。如果衬套在质保期内退回，并由 College Park 质保部门自行裁决为有缺陷的产品，则可更换该衬套。

损坏/责任。任何个人、雇员、承包商、代理商、分销商、经销商或公司均无权以任何方式更改、修改或扩展本有限质保条款。本公司对于使用衬套而产生的间接、附带或从属损坏概不负责。这些损坏包括但不限于：使用衬套而产生的损失、损坏或费用，除了衬套以外的财产损失或损坏，由于任何原因导致的预期收入损失、业务中断损失或其他商业或个人的损失，即使本公司已得知可能产生这些与衬套或衬套使用相关的损坏（法律规定不予豁免的从属损坏责任除外）。

不可抗力。对于以下情况，有限质保不适用：衬套故障归因于 (a) 忽视，(b) 意外，(c) 误用，(d) 用于超出设计规范的应用，(e) 用于非当前衬套资料说明或预期的用途，(f) 滥用，(g) 未按照公司书面说明对衬套的任何组件进行修改或改动；(h) 衬套暴露于火、汗液、水、盐水等腐蚀性物质、pH 值极端物质或其他污染物，或暴露于超出公司规定的环境和使用限制的其他条件；(i) 衬套安装不当；(j) 未满足本文所述的前提条件或其他要求；(k) 未严格遵守公司的说明（包括技术说明书）；(l) 患者的解剖学、生理学和 / 或体积变化（如患者体重变化或残肢尺寸 / 形态变化）；(m) 非原始使用者使用；(n) 未遵守推荐的检查和维护时间表；(o) 因安装或使用与衬套不兼容的部件和附件造成的损坏；或 (p) 任何其他适用原因。

免责条款。除了上述明示有限质保外，在法律允许范围内，本公司不承认任何明示和默示的担保，包括但不限于州法律对产品适销性和适用于特定用途的默示担保。本公司未做出任何明示或默示保证、担保、约定或类似义务，这超出本有限质保的内容范围。本有限质保的任何条款的无效或不可执行性不会影响此文件剩余条款的有效性或可执行性。

ZH

退货、换货、预付信用额。我们以优质的产品为后盾，致力于让客户完全满意。我们提供的所有假肢衬套均享有“30 天满意度保证”。如果您出于任何原因对 College Park 衬套不满意，可在原始发票日期起 30 天内将其退回，以进行更换、退款或获取预付信用额。未开封的衬套可在原始发票日期起 90 天内退回，以进行更换、退款或获取预付信用额。

所有退货都需要退货授权号码 (RA#)，可致电 800-728-7950 联系 College Park 客户服务部获得该号码。此保证不包括客户造成的订单错误。没有 RA 的退货订单，需要收取 20％ 的退货费。

©2024 College Park Industries, Inc. 保留所有权利。Sterling Liners College Park Industries, Inc. 的商标，已在美国及其他国家注册。

800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com

MD UK CA CE

1144 INS SL 240909

COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC
27955 College Park Dr. Warren, MI 48088 USA

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland
CH REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands
EC REP

Australian Sponsor
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Australia

©2024 College Park Industries, Inc. All rights reserved.