

Absolute Sleeve/Liner

Product Manual

Fillauer®

Table of Contents

English	3
Spanish.....	9
French	15
German	21
Italian	27
Swedish	33
Norwegian.....	39
Finnish	45
Danish	51
Dutch	57

Intended Use/Purpose

Absolute Sleeve is intended to be used with a lower limb prosthesis as a suspension sleeve that will make a vacuum within the prosthesis.

Absolute liner is intended to be used with a lower limb prosthesis together with an appropriate suspension.

Absolute Sleeve and Absolute Liner are exceptionally comfortable and durable which combines intimate fit with the latest in sleeve and liner technology. Extra cushioning combines superior comfort with protection for the wearer, while our soft, low friction surface allows it to slide easily against clothing. Medical grade mineral oil is infused in Absolute Sleeve's and Absolute Liner's gel polymer to make sure that skin is cared for with our unique, enriched treatments. The gel is ISO-tested, and FDA approved and extra soft for comfort and improved wearability. Durability is enhanced by using the highest quality of elastomers and materials.

Performance Characteristics

Sleeve:

The Absolute Preflexed- & Straight Sleeve comes in black and beige. The fabric has a high elasticity giving a better fit and a low friction surface allowing it to slide easily against clothing. The gel is less than 3mm thick and Extra Soft which adheres comfortably to the skin with its tacky surface.

The preflexed sleeve is reinforced on the inside of the knee to ensure a longer life.

Liner:

The Absolute Liner comes in black and beige and either as a cushion or locking liner. It is possible to choose between different thicknesses of the liner. Extra cushioning combines superior comfort with protection for the wearer, while our soft, low friction surface allows it to slide easily against clothing. If the user has a very abnormal stump shape, it is possible to order a custom made liner.

Size chart

Absolute Preflexed Suspension Sleeve 3 mm

SIZE	DISTAL CIRCUMFERENCE	PROXIMAL CIRCUMFERENCE*
Small	8.3 - 9.8 in. (21 - 25 cm)	10.2 - 12.2 in. (26 - 31 cm)
Medium	10.2 - 12.6 in. (26 - 32 cm)	12.2 - 15.0 in. (31 - 38 cm)
Medium+	11.8 - 14.2 in. (30 - 36 cm)	15.0 - 17.3 in. (38 - 44 cm)
Large	12.6 - 15.7 in. (32 - 40 cm)	17.3 - 19.7 in. (44 - 50 cm)
Large+	13.4 - 16.5 in. (34 - 42 cm)	19.7 - 23.6 in. (50 - 60 cm)
X-Large	15.7 - 19.3 in. (40 - 49 cm)	23.6 - 27.6 in. (60 - 70 cm)

***NOTE:** The proximal circumference is measured 15 cm above the mid-patella tendon.
The distal circumference is measured 15 cm below the mid-patella tendon.

Absolute Straight Suspension Sleeve 3 mm

SIZE	DISTAL CIRCUMFERENCE	PROXIMAL CIRCUMFERENCE*
X-Small	3.9 - 6.7 in. (10 - 17 cm)	6.3 - 9.4 in. (16 - 24 cm)
Small	5.9 - 8.7 in. (15 - 22 cm)	9.1 - 13.4 in. (23 - 34 cm)
Medium	8.3 - 11.8 in. (21 - 30 cm)	11.4 - 16.9 in. (29 - 43 cm)
Medium+	9.4 - 13.8 in. (24 - 35 cm)	13.0 - 18.5 in. (33 - 47 cm)
Large	11.0 - 16.5 in. (28 - 42 cm)	14.2 - 20.1 in. (36 - 51 cm)
Large+	12.2 - 18.1 in. (31 - 46 cm)	15.4 - 21.7 in. (39 - 55 cm)
X-Large	13.4 - 19.7 in. (34 - 50 cm)	16.5 - 23.6 in. (42 - 60 cm)
XX-Large	14.2 - 21.7 in. (36 - 55 cm)	17.3 - 27.6 in. (44 - 70 cm)

***NOTE:** The proximal circumference is measured 15 cm above the mid-patella tendon. The distal circumference is measured 15 cm below the mid-patella tendon.

Absolut Cusion Liner and Absolut Locking Liner

SIZE	DISTAL CIRCUMFERENCE 5 CM FROM DISTAL END	PROXIMAL CIRCUMFERENCE 40 CM FROM DISTAL END
X-Small	5.5 - 7.9 in. (14 - 20 cm)	9.1 - 13.0 in. (23 - 33 cm)
Small	7.1 - 9.8 in. (18 - 25 cm)	9.8 - 14.2 in. (25 - 36 cm)
Medium	8.7 - 12.2 in. (22 - 31 cm)	11.8 - 16.9 in. (30 - 43 cm)
Medium+	9.1 - 13.0 in. (23 - 33 cm)	14.2 - 20.5 in. (36 - 52 cm)
Large	10.2 - 14.6 in. (26 - 37 cm)	13.4 - 19.3 in. (34 - 49 cm)
Large+	12.6 - 18.1 in. (32 - 46 cm)	16.1 - 23.2 in. (41 - 59 cm)
X-Large	15.7 - 22.8 in. (40 - 58 cm)	18.5 - 26.8 in. (47 - 68 cm)

Storage and Handling

Do not place this product in direct sunlight for long periods of time. When not in use, store in a cool, clean, dry, and dark place.

Warning and Precautions



WARNING: Absolut Liners and Sleeves has been designed and tested for activities of daily living and not for abnormal activities such as extreme sports.



NOTICE: Absolute Sleeve and Absolute Liner is intended for single patient use only.



NOTICE: Attachment, adjustment, alignment, and delivery of this device must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist/orthotist. Unless stated in this manual, any such activities should not be attempted by the user and will potentially void the device warranty.



NOTICE: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunction and damage of the Sleeves/Liners and is not covered under the warranty of the device. This prosthetic device must not be subjected to dust/debris, harsh chemicals, abrasives, vibration, activities which would damage the biological limb, or prolonged exposure to extreme temperatures (<-15C or >50C) (<5F or >122F). Do not allow debris or liquids to remain in the prosthesis/orthosis and its components during use.



NOTICE: If you experience swelling, blisters, or skin irritation, stop wearing the product and contact your health care provider.

Specifications and Preparations Before Use

How to select the right type of Absolute Sleeve or Liner is to look at the shape of the stump and thigh. But also, being aware of prominent bones or other sensitive areas on the stump/leg. Choose the appropriate size to fit the user, and do not forget that it is thermoformable, Absolute Sleeve and Liner can be custom adapted to the precise body shape of each individual patient. For casts with severe concave areas, e.g. "pear shaped" limbs, you might have to vacuum form the liner or order a custom made liner according to your specifications.

Thermoforming Liner

Preparation - Use a dry positive cast without sharp edges. Don a sock on to the cast in order to get an air channel and prevent "airlock" that can damage the gel in the Absolute Liner.

1. Don the Absolute Liner on the room temperature cast
2. Put the oven temperature to 80°C. Avoid bumping the liner against the oven walls as this can damage the gel.
3. After 50 minutes take out the cast with the liner on and leave it to cool down at room temperature.

DO NOT cool down the liner under cold water as this can damage the gel.

Disposal/waste handling

The product must be disposed of in accordance with applicable local laws and regulations. If the product has been exposed to bacteria or other infectious agents, it must be disposed of in accordance with applicable laws and regulations for the handling of contaminated material.

User Information

The providing health care professional must review the following information directly with the user:

Attachment, alignment, and delivery of this orthotic/prosthetic device must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist. Any adjustment or modifications should be done by the clinician and not by the user.

Care and Maintenance

Use a mild soap solution or alcohol to clean Absolute Liner/Sleeve. Rinse thoroughly after cleaning to prevent any residue from being retained as this could cause skin irritation.



WARNING: Using acetone or similar chemical solvents will damage Absolute Sleeve/Liner and void the warranty.

Preparations Before Use

Sleeve:

Make sure that the last 5 cm of the sleeve is in contact with the skin of the thigh to be able to create the vacuum that will give you a better suspension.

Liner:

Make sure that there is full contact and no air in the bottom between the skin and the liner.

Consultation of Health Care Professional

The user should monitor their prosthesis daily and contact their health care professional if they experience changes in performance of the device or hear irregular noise from it.

The user should monitor skin condition daily and contact their health care professional immediately if the device causes skin damage or irritation.

Serious Incidents

In the unlikely event a serious incident occurs in relation to the use of the device, users should seek immediate medical help and contact their prosthetist, local competent authority and Fillauer at the earliest possible convenience. Clinicians should at any time contact their local Fillauer representative and local competent authority immediately in the event of any device failure.

Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

Warranty

Sleeves and Custom Liners/ Sleeves have a 3-month warranty against manufacturer defects.

Linners have a 6-month warranty against manufacturer defects.

Uso previsto/Finalidad

La funda Absolute se ha diseñado para usarse con una prótesis de extremidad inferior como funda de suspensión que hará un vacío en el interior de la prótesis.

El recubrimiento Absolute se ha diseñado para ser utilizado con una prótesis de extremidad inferior en combinación con una suspensión adecuada.

La funda Absolute y el recubrimiento Absolute son excepcionalmente cómodos y duraderos, y combinan un ajuste íntimo con lo último en tecnología para fundas y recubrimientos. La amortiguación extra combina una comodidad superior con la protección del portador, mientras que nuestra superficie suave y de baja fricción permite que se deslice fácilmente contra la ropa. El aceite mineral de grado médico se infunde en el polímero de gel de las fundas Absolute y de los recubrimientos Absolute para garantizar el cuidado de la piel con nuestros tratamientos únicos y enriquecidos. El gel está homologado por la ISO y la FDA, y es extra suave para mayor comodidad y facilidad de uso. La durabilidad se mejora mediante el uso de elastómeros y materiales de la más alta calidad.

Características de rendimiento

Funda:

La funda preflexionada y recta Absolute viene en negro y beige. El tejido tiene una gran elasticidad que proporciona un mejor ajuste y una superficie de baja fricción que permite que se deslice fácilmente contra la ropa. El gel tiene menos de 3 mm de grosor y es extra suave, por lo que se adhiere cómodamente a la piel gracias a su superficie pegajosa.

La funda preflexionada está reforzada en el interior de la rodilla para asegurar una vida útil más prolongada.

Recubrimiento:

El recubrimiento Absolute viene en negro y beige y con un recubrimiento acolchado o de bloqueo. Es posible elegir entre recubrimientos de diferentes espesores. La amortiguación extra combina una comodidad superior con la protección de baja fricción permite que se deslice fácilmente contra la ropa. Si el usuario tiene una forma de muñón muy anormal, es posible solicitar un recubrimiento a medida.

Cuadro de tamaños

Funda de suspensión Absolute preflexionada de 3 mm

TAMAÑO	CIRCUNFERENCIA DISTAL	CIRCUNFERENCIA PROXIMAL*
Pequeño	21 - 25 cm (8,3 - 9,8 in)	26 - 31 cm (10,2 - 12,2 in)
Mediano	26 - 32 cm (10,2 - 12,6 in)	31 - 38 cm (12,2 - 15,0 in)
Mediano+	30 - 36 cm (11,8 - 14,2 in)	38 - 44 cm (15,0 - 17,3 in)
Grande	32 - 40 cm (12,6 - 15,7 in)	44 - 50 cm (17,3 - 19,7 in)
Grande+	34 - 42 cm (13,4 - 16,5 in)	50 - 60 cm (19,7 - 23,6 in)
Extragrande	40 - 49 cm (15,7 - 19,3 in)	60 - 70 cm (23,6 - 27,6 in)

***NOTA:** La circunferencia proximal se mide 15 cm por encima del tendón rotuliano medio.
La circunferencia distal se mide 15 cm por debajo del tendón rotuliano medio.

Funda de suspensión Absolute recta de 3 mm

TAMAÑO	CIRCUNFERENCIA DISTAL	CIRCUNFERENCIA PROXIMAL*
Extrapequeño	10 - 17 cm (3,9 - 6,7 in)	16 - 24 cm (6,3 - 9,4 in)
Pequeño	15 - 22 cm (5,9 - 8,7 in)	23 - 34 cm (9,1 - 13,4 in)
Mediano	21 - 30 cm (8,3 - 11,8 in)	29 - 43 cm (11,4 - 16,9 in)
Mediano+	24 - 35 cm (9,4 - 13,8 in)	33 - 47 cm (13,0 - 18,5 in)
Grande	28 - 42 cm (11,0 - 16,5 in)	36 - 51 cm (14,2 - 20,1 in)
Grande+	31 - 46 cm (12,2 - 18,1 in)	39 - 55 cm (15,4 - 21,7 in)
Extragrande	34 - 50 cm (13,4 - 19,7 in)	42 - 60 cm (16,5 - 23,6 in)
Extraextragrande	36 - 55 cm (14,2 - 21,7 in)	44 - 70 cm (17,3 - 27,6 in)

***NOTA:** La circunferencia proximal se mide 15 cm por encima del tendón rotuliano medio. La circunferencia distal se mide 15 cm por debajo del tendón rotuliano medio.

Recubrimiento Absolute Cushion y recubrimiento Absolute Locking

TAMAÑO	CIRCUNFERENCIA DISTAL 5 CM DESDE EL EXTREMO DISTAL	CIRCUNFERENCIA PROXIMAL 40 CM DESDE EL EXTREMO DISTAL
Extrapequeño	14 - 20 cm (5,5 - 7,9 in)	23 - 33 cm (9,1 - 13,0 in)
Pequeño	18 - 25 cm (7,1 - 9,8 in)	25 - 36 cm (9,8 - 14,2 in)
Mediano	22 - 31 cm (8,7 - 12,2 in)	30 - 43 cm (11,8 - 16,9 in)
Mediano+	23 - 33 cm (9,1 - 13,0 in)	36 - 52 cm (14,2 - 20,5 in)
Grande	26 - 37 cm (10,2 - 14,6 in)	34 - 49 cm (13,4 - 19,3 in)
Grande+	32 - 46 cm (12,6 - 18,1 in)	41 - 59 cm (16,1 - 23,2 in)
Extragrande	40 - 58 cm (15,7 - 22,8 in)	47 - 68 cm (18,5 - 26,8 in)

Almacenamiento y manipulación

No exponga este producto a la luz solar directa durante períodos prolongados. Cuando no esté en uso, guárdelo en un lugar fresco, limpio, seco y oscuro.

Advertencias y precauciones



ADVERTENCIA: Los recubrimientos y fundas Absolute han sido diseñados y probados para actividades de la vida diaria y no para actividades especiales, como deportes extremos.



AVISO: Las fundas y los recubrimientos Absolute se han diseñado para uso en un solo paciente.



AVISO: La fijación, el ajuste, la alineación y la colocación de este dispositivo debe realizarlas un especialista protésico/ortopeda cualificado, o deben realizarse bajo su supervisión directa. A menos que se indique en este manual, el usuario no debe realizar ninguna de estas actividades y, de hacerlo, podría anular la garantía del dispositivo.



AVISO: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daño a las fundas/recubrimientos y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este dispositivo protésico no debe exponerse a polvo/residuos, productos químicos agresivos, abrasivos, vibraciones, actividades que dañen la extremidad biológica ni a una exposición prolongada a temperaturas extremas ($< -15^{\circ}\text{C}$ o $> 50^{\circ}\text{C}$ [$< 5^{\circ}\text{F}$ o $> 122^{\circ}\text{F}$]). No permita que los residuos o líquidos permanezcan en la prótesis/ortesis y sus componentes durante el uso.



AVISO: Si experimenta hinchazón, ampollas o irritación de la piel, deje de usar el producto y póngase en contacto con su médico.

Especificaciones y preparaciones antes del uso

La forma de seleccionar el tipo adecuado de recubrimiento o funda Absolute es observar la forma del muñón y del muslo. Pero también, estar atento a los huesos prominentes u otras zonas sensibles en el muñón/pierna. Elija el tamaño adecuado para adaptarse al usuario, y no olvide que es termoformable, la funda y el recubrimiento Absolute pueden adaptarse a la forma exacta del cuerpo de cada paciente. En el caso de yesos con zonas muy cóncavas, por ejemplo, extremidades "en forma de pera", es posible que tenga que moldear el recubrimiento al vacío o pedir un recubrimiento hecho a medida según sus especificaciones.

Recubrimiento termoformado

Preparación: utilice un yeso positivo seco sin bordes afilados. Ponga un calcetín sobre el yeso para conseguir un canal de aire y evitar la formación de una "cámara de aire" que pueda dañar el gel del recubrimiento Absolute.

1. Colóquese el recubrimiento Absolute sobre el yeso a temperatura ambiente
2. Ponga la temperatura del horno a 80 °C. Evite golpear el recubrimiento contra las paredes del horno, ya que esto puede dañar el gel.
3. Después de 50 minutos retire el yeso con el recubrimiento y déjelo enfriar a temperatura ambiente.

NO enfríe el recubrimiento con agua fría, ya que esto puede dañar el gel.

Eliminación/Gestión de residuos

El producto debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas locales aplicables. Si el producto ha estado expuesto a bacterias u otros agentes infecciosos, debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas aplicables para la manipulación de material contaminado.

Información del usuario

El profesional sanitario encargado debe revisar la siguiente información directamente con el usuario.

La fijación, alineación y colocación de este dispositivo ortopédico/protésico debe realizarlas un protésico/ortopedista cualificado, o deben realizarse bajo su supervisión directa. Cualquier ajuste o modificación debe ser realizado por el médico y no por el usuario.

Cuidado y mantenimiento

Utilice una solución jabonosa suave o alcohol para limpiar la funda/el recubrimiento Absolute. Aclarar bien después de la limpieza para evitar que queden residuos, ya que podrían causar irritaciones en la piel.



ADVERTENCIA: El uso de acetona o disolventes químicos similares dañará la funda/el recubrimiento Absolute y anulará la garantía.

Preparaciones antes del uso

Funda:

Asegúrese de que los últimos 5 cm de la funda estén en contacto con la piel del muslo para poder crear el vacío que le dará una mejor suspensión.

Recubrimiento:

Asegúrese de que haya un contacto total y que no haya aire en la parte inferior entre la piel y el recubrimiento.

Consulta médica

El usuario debe controlar su prótesis a diario y ponerse en contacto con su profesional sanitario de referencia si experimenta cambios en el rendimiento del dispositivo o escucha ruidos irregulares.

El usuario debe vigilar el estado de la piel diariamente y ponerse en contacto con un profesional sanitario inmediatamente si el dispositivo causa daños o irritación en la piel.

Incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso del dispositivo, los usuarios deben solicitar asistencia médica inmediata y contactar con un especialista protésico, la autoridad local competente y Fillauer lo antes posible. Los médicos deben ponerse en contacto en cualquier momento con el representante local de Fillauer y la autoridad local competente inmediatamente en caso de fallo del dispositivo.

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo solamente en las condiciones especificadas y para las finalidades previstas. El mantenimiento del dispositivo debe realizarse según las Instrucciones de uso. El dispositivo solamente debe utilizarse con componentes modulares probados. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por combinaciones de componentes que no hayan sido autorizados por el fabricante.

Garantía

Las fundas y los recubrimientos personalizados tienen una garantía de 3 meses por defectos de fabricación.

Los recubrimientos tienen una garantía de 6 meses por defectos de fabricación.

Utilisation prévue/objet

Le Manchon Absolute est destiné à être utilisé avec une prothèse de membre inférieur comme manchon de suspension qui créera un vide à l'intérieur de la prothèse.

Le Revêtement Absolute est destiné à être utilisé avec une prothèse de membre inférieur avec une suspension appropriée.

Le manchon Absolute et le revêtement Absolute sont exceptionnellement confortables et durables. Ils procurent un ajustement parfait et sont conçus selon les dernières technologies en matière de manchons et de revêtement. Un rembourrage supplémentaire offre un confort supérieur et une protection pour l'utilisateur, tandis que la surface douce à faible friction permet de glisser facilement contre les vêtements. De l'huile minérale de qualité médicale est infusée dans le gel polymère du manchon Absolute et du revêtement Absolute pour assurer le soin de la peau grâce à nos traitements uniques et enrichis. Le gel est testé ISO et approuvé par la FDA. Il est extra doux pour que la prothèse puisse être portée plus confortablement. La durabilité est améliorée grâce à l'utilisation d'élastomères et de matériaux de la plus haute qualité.

Caractéristiques des performances

Manchon :

L'Absolute Preflexed- & Straight Sleeve est disponible en noir et beige. Le tissu possède une grande élasticité, ce qui lui donne un meilleur ajustement et une surface à faible friction qui lui permet de glisser facilement sur les vêtements. Le gel a une épaisseur inférieure à 3 mm. Il est extra doux et adhère confortablement à la peau grâce à sa surface adhésive.

Le manchon préfléchi est renforcé à l'intérieur du genou pour assurer une plus longue durée de vie.

Revêtement :

Le revêtement Absolute est disponible en noir et beige et sous forme de coussin ou de revêtement verrouillable. Il est possible de choisir entre différentes épaisseurs de revêtement. Le rembourrage supplémentaire offre à l'utilisateur un confort supérieur avec une protection, tandis que la surface douce à faible friction permet de glisser facilement contre les vêtements. Si la forme du moignon de l'utilisateur est très particulière, il est possible de commander un revêtement sur mesure.

Tableau des tailles

Manchon de suspension Absolute Preflexed 3 mm

TAILLE	CIRCONFÉRENCE DISTALE	CIRCONFÉRENCE PROXIMALE*
Small	21 - 25 cm (8,3 - 9,8 po)	26 - 31 cm (10,2 - 12,2 po)
Medium	26 - 32 cm (10,2 - 12,6 po)	31 - 38 cm (12,2 - 15 po)
Medium+	30 - 36 cm (11,8 - 14,2 po)	38 - 44 cm (15,0 - 17,3 po)
Large	32 - 40 cm (12,6 - 15,7 po)	44 - 50 cm (17,3 - 19,7 po)
Large+	34 - 42 cm (13,4 - 16,5 po)	50 - 60 cm (19,7 - 23,6 po)
X-Large	40 - 49 cm (15,7 - 19,3 po)	60 - 70 cm (23,6 - 27,6 po)

***REMARQUE :** La circonférence proximale est mesurée à 15 cm au-dessus du tendon de la rotule médiane.

La circonférence distale est mesurée à 15 cm sous le tendon de la rotule médiane.

Manchon de suspension Absolute Straight 3 mm

TAILLE	CIRCONFÉRENCE DISTALE	CIRCONFÉRENCE PROXIMALE*
X-Small	10 - 17 cm (3,9 - 6,7 po)	16 - 24 cm (6,3 - 9,4 po)
Small	15 - 22 cm (5,9 - 8,7 po)	23 - 34 cm (9,1 - 13,4 po)
Medium	21 - 30 cm (8,3 - 11,8 po)	29 - 43 cm (11,4 - 16,9 po)
Medium+	24 - 35 cm (9,4 - 13,8 po)	33 - 47 cm (13,0 - 18,5 po)
Large	28 - 42 cm (11,0 - 16,5 po)	36 - 51 cm (14,2 - 20,1 po)
Large+	31 - 46 cm (12,2 - 18,1 po)	39 - 55 cm (15,4 - 21,7 po)
X-Large	34 - 50 cm (13,4 - 19,7 po)	42 - 60 cm (16,5 - 23,6 po)
XX-Large	36 - 55 cm (14,2 - 21,7 po)	44 - 70 cm (17,3 - 27,6 po)

***REMARQUE :** La circonférence proximale est mesurée à 15 cm au-dessus du tendon de la rotule médiane. La circonférence distale est mesurée à 15 cm sous le tendon de la rotule médiane..

Revêtement du rembourrage Absolute et Revêtement de verrouillage Absolute

TAILLE	CIRCONFÉRENCE DISTALE 5 CM DE L'EXTRÉMITÉ DISTALE	CIRCONFÉRENCE PROXIMALE 40 CM DE L'EXTRÉMITÉ DISTALE
X-Small	14 - 20 cm (5,5 - 7,9 po)	23 - 33 cm (9,1 - 13,0 po)
Small	18 - 25 cm (7,1 - 9,8 po)	25 - 36 cm (9,8 - 14,2 po)
Medium	22 - 31 cm (8,7 - 12,2 po)	30 - 43 cm (11,8 - 16,9 po)
Medium+	23 - 33 cm (9,1 - 13,0 po)	36 - 52 cm (14,2 - 20,5 po)
Large	26 - 37 cm (10,2 - 14,6 po)	34 - 49 cm (13,4 - 19,3 po)
Large+	32 - 46 cm (12,6 - 18,1 po)	41 - 59 cm (16,1 - 23,2 po)
X-Large	40 - 58 cm (15,7 - 22,8 po)	47 - 68 cm (18,5 - 26,8 po)

Conservation et manipulation

Ne pas exposer ce produit à la lumière directe du soleil pendant de longues périodes. Lorsqu'il n'est pas utilisé, rangez le gant dans un endroit frais, propre, sec et à l'abri de la lumière.

Avertissements et précautions



AVERTISSEMENT : Les revêtements et les manchons Absolute ont été conçus et testés pour des activités de la vie quotidienne et non pour des activités hors norme telles que les sports extrêmes.



REMARQUE : Le manchon Absolute et le revêtement Absolute sont destinés à n'être utilisés que par un seul patient.



REMARQUE : La fixation, l'ajustement, l'alignement et la pose de ce dispositif doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste/orthésiste qualifié. Sauf indication contraire dans ce manuel, ces activités ne doivent pas être entreprises par l'utilisateur et pourront annuler la garantie de l'appareil.



REMARQUE : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et des dommages du manchon/revêtement qui ne sont pas couverts par la garantie du dispositif. Ce dispositif prothétique ne doit pas être exposé à des poussières/débris, des produits chimiques acides, des abrasifs, des vibrations, des activités susceptibles d'endommager le membre biologique, ou à des températures extrêmes prolongées (< -15 °C ou > 50 °C / < 5 °F ou > 122 °F). Ne laissez pas de débris ou de liquides dans la prothèse/orthèse et ses composants pendant l'utilisation.



REMARQUE : Si vous présentez un gonflement, des cloques ou une irritation de la peau, cessez de porter le produit et contactez votre prestataire de soins de santé.

Spécifications et préparations avant utilisation

Pour sélectionner le bon type de manchon ou de revêtement Absolute, il faut examiner la forme du moignon et de la cuisse, mais aussi repérer les os proéminents ou d'autres zones sensibles sur le moignon/la jambe. Choisissez la taille appropriée correspondant à l'utilisateur, et n'oubliez pas qu'il est thermoformable et que le manchon et le revêtement Absolute peuvent être adaptés sur mesure à la forme précise du corps de chaque patient. Pour les moulages de zones concaves sévères, par exemple des membres « en forme de poire », vous devrez peut-être former le revêtement sous vide ou commander un revêtement sur mesure selon vos spécifications.

Revêtement de thermoformage

Préparation - Utilisez un plâtre positif sec sans bords tranchants. Enfilez une chaussette sur le plâtre afin d'obtenir un canal d'air et d'éviter les « bouchons d'air » qui peuvent endommager le gel dans le revêtement Absolute.

1. Enfilez le revêtement Absolute sur le plâtre à température ambiante
2. Réglez la température du four sur 80 °C. Évitez de cogner le revêtement contre les parois du four car cela peut endommager le gel.
3. Après 50 minutes, retirez le plâtre avec le revêtement dessus et laissez-le refroidir à température ambiante.

NE PAS refroidir le revêtement sous l'eau froide, car cela peut endommager le gel.

Élimination / Manutention des déchets

Le produit doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales en vigueur. Si le produit a été exposé à des bactéries ou à d'autres agents infectieux, il doit être éliminé conformément aux lois et réglementations applicables pour la manipulation de matériel contaminé.

Informations destinées à l'utilisateur

Le professionnel de la santé qui fournit les soins doit examiner les informations suivantes directement avec l'utilisateur.

La fixation, l'alignement et la pose de ce dispositif orthétique/prothétique doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste/orthésiste qualifié. Tout ajustement ou modification doit être effectué par le clinicien et non par l'utilisateur.

Entretien et maintenance

Utilisez une solution savonneuse douce ou de l'alcool pour nettoyer le revêtement/manchon Absolute. Rincez abondamment après le nettoyage pour éviter la rétention de résidus car cela pourrait provoquer une irritation de la peau.



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'acétone ou de solvants chimiques similaires endommagera le revêtement/manchon Absolute et annulera la garantie.

Préparations avant utilisation

Manchon :

Assurez-vous que les 5 derniers cm du manchon soient en contact avec la peau de la cuisse pour pouvoir créer le vide qui vous donnera une meilleure suspension.

Revêtement :

Assurez-vous que le contact soit total et qu'il n'y ait pas d'air au fond entre la peau et le revêtement.

Consultation d'un professionnel de la santé

L'utilisateur doit inspecter sa prothèse quotidiennement et contacter son professionnel de santé s'il constate des changements dans les performances du dispositif ou s'il entend des bruits anormaux.

L'utilisateur doit surveiller quotidiennement l'état de sa peau et contacter immédiatement son professionnel de santé si le dispositif provoque des lésions ou une irritation de la peau.

Incidents graves

Dans l'éventualité peu probable de survenue d'un incident grave en relation avec l'utilisation du dispositif, les utilisateurs doivent consulter immédiatement un médecin et contacter leur prothésiste, l'autorité locale compétente et Fillauer dès que possible. Les cliniciens doivent toujours contacter immédiatement leur représentant Fillauer local et l'autorité locale compétente en cas de défaillance du dispositif.

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi. Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec des composants modulaires testés. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par des combinaisons de composants qui n'ont pas été autorisées par le fabricant.

Garantie

Les manchons et les manchons sur mesure ont une garantie de 3 mois contre les défauts de fabrication.

Les revêtements ont une garantie de 6 mois contre les défauts de fabrication.

Verwendungs-/Bestimmungszweck

Die Absolute Hülle ist für die Verwendung mit einer Prothese der unteren Gliedmaßen als Aufhängungshülle vorgesehen, die ein Vakuum in der Prothese erzeugt.

Der Absolute Liner ist für die Verwendung mit einer Prothese der unteren Gliedmaßen in Verbindung mit einer geeigneten Aufhängung vorgesehen.

Absolute Hülle und Absolute Liner sind außerordentlich bequem und langlebig und kombinieren eine komfortable Passform mit der neuesten Technologie für Hülle und Liner. Die zusätzliche Polsterung kombiniert überragenden Komfort mit Schutz für den Träger, während unsere weiche, reibungsarme Oberfläche ein leichtes Gleiten auf der Kleidung ermöglicht. Das Gelpolymer von Absolute Hülle und Absolute Liner ist mit medizinischem Mineralöl angereichert, um sicherzustellen, dass die Haut mit unseren einzigartigen, angereicherten Behandlungen gepflegt wird. Das Gel ist ISO-geprüft und von der FDA zugelassen. Es ist besonders weich und bietet einen hohen Tragekomfort. Die Langlebigkeit wird durch die Verwendung von Elastomeren und Materialien höchster Qualität verbessert.

Leistungseigenschaften

Hülle:

Die Absolute Vorgeformte und Gerade Hülle sind in den Farben schwarz und beige erhältlich. Das Material hat eine hohe Elastizität, die für eine bessere Passform sorgt, und eine reibungsarme Oberfläche, so dass es leicht auf der Kleidung gleiten kann. Das Gel ist weniger als 3 mm dick und extra weich, so dass es mit seiner klebenden Oberfläche angenehm auf der Haut haftet.

Die vorgeformte Hülle ist an der Innenseite des Knies verstärkt, um eine längere Lebensdauer zu gewährleisten.

Liner:

Der Absolute Liner ist in den Farben schwarz und beige und entweder als Cushion oder Locking Liner erhältlich. Es ist möglich, zwischen verschiedenen Dicken des Liners zu wählen. Die zusätzliche Polsterung kombiniert überragenden Komfort mit Schutz für den Träger, während unsere weiche, reibungsarme Oberfläche ein leichtes Gleiten auf der Kleidung ermöglicht. Wenn der Anwender eine sehr abnorme Stumpfform hat, ist es möglich, einen maßgefertigten Liner zu bestellen.

Größentabelle

Absolute Vorgeformte Aufhängungshülle 3 mm

GRÖSSE	DISTALER UMFANG	PROXIMALER UMFANG*
Small	21-25 cm (8,3-9,8 in)	26-31 cm (10,2-12,2 in)
Medium	26-32 cm (10,2-12,6 in)	31-38 cm (12,2-15,0 in)
Medium+	30-36 cm (11,8-14,2 in)	38-44 cm (15,0-17,3 in)
Large	32-40 cm (12,6-15,7 in)	44-50 cm (17,3-19,7 in)
Large+	34-42 cm (13,4-16,5 in)	50-60 cm (19,7-23,6 in)
X-Large	40-49 cm (15,7-19,3 in)	60-70 cm (23,6-27,6 in)

***HINWEIS:** Der proximale Umfang wird 15 cm oberhalb der mittleren Patellasehne gemessen.
Der distale Umfang wird 15 cm unterhalb der mittleren Patellasehne gemessen.

Absolute Gerade Aufhängungshülle 3 mm

GRÖSSE	DISTALER UMFANG	PROXIMALER UMFANG*
X-Small	10-17 cm (3,9-6,7 in)	16-24 cm (6,3-9,4 in)
Small	15-22 cm (5,9-8,7 in)	23-34 cm (9,1-13,4 in)
Medium	21-30 cm (8,3-11,8 in)	29-43 cm (11,4-16,9 in)
Medium+	24-35 cm (9,4-13,8 in)	33-47 cm (13,0-18,5 in)
Large	28-42 cm (11,0-16,5 in)	36-51 cm (14,2-20,1 in)
Large+	31-46 cm (12,2-18,1 in)	39-55 cm (15,4-21,7 in)
X-Large	34-50 cm (13,4-19,7 in)	42-60 cm (16,5-23,6 in)
XX-Large	36-55 cm (14,2-21,7 in)	44-70 cm (17,3-27,6 in)

***HINWEIS:** Der proximale Umfang wird 15 cm oberhalb der mittleren Patellasehne gemessen. Der distale Umfang wird 15 cm unterhalb der mittleren Patellasehne gemessen.

Absolute Cushion Liner und Absolute Locking Liner

GRÖSSE	DISTALER UMFANG 5 CM AB DISTALEM ENDE	PROXIMALER UMFANG 40 CM AB DISTALEM ENDE
X-Small	14-20 cm (5,5-7,9 in)	23-33 cm (9,1-13,0 in)
Small	18-25 cm (7,1-9,8 in)	25-36 cm (9,8-14,2 in)
Medium	22-31 cm (8,7-12,2 in)	30-43 cm (11,8-16,9 in)
Medium+	23-33 cm (9,1-13,0 in)	36-52 cm (14,2-20,5 in)
Large	26-37 cm (10,2-14,6 in)	34-49 cm (13,4-19,3 in)
Large+	32-46 cm (12,6-18,1 in)	41-59 cm (16,1-23,2 in)
X-Large	40-58 cm (15,7-22,8 in)	47-68 cm (18,5-26,8 in)

Lagerung und Handhabung

Dieses Produkt nicht über einen längeren Zeitraum direkter Sonneneinstrahlung aussetzen. Bei Nichtgebrauch an einem kühlen, sauberen, trockenen und dunklen Ort aufbewahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



WARNHINWEIS: Absolute Liners und Hüllen wurden für die Verwendung bei alltäglichen Tätigkeiten entwickelt und getestet und nicht für besondere Aktivitäten wie Extremsportarten.



HINWEIS: Absolute Hülle und Absolute Liner sind nur für den Gebrauch durch Einzelpatienten bestimmt.



HINWEIS: Die Befestigung, Einstellung, Ausrichtung und Lieferung dieses Produkts müssen von einem qualifizierten Orthopädietechniker oder unter der direkten Aufsicht eines qualifizierten Orthopädietechnikers durchgeführt werden. Sofern in diesem Handbuch nicht ausdrücklich darauf hingewiesen wird, sollten diese Maßnahmen nicht vom Anwender durchgeführt werden. Andernfalls erlischt möglicherweise die Produktgarantie.



HINWEIS: Abnormale oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an den Hüllen/Liners und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Dieses prothetische Produkt darf weder Staub/Schmutz, aggressiven Chemikalien, Scheuermitteln, Vibrationen, Tätigkeiten, die biologische Gliedmaße beschädigen würden, noch anhaltenden, extremen Temperaturen (-15 °C oder > 50 °C) ausgesetzt werden. Während des Gebrauchs dürfen keine Rückstände oder Flüssigkeiten in der Prothese/Orthese und ihren Komponenten verbleiben.



HINWEIS: Wenn Schwellungen, Blasen oder Hautirritationen auftreten, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Spezifikationen und Vorbereitungen vor der Verwendung

Um den richtigen Typ der Absolute Hülle oder des Liners auszuwählen, muss man sich die Form des Stumpfes und des Oberschenkels ansehen. Sie sollten aber auch auf hervorstehende Knochen oder andere empfindliche Bereiche am Stumpf/Bein achten. Wählen Sie die passende Größe für den Anwender aus, und vergessen Sie nicht, dass Absolute Hülle und Liner thermoformbar sind und somit an die genaue Körperform jedes einzelnen Patienten angepasst werden können. Bei Abgüssen mit stark konkaven Bereichen, z. B. „birnenförmigen“ Gliedmaßen, müssen Sie den Liner möglicherweise vakuumformen oder eine Maßanfertigung nach Ihren Vorgaben bestellen.

Den Liner thermoformen

Vorbereitung - Verwenden Sie einen trockenen Positivabdruck ohne scharfe Kanten. Ziehen Sie eine Socke über den Abdruck, um einen Luftkanal zu erhalten und zu verhindern, dass das Gel im Absolute Liner durch Lufteinschlüsse beschädigt wird.

1. Ziehen Sie den Absolute Liner auf den Gips bei Raumtemperatur auf
2. Stellen Sie die Ofentemperatur auf 80 °C. Vermeiden Sie es, den Liner gegen die Ofenwände zu stoßen, da dies das Gel beschädigen kann.
3. Nach 50 Minuten nehmen Sie den Gips mit dem Liner heraus und lassen ihn bei Raumtemperatur abkühlen.

Kühlen Sie den Liner **NICHT** unter kaltem Wasser ab, da dies das Gel beschädigen kann.

Entsorgung/Abfallhandhabung

Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Wenn das Produkt Bakterien oder anderen infektiösen Substanzen ausgesetzt wurde, muss es gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften für die Handhabung von kontaminiertem Material entsorgt werden.

Anwenderinformationen

Die medizinische Fachkraft muss die folgenden Informationen in Absprache mit dem Anwender überprüfen:

Die Befestigung, Ausrichtung und Lieferung dieser Orthese/Prothese müssen durch einen qualifizierten Orthopädietechniker oder unter seiner direkten Aufsicht durchgeführt werden. Etwaige Anpassungen oder Änderungen sollten vom Arzt und nicht vom Anwender vorgenommen werden.

Pflege und Wartung

Reinigen Sie den Absolute Liner/die Absolute Hülle mit einer milden Seifenlösung oder Alkohol. Spülen Sie sie nach der Reinigung gründlich ab, damit keine Rückstände zurückbleiben, die Hautreizungen verursachen könnten.



WARNHINWEIS: Die Verwendung von Aceton oder ähnlichen chemischen Lösungsmitteln verursacht Schäden an der Absolute Hülle/dem Absolute Liner und führt zum Erlöschen der Garantie.

Vorbereitungen vor der Verwendung

Hülle:

Achten Sie darauf, dass die letzten 5 cm der Hülle die Haut des Oberschenkels berühren, um das Vakuum zu erzeugen, das Ihnen eine bessere Federung ermöglicht.

Liner:

Vergewissern Sie sich, dass der Boden zwischen der Haut und dem Liner vollständig aufliegt und keine Luft enthält.

Beratung durch medizinische Fachkraft

Der Anwender sollte seine Prothese täglich prüfen und sich an seine medizinische Fachkraft wenden, wenn er eine Veränderung der Funktion oder Leistungsmerkmale der Vorrichtung bzw. ungewöhnliche Geräusche wahrnimmt.

Der Anwender sollte den Zustand seiner Haut täglich überwachen und sich unverzüglich an seine medizinische Fachkraft wenden, wenn das Produkt Hautschäden oder Hautreizungen verursacht.

Schwerwiegende Vorfälle

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es zu einem schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit der Verwendung des Produkts kommt, sollte der Anwender unverzüglich medizinische Hilfe einholen und den jeweiligen Orthopädietechniker, die örtliche zuständige Behörde und Fillauer sobald wie möglich kontaktieren. Kliniker können sich im Falle eines Produktversagens jederzeit an den zuständigen Fillauer-Vertreter und die örtliche zuständige Behörde wenden.

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die vorgesehenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet werden. Das Produkt darf nur mit geprüften Modulkomponenten verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch nicht vom Hersteller genehmigte Komponentenkombinationen verursacht werden.

Garantie

Für Hüllen und maßgefertigte Liner/Hüllen gilt eine 3-monatige Garantie auf Herstellerfehler.

Für Liner gilt eine 6-monatige Garantie auf Herstellerfehler.

Uso/Scopo previsto

La camicia Absolute è concepita per l'uso con una protesi di arto inferiore come un manicotto di sospensione che creerà un vuoto all'interno della protesi.

Il rivestimento Absolute è concepito per l'uso con una protesi di arto inferiore assieme a una sospensione adeguata.

La camicia e il rivestimento Absolute sono eccezionalmente comodi e resistenti e combinano una vestibilità intima con le più recenti tecnologie in materia di camicie e rivestimenti. L'ammortizzazione extra coniuga un comfort superiore e protezione per l'utilizzatore, mentre la superficie morbida e a basso attrito consente di scivolare facilmente sugli indumenti. Dell'olio minerale di grado medico è infuso nel polimero in gel della camicia e del rivestimento Absolute per garantire la cura della cute con i nostri trattamenti unici e arricchiti. Il gel è testato secondo le norme ISO e approvato dalla FDA, ed è morbidissimo per garantire comfort e una migliore vestibilità. La durata viene aumentata dall'utilizzo di elastomeri e materiali di altissima qualità.

Caratteristiche prestazionali

Camicia:

La camicia Absolute pre-piegata e dritta è disponibile in nero e beige. Il tessuto è caratterizzato da un'elevata elasticità che conferisce una migliore vestibilità e una superficie a basso attrito che consente di scivolare facilmente sugli indumenti. Il gel ha uno spessore inferiore a 3 mm ed è morbidissimo, così da aderire comodamente alla cute grazie alla superficie appiccicosa.

La camicia pre-piegata è rinforzata all'interno del ginocchio per garantire una maggiore durata.

Rivestimento:

Il rivestimento Absolute è disponibile in nero e beige, sia come cuscino che come rivestimento di chiusura. È possibile scegliere rivestimenti di diversi spessori.

L'ammortizzazione extra coniuga un comfort superiore e protezione per l'utilizzatore, mentre la superficie morbida e a basso attrito consente di scivolare facilmente sugli indumenti. Se l'utente ha un moncone dalla forma molto anomala, è possibile ordinare un rivestimento su misura.

Tabella delle taglie

Camicia di sospensione pre-piegata Absolute 3 mm

TAGLIA	CIRCONFERENZA DISTALE	CIRCONFERENZA PROSSIMALE*
Small	21-25 cm (8,3-9,8 in)	26-31 cm (10,2-12,2 in)
Medium	26-32 cm (10,2-12,6 in)	31-38 cm (12,2-15,0 in)
Medium+	30-36 cm (11,8-14,2 in)	38-44 cm (15,0-17,3 in)
Large	32-40 cm (12,6-15,7 in)	44-50 cm (17,3-19,7 in)
Large+	34-42 cm (13,4-16,5 in)	50-60 cm (19,7-23,6 in)
X-Large	40-49 cm (15,7-19,3 in)	60-70 cm (23,6-27,6 in)

***NOTA:** la circonferenza prossimale è misurata 15 cm sopra la porzione centrale del tendine rotuleo.
La circonferenza distale è misurata 15 cm al di sotto della porzione centrale del tendine rotuleo.

Camicia di sospensione dritta Absolute 3 mm

TAGLIA	CIRCONFERENZA DISTALE	CIRCONFERENZA PROSSIMALE*
X-Small	10-17 cm (3,9-6,7 in)	16-24 cm (6,3-9,4 in)
Small	15-22 cm (5,9-8,7 in)	23-34 cm (9,1-13,4 in)
Medium	21-30 cm (8,3-11,8 in)	29-43 cm (11,4-16,9 in)
Medium+	24-35 cm (9,4-13,8 in)	33-47 cm (13,0-18,5 in)
Large	28-42 cm (11,0-16,5 in)	36-51 cm (14,2-20,1 in)
Large+	31-46 cm (12,2-18,1 in)	39-55 cm (15,4-21,7 in)
X-Large	34-50 cm (13,4-19,7 in)	42-60 cm (16,5-23,6 in)
XX-Large	36-55 cm (14,2-21,7 in)	44-70 cm (17,3-27,6 in)

***NOTA:** la circonferenza prossimale è misurata 15 cm sopra la porzione centrale del tendine rotuleo.
La circonferenza distale è misurata 15 cm al di sotto della porzione centrale del tendine rotuleo.

Rivestimento soffice Absolute e rivestimento di bloccaggio Absolute

TAGLIA	CIRCONFERENZA DISTALE 5 CM DALL'ESTREMITÀ DISTALE	CIRCONFERENZA PROSSIMALE 40 CM DALL'ESTREMITÀ DISTALE
X-Small	14-20 cm (5,5-7,9 in)	23-33 cm (9,1-13,0 in)
Small	18-25 cm (7,1-9,8 in)	25-36 cm (9,8-14,2 in)
Medium	22-31 cm (8,7-12,2 in)	30-43 cm (11,8-16,9 in)
Medium+	23-33 cm (9,1-13,0 in)	36-52 cm (14,2-20,5 in)
Large	26-37 cm (10,2-14,6 in)	34-49 cm (13,4-19,3 in)
Large+	32-46 cm (12,6-18,1 in)	41-59 cm (16,1-23,2 in)
X-Large	40-58 cm (15,7-22,8 in)	47-68 cm (18,5-26,8 in)

Conservazione e manipolazione

Non esporre questo prodotto alla luce solare diretta per periodi di tempo prolungati. Quando non in uso, conservare in luogo fresco, pulito, asciutto e al riparo dalla luce.

Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZA: i rivestimenti e le camicie Absolute sono stati progettati e testati per le normali attività quotidiane e non per attività straordinarie quali gli sport estremi.



AVVISO: i rivestimenti e le camicie Absolute sono destinati esclusivamente all'uso per un singolo paziente.



AVVISO: il fissaggio, la regolazione, l'allineamento e la consegna di questo dispositivo devono essere eseguiti da un protesista/ortesta qualificato o sotto la sua diretta supervisione. Tranne laddove specificato nel presente manuale, l'utente non deve tentare di eseguire tali attività, pena il decadimento della garanzia del dispositivo.



AVVISO: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento dei rivestimenti/camicie. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questo dispositivo protesico non deve essere esposto a polvere/impurità, sostanze chimiche aggressive, agenti abrasivi, vibrazioni o attività in grado di danneggiare l'arto biologico; evitare l'esposizione prolungata a temperature estreme ($<-15^{\circ}\text{C}$ o $>50^{\circ}\text{C}$) ($<5^{\circ}\text{F}$ o $>122^{\circ}\text{F}$). Evitare l'accumulo di sporcizia o liquidi nella protesi/ortesi e nei relativi componenti durante l'uso.



AVVISO: in presenza di gonfiore, vesciche o irritazione della pelle, interrompere l'utilizzo del prodotto e contattare il proprio operatore sanitario.

Specifiche e preparativi prima dell'uso

Per selezionare il tipo corretto di camicia e rivestimento Absolute, osservare la forma del moncone e della coscia. È inoltre necessario essere consapevoli di ossa sporgenti o altre zone sensibili sul moncone o la gamba. Scegliere la taglia appropriata per l'utilizzatore; non bisogna dimenticare che i rivestimenti e le camicie Absolute sono termoformabili e possono essere adattati su misura alla precisa forma del corpo di ciascun paziente. Per i calchi con notevoli aree concave, ad esempio monconi "a forma di pera", potrebbe essere necessario formare il rivestimento con una tecnica a vuoto oppure ordinare un rivestimento su misura in base alle esigenze specifiche.

Rivestimento termoformabile

Preparazione: utilizzare un calco positivo a secco senza spigoli vivi. Indossare un calzino sul calco per ottenere un canale di fuoriuscita dell'aria ed evitare una "sacca d'aria" in grado di danneggiare il gel nel rivestimento Absolute.

1. Indossare il rivestimento Absolute sul calco a temperatura ambiente
2. Portare la temperatura del forno a 80 °C (176 °F). Evitare di scontrare con il rivestimento le pareti del forno poiché ciò può danneggiare il gel.
3. Dopo 50 minuti, estrarre il calco con il rivestimento e lasciarlo raffreddare a temperatura ambiente.

NON raffreddare il rivestimento con acqua fredda poiché ciò può danneggiare il gel.

Smaltimento/gestione dei rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti locali in vigore. Se il prodotto è stato esposto a batteri o altri agenti infettivi, deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti vigenti in materia di gestione di materiali contaminati.

Informazioni per l'utente

L'operatore sanitario che fornisce il prodotto deve rivedere le seguenti informazioni direttamente con l'utente:

Il fissaggio, allineamento e consegna di questo dispositivo ortesico/protesico devono essere eseguiti da un protesista qualificato o sotto la sua diretta supervisione. Eventuali regolazioni o modifiche devono essere effettuate dal medico e non dall'utente.

Cura e manutenzione

Utilizzare una soluzione di sapone neutro o alcol per pulire il rivestimento/la camicia Absolute. Risciacquare abbondantemente dopo la pulizia per evitare la presenza di residui, in quanto ciò potrebbe causare irritazioni cutanee.



AVVERTENZA: l'uso di acetone o solventi chimici analoghi danneggerà il rivestimento/la camicia Absolute, facendo decadere la garanzia.

Preparativi prima dell'uso

Camicia:

Assicurarsi che almeno gli ultimi 5 cm della camicia siano a contatto con la cute della coscia per poter creare il vuoto che fornirà una migliore sospensione.

Rivestimento:

Assicurarsi che la cute e il rivestimento siano completamente a contatto e che non vi sia aria tra di essi.

Consultazione del professionista sanitario

L'utente deve monitorare quotidianamente la protesi e contattare l'operatore sanitario se riscontra cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo o se sente rumori irregolari provenire da esso.

L'utente deve monitorare le condizioni della cute ogni giorno e rivolgersi immediatamente al medico se il dispositivo causa irritazione o danni cutanei.

Incidenti gravi

Nell'improbabile evenienza che si verifichi un incidente grave correlato all'uso del dispositivo, l'utente deve rivolgersi immediatamente a un medico e contattare quanto prima il proprio protesista, l'autorità locale competente e Fillauer. In caso di malfunzionamento del dispositivo, in qualsiasi momento il medico deve contattare immediatamente il rappresentante Fillauer locale e l'autorità locale competente.

Responsabilità

Il produttore raccomanda di utilizzare il dispositivo solo nelle condizioni specificate e per gli scopi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione secondo le istruzioni per l'uso. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con componenti modulari testati. Il produttore non è responsabile per danni causati da combinazioni di componenti da esso non autorizzate.

Garanzia

Le camicie e i rivestimenti/camicie personalizzati hanno una garanzia di 3 mesi contro i difetti di fabbricazione.

I rivestimenti hanno una garanzia di 6 mesi contro i difetti di fabbricazione.

Avsedd användning/avsett ändamål

Absolute-muff är avsedd för användning med en protes för nedre kroppsdel som en upphängningsmuff som skapar vakuum i protesen.

Absolute-liner är avsedd för användning med en protes för nedre kroppsdel tillsammans med lämplig upphängning.

Absolute-muffen och Absolute-linern är otroligt bekväma och hållbara, och kombinerar åtsittande passform med det senaste inom muff- och linerteknologi. Extra vaddering kombinerar förstklassig komfort med skydd för bäraren, samtidigt som vår mjuka lågfriktionsyta gör att den glider lätt mot kläderna. Absolute-muffs och Absolute-liners gelpolymer innehåller medicinskt klassad mineralolja, vilket ger huden en unik, berikande behandling. Gelen är ISO-testad och godkänd av FDA (U.S. Food and Drug Administration) och är extra mjuk för komfort och användbarhet. Hållbarheten är förlängd genom användning av elastomerer och andra material av högsta kvalitet.

Prestandaegenskaper

Muff:

Både den förböjda och raka Absolute-muffen finns i svart och beige. Tyget har hög elasticitet, vilket ger bättre passform och en lågfriktionsyta som gör att den glider lätt mot kläderna. Gelen är mindre än 3 mm tjock och extra mjuk, vilket gör att den fäster bekvämt på huden tack vare dess klibbiga yta.

Den förböjda muffen är förstärkt på knäts insida för att säkerställa längre livslängd.

Liner:

Absolute-linern finns i svart och beige och antingen som en vadderad liner eller låsliner. Det är möjligt att välja olika tjocklek på linern. Extra vaddering kombinerar förstklassig komfort med skydd för bäraren, samtidigt som vår mjuka lågfriktionsyta gör att den glider lätt mot kläderna. Om användaren har en ovanlig form på sin kvarvarande kroppsdel är det möjligt att beställa en skräddarsydd liner.

Storlekstabell

Förböjd Absolute-upphängningsmuff, 3 mm

STORLEK	DISTAL OMKRETS	PROXIMAL OMKRETS*
Small	21–25 cm (8,3–9,8 tum)	26–31 cm (10,2–12,2 tum)
Medium	26–32 cm (10,2–12,6 tum)	31–38 cm (12,2–15,0 tum)
Medium+	30–36 cm (11,8–14,2 tum)	38–44 cm (15,0–17,3 tum)
Large	32–40 cm (12,6–15,7 tum)	44–50 cm (17,3–19,7 tum)
Large+	34–42 cm (13,4–16,5 tum)	50–60 cm (19,7–23,6 tum)
X-Large	40–49 cm (15,7–19,3 tum)	60–70 cm (23,6–27,6 tum)

***OBS:** Den proximala omkretsen mäts 15 cm över mitten av knäsenan.

Den distala omkretsen mäts 15 cm nedanför mitten av knäsenan.

Rak Absolute-upphängningsmuff, 3 mm

STORLEK	DISTAL OMKRETS	PROXIMAL OMKRETS*
X-Small	10–17 cm (3,9–6,7 tum)	16–24 cm (6,3–9,4 tum)
Small	15–22 cm (5,9–8,7 tum)	23–34 cm (9,1–13,4 tum)
Medium	21–30 cm (8,3–11,8 tum)	29–43 cm (11,4–16,9 tum)
Medium+	24–35 cm (9,4–13,8 tum)	33–47 cm (13,0–18,5 tum)
Large	28–42 cm (11,0–16,5 tum)	36–51 cm (14,2–20,1 tum)
Large+	31–46 cm (12,2–18,1 tum)	39–55 cm (15,4–21,7 tum)
X-Large	34–50 cm (13,4–19,7 tum)	42–60 cm (16,5–23,6 tum)
XX-Large	36–55 cm (14,2–21,7 tum)	44–70 cm (17,3–27,6 tum)

***OBS:** Den proximala omkretsen mäts 15 cm över mitten av knäsenan. Den distala omkretsen mäts 15 cm nedanför mitten av knäsenan.

Vadderad Absolute-liner och låsande Absolute-liner

STORLEK	DISTAL OMKRETS 5 CM FRÅN DEN DISTALA ÄNDEN	PROXIMAL OMKRETS 40 CM FRÅN DEN DISTALA ÄNDEN
X-Small	14–20 cm (5,5–7,9 tum)	23–33 cm (9,1–13,0 tum)
Small	18–25 cm (7,1–9,8 tum)	25–36 cm (9,8–14,2 tum)
Medium	22–31 cm (8,7–12,2 tum)	30–43 cm (11,8–16,9 tum)
Medium+	23–33 cm (9,1–13,0 tum)	36–52 cm (14,2–20,5 tum)
Large	26–37 cm (10,2–14,6 tum)	34–49 cm (13,4–19,3 tum)
Large+	32–46 cm (12,6–18,1 tum)	41–59 cm (16,1–23,2 tum)
X-Large	40–58 cm (15,7–22,8 tum)	47–68 cm (18,5–26,8 tum)

Förvaring och hantering

Placera inte produkten i direkt solljus under långa perioder. Förvara produkten på en sval, ren, torr och mörk plats när den inte används.

Varningar och försiktighetsåtgärder



WARNING! Absolute-liners och -muffar har utformats och testats för aktiviteter i det dagliga livet och inte för ovanliga aktiviteter som extremsporter.



OBS! Absolute-muffen och Absolute-linern är endast avsedd för en patient.



OBS! Montering, injustering, inriktning och leverans av denna produkt måste utföras av eller under direkt överinseende av en kvalificerad protes-/ortostekniker. Om inte annat anges i denna bruksanvisning bör användaren inte försöka utföra sådana aktiviteter, och om så sker kan detta upphäva produktens garanti.



OBS! Onormala eller olämpliga miljöförhållanden leder till felfunktion och skada på muffar/liners och täcks inte av produktens garanti. Denna protesprodukt får inte utsättas för damm/skräp, starka kemikalier, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada din biologiska kroppsdel eller långvarig exponering för extrema temperaturer ($< -15^{\circ}\text{C}$ eller $> 50^{\circ}\text{C}$) ($< 5^{\circ}\text{F}$ eller $> 122^{\circ}\text{F}$). Låt inte skräp eller vätska vara kvar i protesen/ortosen och dess komponenter under användning.



OBS! Om du upplever svullnad, blåsor eller hudirritation ska du sluta använda produkten och kontakta din vårdgivare.

Specifikationer och förberedelser före användning

Man väljer rätt typ av Absolute-muff och -liner genom att titta på den kvarvarande kroppsdelens och lårets. Men man ska också ta hänsyn till framträdande skelettdelar eller andra känsliga områden på benet. Välj en lämplig storlek för användaren och glöm inte att de är varmformade – Absolute-muff och -liner kan anpassas efter den exakta kroppsformen för varje enskild patient. För avgjutningar med väldigt konkava områden t.ex. "päronformade" kroppsdelar kan du behöva vakuumforma linern eller beställa en skräddarsydd liner efter dina behov.

Varmformningsliner

Förberedelse – Använd ett torrt avgjutningspositiv utan skarpa kanter. Sätt på en strumpa på avgjutningen för att skapa en luftkanal och förhindra stillastående luft, vilket kan skada Absolute-linerns gel.

1. Sätt på Absolute-linern på den rumstempererade avgjutningen
2. Sätt ugnen på 80 °C. Undvik att stöta i linern mot sidorna i ugnen eftersom det kan skada gelen.
3. Ta ut avgjutningen med linern på efter 50 minuter och låt den svalna i rumstemperatur.

Låt den INTE svalna under kallt vatten eftersom det kan skada gelen.

Kassering/avfallshantering

Produkten måste kasseras i enlighet med tillämpliga lokala lagar och föreskrifter. Om produkten har exponerats för bakterier eller andra smittoämnen måste den kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och föreskrifter för hantering av kontaminerat material.

Användarinformation

Vårdpersonalen måste granska följande information direkt tillsammans med användaren:

Montering, inriktning och leverans av den här ortosen/protesen måste utföras av eller under direkt överinseende av en kvalificerad protestekniker. Eventuella justeringar eller modifieringar ska göras av läkaren och inte av användaren.

Skötsel och underhåll

Använd en mild såpalösning eller alkohol för att rengöra Absolute-linern/-muffen. Skölj noggrant efter rengöring för att ta bort eventuella rester som kan irritera huden.



WARNING! Användning av aceton eller liknande kemiska lösningsmedel skadar Absolute-muffen/-linern och upphäver garantin.

Förberedelser före användning

Muff:

Säkerställ att de sista 5 cm på muffen är i kontakt med lårets hud så att den kan skapa ett vakuum, vilket ger bättre upphängning.

Liner:

Se till att det bildas fullständig kontakt och inte förekommer luft i botten mellan huden och linern.

Samråd med vårdpersonal

Användaren ska kontrollera sin protes dagligen och kontakta vårdpersonal om förändringar i produktens prestanda sker eller om ovanliga ljud hörs från den.

Användaren ska kontrollera hudens tillstånd dagligen och kontakta vårdpersonal omedelbart om produkten orsakar hudskador eller irritation.

Allvarliga incidenter

I den osannolika händelsen att en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av produkten bör användaren söka omedelbar medicinsk hjälp och kontakta sin protestekniker, lokal tillsynsmyndighet och Fillauer så snart som möjligt. Läkare ska när som helst kontakta sin lokala Fillauer-representant och lokal tillsynsmyndighet omedelbart i händelse av produktfel.

Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under de angivna förhållandena och för avsedda ändamål. Produkten måste underhållas enligt bruksanvisningen. Produkten får endast användas med testade modulkomponenter. Tillverkaren ansvarar inte för skador orsakade av kombinationer av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

Garanti

Muffar och skräddarsydda liner/muffar har 3 månaders garanti avseende tillverkningsfel.

Liners har 6 månaders garanti avseende tillverkningsfel.

Tiltenkt bruk/formål

Absolute-overtrekk er ment for bruk med en protese for nedre lem, som et festende overtrekk som vil danne vakuum inni protesen.

Absolute-fôring er ment for bruk med en protese for nedre lem, sammen med et egnet feste.

Både Absolute-overtrekket og Absolute-fôringen er usedvanlig komfortable og holdbare ved å kombinere nøyaktig tilpasning med det nyeste innen overtrekk- og fôringsteknologi. Ekstra demping kombinerer overlegen komfort med beskyttelse av brukeren, samtidig som den myke lavfriksjonsoverflaten vår gjør at den glir lett mot klær. Mineralolje av medisinsk grad er sprøytet inn i Absolute-overtrekket og Absolute-fôringens gelpolymer for å sikre at huden beskyttes med de unike, berikede behandlingene våre. Gelen er ISO-testet og godkjent av FDA, og ekstra myk av hensyn til komfort og forbedrede bruksegenskaper. Holdbarheten sikres ved bruk av elastomer og materialer av høyeste kvalitet.

Ytelsesegenskaper

Overtrekk:

Absolute forhåndsbøyd og rett overtrekk leveres i svart og beige. Stoffet har en høy elastisitet, noe som gir bedre tilpasning og en lavfriksjonsoverflate som gjør at den glir lett mot klær. Gelen er mindre enn 3 mm tykk og ekstra myk slik at den klebrige overflaten passer komfortabelt til huden.

Det forhåndsbøyde overtrekket er forsterket på innsiden av kneet for å sikre lengre levetid.

Fôring:

Absolute-fôringen leveres i svart og beige, enten som en pute eller en låsende fôring. Det er mulig å velge mellom fôringer i forskjellig tykkelse. Ekstra demping kombinerer overlegen komfort med beskyttelse av brukeren, samtidig som den myke lavfriksjonsoverflaten vår gjør at den glir lett mot klær. Hvis brukeren har en uvanlig form på stumpen, er det mulig å bestille en spesialtilpasset fôring.

Størrelsesdiagram

Absolute forhåndsbøyd festende overtrekk 3 mm

STØRRELSE	DISTAL OMKRETS	PROKSIMAL OMKRETS*
Liten	21–25 cm (8,3–9,8 tommer)	26–31 cm (10,2–12,2 tommer)
Medium	26–32 cm (10,2–12,6 tommer)	31–38 cm (12,2–15,0 tommer)
Medium+	30–36 cm (11,8–14,2 tommer)	38–44 cm (15,0–17,3 tommer)
Stor	32–40 cm (12,6–15,7 tommer)	44–50 cm (17,3–19,7 tommer)
Stor+	34–42 cm (13,4–16,5 tommer)	50–60 cm (19,7–23,6 tommer)
X-stor	40–49 cm (15,7–19,3 tommer)	60–70 cm (23,6–27,6 tommer)

***MERK:** Den proksimale omkretsen måles 15 cm ovenfor den midtre patellasenen.

Den distale omkretsen måles 15 cm nedenfor den midtre patellasenen.

Absolute rett festende overtrekk 3 mm

STØRRELSE	DISTAL OMKRETS	PROKSIMAL OMKRETS*
X-liten	10–17 cm (3,9–6,7 tommer)	16–24 cm (6,3–9,4 tommer)
Liten	15–22 cm (5,9–8,7 tommer)	23–24 cm (9,1–13,4 tommer)
Medium	21–30 cm (8,3–11,8 tommer)	29–43 cm (11,4–16,9 tommer)
Medium+	24–35 cm (9,4–13,8 tommer)	33–47 cm (13,0–18,5 tommer)
Stor	28–42 cm (11,0–16,5 tommer)	36–51 cm (14,2–20,1 tommer)
Stor+	31–46 cm (12,2–18,1 tommer)	39–55 cm (15,4–21,7 tommer)
X-stor	34–50 cm (13,4–19,7 tommer)	42–60 cm (16,5–23,6 tommer)
XX-stor	36–55 cm (14,2–21,7 tommer)	44–70 cm (17,3–27,6 tommer)

***MERK:** Den proksimale omkretsen måles 15 cm ovenfor den midtre patellasenen. Den distale omkretsen måles 15 cm nedenfor den midtre patellasenen.

Absolute dempende fôring og Absolute låsende fôring

STØRRELSE	DISTAL OMKRETS 5 CM FRA DISTAL ENDE	PROKSIMAL OMKRETS 40 CM FRA DISTAL ENDE
X-liten	14–20 cm (5,5–7,9 tommer)	23–33 cm (9,1–13,0 tommer)
Liten	18–25 cm (7,1–9,8 tommer)	25–36 cm (9,8–14,2 tommer)
Medium	22–31 cm (8,7–12,2 tommer)	30–34 cm (11,8–16,9 tommer)
Medium+	23–33 cm (9,1–13,0 tommer)	36–52 cm (14,2–20,5 tommer)
Stor	26–37 cm (10,2–14,6 tommer)	34–49 cm (13,4–19,3 tommer)
Stor+	32–46 cm (12,6–18,1 tommer)	41–59 cm (16,1–23,2 tommer)
X-stor	40–58 cm (15,7–22,8 tommer)	47–68 cm (18,5–26,8 tommer)

Oppbevaring og håndtering

Produktet må ikke plasseres i direkte sollys i lange perioder om gangen. Det må oppbevares på et kjølig, rent, tørt og mørkt sted når det ikke i bruk.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSEL: Absolute-overtrekk og -fôringer har blitt utformet og testet for dagliglivsaktiviteter og ikke for uvanlige aktiviteter som ekstremsport.



MERKNAD: Absolute-overtrekk og Absolute-fôringer er kun ment å brukes av én enkelt pasient.



MERKNAD: Festing, justering, innretting og levering av denne enheten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist/ ortopediingeniør. Med mindre det er oppgitt i denne håndboken, må brukeren ikke forsøke noen slike aktiviteter. Dette vil muligens oppheve garantien for enheten.



MERKNAD: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til funksjonsfeil av eller skade på overtrekk/fôringer, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne proteseenheten må ikke utsettes for støv/rusk, kraftige kjemikalier, skuremidler, vibrasjon, aktiviteter som vil skade det biologiske lemmet, eller langvarig eksponering for ekstreme temperaturer ($<-15^{\circ}\text{C}$ eller $>50^{\circ}\text{C}$) ($<5^{\circ}\text{F}$ eller $>122^{\circ}\text{F}$). Rusk eller væsker må ikke bli værende i protesen/ortosen og dens komponenter under bruk.



MERKNAD: Hvis du opplever hevelser, blemmer eller hudirritasjon, må du slutte å bruke produktet og kontakte legen din.

Spesifikasjoner og klargjøring før bruk

Se på formen på stumpen og låret for å velge riktig type Absolute-overtrekk eller -fôring. Vær også oppmerksom på fremskutte ben og andre følsomme områder på stumpen/beinet. Velg den størrelsen som passer brukeren, og husk at denne er termoformende, slik at Absolute-overtrekk og -fôring kan spesialtilpasses til den presise kroppsformen til hver enkelt pasient. For støpninger med svært konkave områder, f.eks. «pæreformede» lemmer, kan det være at du må vakuumforme fôringen eller bestille en spesialtilpasset fôring etter egne spesifikasjoner.

Termoformet fôring

Forberedelse – Bruk en positiv form for tørrstøpning, uten skarpe kanter. Trekk en sokk på støpeformen for å opprette en luftkanal og forhindre luftbobler som kan skade gelen i Absolute-fôringen.

1. Når støpet har romtemperatur, trekk på Absolute-fôringen
2. Sett ovnstemperaturen til 80 °C. Unngå å dunke fôringen mot ovnsveggene da dette kan skade gelen.
3. Etter 50 minutter tar du støpet ut med fôringen på og lar den kjøle ned ved romtemperatur.

IKKE kjøøl ned fôringen under kaldt vann da dette kan skade gelen.

Avhending/avfallshåndtering

Produktet må avhendes i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter. Hvis produktet har vært eksponert for bakterier eller andre smittestoffer, må det avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter for håndteringen av forurenset materiale.

Informasjon til brukeren

Legen må gjennomgå den følgende informasjonen direkte med brukeren:

Festing, innretting og levering av denne ortosen/protesen må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist. Enhver justering eller modifisering skal utføres av klinikerens og ikke av brukeren.

Pleie og vedlikehold

Bruk mildt såpevann eller alkohol til å rengjøre Absolute-fôringen/-overtrekket. Skyll grundig etter rengjøring for å forhindre at det blir igjen rester da dette kan lede til irritasjon av huden.



ADVARSEL: Bruk av aceton eller lignende kjemiske løsemidler vil skade Absolute-overtrekket/-fôringen og vil oppheve garantien.

Klargjøring før bruk

Overtrekk:

Påse at minst 5 cm av overtrekket er i kontakt med huden på låret, slik at det er mulig å oppnå vakuum som gir deg et bedre feste.

Fôring:

Påse at det er full kontakt og ingen luft i bunnen mellom huden og fôringen.

Kontakte helsepersonell

Brukeren må kontrollere protesen daglig og kontakte legen hvis de opplever endringer i enhetens ytelse eller hører unormal støy fra den.

Brukeren må daglig kontrollere tilstanden til huden og kontakte legen straks dersom enheten forårsaker skade på eller irritasjon av huden.

Alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at en alvorlig hendelse skulle oppstå i forbindelse med bruken av enheten, må brukeren straks søke medisinsk bistand og kontakte protesespesialisten sin, lokale tilsynsmyndigheter og Fillauer så snart som praktisk mulig. Klinikere må til enhver tid straks kontakte sin lokale Fillauer-representant og lokale tilsynsmyndigheter hvis en enhet svikter.

Ansvar

Produsenten anbefaler bruk av enheten kun under de spesifiserte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i samsvar med bruksanvisningen. Enheten må kun drives med testede modulkomponenter. Produsenten er ikke ansvarlig for skade forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke var godkjent av produsenten.

Garanti

Overtrekk og tilpassede fôringer/overtrekk har en 3-måneders garanti mot defekt fra produsenten.

Fôringer har en 6-måneders garanti mot defekt fra produsenten.

Käyttötarkoitus/tarkoitus

Absolute-hiha on tarkoitettu käytettäväksi alaraajaproteesin kanssa kannatinhihana, joka muodostaa alipaineen proteesin sisällä.

Absolute-vuoraus on tarkoitettu käytettäväksi alaraajaproteesin kanssa sopivan kannattimen kanssa.

Absolute-hiha ja Absolute-vuoraus ovat erityisen mukavia ja kestäviä ja yhdistävät läheisen yhteensopivuuden ja viimeisimmän hiha- ja vuorausteknologian. Lisäpehmustus antaa ylivertaisen mukavuuden suojaten käyttäjää ja samalla meidän pehmeä, matala kitkapintamme sallii sen liukua helposti vaatteita vasten. Lääketieteellisen laadun mineraaliöljyä on infusoitu Absolute-hihan ja Absolute-vuorauksen geelipolymeeriin sen varmistamiseksi, että ihoa hoidetaan ainutlaatuisilla rikastetuilla hoidoillamme. Geeli on ISO-testattu ja FDA:n hyväksymä ja erityisen pehmeä mukavuuden ja paremman käytettävyyden vuoksi. Kestoikää parantaa se, että käytämme laadukkaimpia elastomeereja ja materiaaleja.

Suorituskykyominaisuudet

Hiha:

Esitaivutettu ja suora Absolute-hiha toimitetaan mustana ja beigen värisenä. Kankaalla on suuri elastisuus, joten se sopii paremmin ja sen pienikittainen pinta sallii sen liukua helposti vaatteita vasten. Geeli on alle 3 mm paksu ja erityisen pehmeä ja se kiinnittyy mukavasti iholle tahmealla pinnallaan.

Esitaivutettu hiha vahvistetaan polven sisäpuolella pitemmän käyttöiän varmistamiseksi.

Vuoraus:

Absolute-vuoraus toimitetaan mustana ja beigen värisenä ja joko pehmustimena tai lukitusvuorauksena. On mahdollista valita vuorauksen eri paksuuksia. Ylimääräinen pehmustus antaa erityisen mukavuuden suojaten käyttäjää ja samalla meidän pehmeä, matala kitkapintamme sallii sen liukua helposti vaatteita vasten. Jos käyttäjän tynkä on hyvin epänormaalin muotoinen, on mahdollista tilata räätälöity vuoraus.

Kokotaulukko

Taivutettu Absolute-kannatinhiha 3 mm

KOKO	DISTAALINEN YMPÄRYSMITTA	PROKSIMAALINEN YMPÄRYSMITTA*
Pieni	21–25 cm (8,3–9,8 tuumaa)	26–31 cm (10,2–12,2 tuumaa)
Keskikokoinen	26–32 cm (10,2–12,6 tuumaa)	31–38 cm (12,2–15 tuumaa)
Keskikokoinen+	30–36 cm (11,8–14,2 tuumaa)	38–44 cm (15,0–17,3 tuumaa)
Suuri	32–40 cm (12,6–15,7 tuumaa)	44–50 cm (17,3–19,7 tuumaa)
Suuri+	34–42 cm (13,4–16,5 tuumaa)	50–60 cm (19,7–23,6 tuumaa)
X-suuri	40–49 cm (15,7–19,3 tuumaa)	60–70 cm (23,6–27,6 tuumaa)

***HUOMAUTUS:** Proksimaalinen ympärysmitta mitataan 15 cm keskilumpiojanteen yläpuolelta. Distaalinen ympärysmitta mitataan 15 cm keskilumpiojanteen alapuolelta.

Suora Absolute-kannatinhiha 3 mm

KOKO	DISTAALINEN YMPÄRYSMITTA	PROKSIMAALINEN YMPÄRYSMITTA*
X-pieni	10–17 cm (3,9–6,7 tuumaa)	16–24 cm (6,3–9,4 tuumaa)
Pieni	15–22 cm (5,9–8,7 tuumaa)	23–34 cm (9,1–13,4 tuumaa)
Keskikokoinen	21–30 cm (8,3–11,8 tuumaa)	29–43 cm (11,4–16,9 tuumaa)
Keskikokoinen+	24–35 cm (9,4–13,8 tuumaa)	33–47 cm (13–18,5 tuumaa)
Suuri	28–42 cm (11,0–16,5 tuumaa)	36–51 cm (14,2–20,1 tuumaa)
Suuri+	31–46 cm (12,2–18,1 tuumaa)	39–55 cm (15,4–21,7 tuumaa)
X-suuri	34–50 cm (13,4–19,7 tuumaa)	42–60 cm (16,5–23,6 tuumaa)
XX-suuri	36–55 cm (14,2–21,7 tuumaa)	44–70 cm (17,3–27,6 tuumaa)

***HUOMAUTUS:** Proksimaalinen ympärysmitta mitataan 15 cm keskilumpiojanteen yläpuolelta. Distaalinen ympärysmitta mitataan 15 cm keskilumpiojanteen alapuolelta.

Absolute-pehmustevuoraus ja Absolute-lukitusvuoraus

KOKO	DISTAALINEN YMPÄRYSMITTA 5 CM DISTAALIPÄÄSTÄ	PROKSIMAALINEN YMPÄRYSMITTA 40 CM DISTAALIPÄÄSTÄ
X-pieni	14–20 cm (5,5–7,9 tuumaa)	23–33 cm (9,1–13,0 tuumaa)
Pieni	18–25 cm (7,1–9,8 tuumaa)	25–36 cm (9,8–14,2 tuumaa)
Keskikokoinen	22–31 cm (8,7–12,2 tuumaa)	30–43 cm (11,8–16,9 tuumaa)
Keskikokoinen+	23–33 cm (9,1–13,0 tuumaa)	36–52 cm (14,2–20,5 tuumaa)
Suuri	26–37 cm (10,2–14,6 tuumaa)	34–49 cm (13,4–19,3 tuumaa)
Suuri+	32–46 cm (12,6–18,1 tuumaa)	41–59 cm (16,1–23,2 tuumaa)
X-suuri	40–58 cm (15,7–22,8 tuumaa)	47–68 cm (18,5–26,8 tuumaa)

Varastointi ja käsittely

Älä sijoita tätä tuotetta suoraan auringonpaisteeseen pitkäksi aikaa. Kun sitä ei käytetä, säilytä sitä viileässä, puhtaassa, kuivassa ja pimeässä paikassa.

Varoitukset ja varotoimet



VAROITUS: Absolute-vuoraukset ja hihat on suunniteltu ja testattu päivittäiseen toimintaan eikä epänormaaliin toimintaan, kuten extreme-urheiluun.



HUOMAUTUS: Absolute-hiha ja Absolute-vuoraus on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.



HUOMAUTUS: Tämän laitteen kiinnitys, säätö, kohdistus ja toimittaminen on suoritettava pätevän proteetikon/apuvälineteknikon toimesta tai hänen suorassa valvonnassaan. Ellei tässä oppaassa toisin mainita, käyttäjän ei tule yrittää mitään tällaisia toimia, ja ne voivat mitätöidä laitteen takuun.



HUOMAUTUS: Epänormaalit tai epäsopivat ympäristöolosuhteet johtavat hihojen/vuorausten toimintahäiriöihin ja vaurioitumiseen, eikä tämä kuulu laitteen takuun piiriin. Tätä proteesilaitetta ei saa altistaa pölylle/jätteille, vahvoille kemikaaleille, hankausaineille, tärinälle, toiminnalle, joka voi vahingoittaa biologista raajaa, tai pitkäaikaiselle altistukselle äärimmäisille lämpötiloille (<-15 C tai >50 C) (<5 F tai >122 F). Proteesiin/ortoosiin ja sen osiin ei saa jäädä roskaa tai nesteitä käytön aikana.



HUOMAUTUS: Jos koet turvotusta, rakkuloita tai ihoärsytystä, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaan.

Tekniset tiedot ja valmistelut ennen käyttöä

Absolute-hihan tai -vuorauksen oikea tyyppi valitaan katsomalla tyngän ja reiden muotoa. Ole myös tietoinen tyngän/jalan esiintyntyvistä luista tai muista herkistä kohdista. Valitse käyttäjälle sopiva koko, äläkä unohda, että se on lämpömuovautuva, Absolute-hiha ja -vuoraus voidaan räätälöidä kunkin potilaan tarkkaa kehon muotoa vastaavaksi. Sellaisten kipsien tapauksessa, joissa on erityisen koveria kohtia, kuten ”päärynämuotoiset” raajat, sinun on ehkä muovattava vuoraus alipaineella tai tilattava teknisten tietojesi mukaan räätälöity vuoraus.

Lämpömuovautuva vuoraus

Valmistelu – Käytä kuivaa positiivista kipsiä ilman teräviä reunoja. Vedä sukka kipsin päälle saadaksesi ilmakehän ja estääksesi ”ilmalukon”, joka voi vaurioittaa geeliä Absolute-vuorauksessa.

1. Vedä Absolute-vuoraus huoneenlämpöisen kipsin päälle
2. Aseta uunin lämpötilaksi 80 °C. Vältä vuorauksen iskeytymistä uunin seiniä vasten, koska tämä voi vaurioittaa geeliä.
3. Ota kipsi ja vuoraus pois 50 minuutin kuluttua ja anna sen jäähtyä huoneenlämpötilassa.

ÄLÄ jäähdytä vuorasta kylmällä vedellä, koska tämä voi vaurioittaa geeliä.

Hävittäminen/jätteenkäsittely

Tuote on hävitettävä soveltuvien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Jos tuote on altistunut bakteereille tai muille tartunnanaiheuttajille, se on hävitettävä saastuneen materiaalin käsittelyä koskevien soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Käyttäjätiedot

Terveystieteiden ammattilaisen on käytävä läpi seuraavat tiedot suoraan käyttäjän kanssa:

Tämän ortoottisen/proteettisen laitteen kiinnittäminen, kohdistus ja toimittaminen on tehtävä pätevän proteetikon toimesta tai hänen suorassa valvonnassaan. Kaikki säädöt ja muutokset on tehtävä klinikon toimesta, ei käyttäjän toimesta.

Hoito ja huolto

Puhdista Absolute-hiha/-vuoraus miedolla saippualluoksella tai alkoholilla. Huuhtelee kunnolla puhdistuksen jälkeen, jottei jäljelle jää mitään jäämiä, koska ne voisivat ärsyttää ihoa.



VAROITUS: Asetonin tai vastaavien kemiallisten liuottimien käyttö vaurioittaa Absolute-hihaa/-vuorauksia ja mitätöi takuun.

Valmistelut ennen käyttöä

Hiha:

Varmista, että hihan viimeiset 5 cm ovat kontaktissa reiden ihon kanssa, jotta voit saada aikaan alipaineen, joka antaa paremman kannatuksen.

Vuoraus:

Varmista, että ihon ja vuorauksen välinen kontakti on täydellinen eikä ilmarakoa ole.

Terveysdenhuollon ammattilaisen konsultaatio

Käyttäjän tulee tarkkailla proteesejaan päivittäin ja ottaa yhteyttä terveysdenhuollon ammattilaiseen, jos hän kokee muutoksia laitteen toiminnassa tai kuulee siitä epäsäännöllistä ääntä.

Käyttäjän on seurattava ihonsa tilaa päivittäin ja otettava heti yhteyttä terveysdenhuollon ammattilaiseen, jos laite aiheuttaa iohavaurioita tai ärsytystä.

Vakavat vaaratilanteet

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, käyttäjien on käännettävä heti lääkärin puoleen ja otettava ensi tilassa yhteyttä apuvälineteknikkoon, paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen ja Fillauer-yhtiöön. Lääkäreiden tulee ottaa välittömästi yhteyttä paikalliseen Fillauer-edustajaan ja paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen, jos laite vioittuu.

Vastuu

Valmistaja suosittelee laitteen käyttöä vain määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta tulee huoltaa käyttöohjeen mukaisesti. Laitetta saa käyttää vain testattujen modulaaristen komponenttien kanssa. Valmistaja ei ole vastuussa vaurioista, jonka aiheuttavat osayhdistelmät, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

Takuu

Hihoilla ja räätälöidyillä vuorauksilla/hihoilla on 3 kuukauden takuu valmistusvirheitä koskien.

Tällä tuotteella on 6 kuukauden takuu valmistusvirheitä koskien.

Tilsigtet brug/formål

Absolute Sleeve er beregnet til at blive brugt sammen med en underekstremitetsprotese som et suspensionshylster, der vil skabe et vakuum i protesen.

Absolute Liner er beregnet til at blive brugt sammen med en underekstremitetsprotese sammen med en passende suspension.

Absolute Sleeve og Absolute Liner er usædvanligt behagelige og holdbare, og kombinerer intim pasform med det nyeste inden for hylster- og linerteknologi. Ekstra polstring kombinerer overlegen komfort med beskyttelse for brugeren, mens vores bløde overflade med lav friktion gør, at den let glider mod tøjet. Mineralolie af medicinsk kvalitet er infunderet i Absolute Sleeve- og Absolute Liner-enhederne gelpolymer for at sikre, at huden plejes med vores unikke, berigede behandlinger. Gelen er ISO-testet og FDA-godkendt og ekstra blød for komfort og forbedret slidstyrke. Holdbarheden forbedres ved at bruge den højeste kvalitet af elastomerer og materialer.

Ydeevneegenskaber

Hylster:

Absolute Preflexed- & Straight Sleeve kommer i sort og beige. Stoffet har en høj elasticitet, der giver en bedre pasform og en overflade med lav friktion, der gør det nemt at glide mod tøjet. Gelen er mindre end 3 mm tyk og ekstra blød, som hæfter behageligt til huden med sin klæbende overflade.

Det forflekserede hylster er forstærket på indersiden af knæet for at sikre en længere levetid.

Liner:

Absolute Liner kommer i sort og beige og enten som pude eller låseliner. Det er muligt at vælge mellem forskellige linertykkelser. Ekstra polstring kombinerer overlegen komfort med beskyttelse

for brugeren, mens vores bløde overflade med lav friktion gør, at den let glider mod tøjet. Hvis brugeren har en meget unormal stumpform, er det muligt at bestille en specialfremstillet liner.

Størrelsesskema

Absolute Preflexed Suspension Sleeve (forflekseret suspensionshylster) 3 mm

STØRRELSE	DISTAL OMKREDS	PROKSIMAL OMKREDS*
Small	21 - 25 cm (8,3 - 9,8")	26 - 31 cm (10,2 - 12,2")
Medium	26 - 32 cm (10,2 - 12,6")	31 - 38 cm (12,2 - 15,0")
Medium+	30 - 36 cm (11,8 - 14,2")	38 - 44 cm (15,0 - 17,3")
Large	32 - 40 cm (12,6 - 15,7")	44 - 50 cm (17,3 - 19,7")
Large+	34 - 42 cm (13,4 - 16,5")	50 - 60 cm (19,7 - 23,6")
X-Large	40 - 49 cm (15,7 - 19,3")	60 - 70 cm (23,6 - 27,6")

***BEMÆRK:** Den proksimale omkreds er målt 15 cm over den midtersted patellasene.
Den distale omkreds er målt 15 cm under den midterste patellasene.

Absolute Straight Suspension Sleeve (lige suspensionshylster) 3 mm

STØRRELSE	DISTAL OMKREDS	PROKSIMAL OMKREDS*
X-small	10 - 17 cm (3,9 - 6,7")	16 - 24 cm (6,3 - 9,4")
Small	15 - 22 cm (5,9 - 8,7")	23 - 34 cm (9,1 - 13,4")
Medium	21 - 30 cm (8,3 - 11,8")	29 - 43 cm (11,4 - 16,9")
Medium+	24 - 35 cm (9,4 - 13,8")	33 - 47 cm (13,0 - 18,5")
Large	28 - 42 cm (11,0 - 16,5")	36 - 51 cm (14,2 - 20,1")
Large+	31 - 46 cm (12,2 - 18,1")	39 - 55 cm (15,4 - 21,7")
X-Large	34 - 50 cm (13,4 - 19,7")	42 - 60 cm (16,5 - 23,6")
XX-Large	36 - 55 cm (14,2 - 21,7")	44 - 70 cm (17,3 - 27,6")

***BEMÆRK:** Den proksimale omkreds er målt 15 cm over den midtersted patellasene. Den distale omkreds er målt 15 cm under den midterste patellasene.

Absolute Cushion Liner og Absolute Locking Liner (polstrings- og låseliner)

STØRRELSE	DISTAL OMKREDS 5 CM FRA DISTAL ENDE	DISTAL OMKREDS 40 CM FRA DISTAL ENDE
X-small	14 - 20 cm (5,5 - 7,9")	23 - 33 cm (9,1 - 13,0")
Small	18 - 25 cm (7,1 - 9,8")	25 - 36 cm (9,8 - 14,2")
Medium	22 - 31 cm (8,7 - 12,2")	30 - 43 cm (11,8 - 16,9")
Medium+	23 - 33 cm (9,1 - 13,0")	36 - 52 cm (14,2 - 20,5")
Large	26 - 37 cm (10,2 - 14,6")	34 - 49 cm (13,4 - 19,3")
Large+	32 - 46 cm (12,6 - 18,1")	41 - 59 cm (16,1 - 23,2")
X-Large	40 - 58 cm (15,7 - 22,8")	47 - 68 cm (18,5 - 26,8")

Opbevaring og håndtering

Placer ikke dette produkt i direkte sollys i længere perioder. Når handsken ikke er i brug, skal den opbevares på et køligt, rent, tørt og mørkt sted.

Advarsel og forholdsregler



ADVARSEL: Absolute Liners and Sleeves er designet og testet til hverdagsaktiviteter og ikke til unormale aktiviteter såsom ekstremsport.



BEMÆRK: Absolute Sleeve og Absolute Liner er kun beregnet til enkeltpatientbrug.



BEMÆRK: Fastgørelse, justering, tilpasning og levering af enheden skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker/ortotiker. Medmindre det er angivet i denne manual, må sådanne aktiviteter ikke forsøges af brugeren og vil potentielt ugyldiggøre enhedens garanti.



BEMÆRK: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af hylstre/linere og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne protesekomponent må ikke udsættes for støv/affald, skrappe kemikalier, slibemidler, vibrationer, aktiviteter, der kan beskadige det biologiske lem, eller langvarig udsættelse for ekstreme temperaturer (<-15 °C eller >50 °C) (<5 °F eller >122 °F). Fjern straks snavs eller væsker fra protesen/ortosen og dennes komponenter under brug.



BEMÆRK: Hvis du oplever hævelse, vabler eller hudirritation, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte din læge.

Specifikationer og forberedelser før brug

Den rigtige type Absolute Sleeve eller Liner vælges ved at se på formen af stumpen og låret. Man skal også være opmærksom på fremtrædende knogler eller andre følsomme områder på stumpen/benet. Vælg den passende størrelse, der passer til brugeren, og glem ikke, at den er termoformbar, Absolute Sleeve og Liner kan tilpasses den enkelte patients præcise kropsform. Til afstøbninger med svære konkave områder, f.eks. "pæreformede" lemmer, skal du muligvis vakuumforme lineren eller bestille en specialfremstillet liner i henhold til dine specifikationer.

Termoformende liner

Klargøring - Brug en tør positiv afstøbning uden skarpe kanter. Tag en strømpe på gipsen for at få en luftkanal og forhindre "luftlås", der kan beskadige gelen i Absolute Liner.

1. Påfør Absolute Liner på rumtemperaturstøbningen
2. Sæt ovntemperaturen til 80 °C. Undgå at støde lineren mod ovnvæggene, da dette kan beskadige gelen.
3. Efter 50 minutter tages formen ud med lineren på, hvorefter den skal køle af ved stuetemperatur.

Køl IKKE lineren ned under koldt vand, da dette kan beskadige gelen.

Bortskaffelse/affaldshåndtering

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og regler. Hvis produktet har været udsat for bakterier eller andre smitstoffer, skal det bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler for håndtering af forurenede materiale.

Brugerinformation

Den relevante sundhedsperson skal gennemgå følgende oplysninger direkte med brugeren.

Fastgørelse, justering og levering af denne ortotose-/proteseenhed skal udføres af eller under direkte opsyn af en kvalificeret protetiker. Enhver justering eller modifikation skal foretages af klinikerne og ikke af brugeren.

Pleje og vedligeholdelse

Brug en mild sæbeopløsning eller alkohol til at rengøre Absolute Liner/Sleeve. Skyl grundigt efter rengøring for at forhindre, at eventuelle rester tilbageholdes, da dette kan forårsage hudirritation.



ADVARSEL: Brug af acetone eller lignende kemikalieopløsningsmidler vil beskadige Absolute Sleeve/Liner og ophæve garantien.

Forberedelser før brug

Hylster:

Sørg for, at de sidste 5 cm af hylsteret er i kontakt med huden på låret for at kunne skabe det vakuum, der giver dig en bedre affjedring.

Liner:

Sørg for, at der er fuld kontakt og ingen luft i bunden mellem huden og lineren.

Konsultation af sundhedsperson

Brugeren skal gennemgå sin protese dagligt og kontakte sundhedspersonalet, hvis der opleves ændringer i udstyrets ydeevne, eller hvis der høres mislyde fra den

Brugeren skal gennemgå hudtilstanden dagligt og straks kontakte sundhedspersonalet, hvis udstyret forårsager hudskader eller irritation.

Alvorlige hændelser

I et usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden, skal brugeren straks søge lægehjælp og kontakte sin protetiker, lokale kompetente myndighed og Fillauer så hurtigt som muligt. Klinikere skal til enhver tid straks kontakte deres lokale Fillauer-repræsentant og lokale kompetente myndighed i tilfælde af en enhedsfejl.

Ansvar

Producenten anbefaler kun at bruge udstyret under de angivne forhold og til de tilsigtede formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Enheden må kun betjenes med testede modulære komponenter. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

Garanti

Hylstre og brugertilpassede hylstre/linere har 3 måneders garanti mod producentfejl.

Linere har 6 måneders garanti mod producentfejl.

Beoogd gebruik/doel

Absolute-koker is bedoeld om met een prothese van een onderste lidmaat te worden gebruikt als ophangkoker die een vacuüm in de prothese creëert.

Absolute-bekleding is bedoeld voor gebruik met een prothese van een onderste lidmaat in combinatie met een geschikte ophanging.

De Absolute-koker en Absolute-bekleding zijn uitzonderlijk comfortabel en duurzaam en combineren een zeer goede pasvorm met de nieuwste koker- en bekledingstechnologie. Extra schokdemping combineert superieur comfort met bescherming voor de drager, terwijl het zachte, wrijvingsarme oppervlak ervoor zorgt dat kleding er gemakkelijk langs glijdt. Aan de polymeergel van de Absolute-koker en de Absolute-bekleding is minerale olie van medische kwaliteit toegevoegd om ervoor te zorgen dat de huid wordt verzorgd met onze unieke, verrijkte behandelingen. De gel is ISO-getest en door de FDA goedgekeurd en extra zacht voor comfort en verbeterde draagbaarheid. De duurzaamheid wordt verbeterd door het gebruik van elastomeren en materialen van de hoogste kwaliteit.

Prestatiekenmerken

Koker:

De Absolute voorgebogen en rechte koker zijn verkrijgbaar in zwart en beige. De stof heeft een hoge elasticiteit voor een betere pasvorm en een wrijvingsarm oppervlak waardoor kleding er gemakkelijk langs glijdt. De gel is minder dan 3 mm dik en extra zacht en plakt met zijn kleverige oppervlak comfortabel aan de huid. De voorgebogen koker is aan de binnenkant van de knie verstevigd voor een langere levensduur.

Bekleding:

De Absolute-bekleding is verkrijgbaar in zwart en beige en als schokdempende of afsluitende bekleding. Er is keuze uit verschillende diktes voor de bekleding. Extra schokdemping combineert superieur comfort met bescherming voor de drager, terwijl het zachte, wrijvingsarme oppervlak ervoor zorgt dat kleding er gemakkelijk langs glijdt. Als de gebruiker een zeer afwijkende stompvorm heeft, is het mogelijk om een op maat gemaakte bekleding te bestellen.

Maattabel

Absolute voorgebogen ophangkoker 3 mm

MAAT	DISTALE OMTREK	PROXIMALE OMTREK*
Small	21 - 25 cm (8,3 - 9,8 inch)	26 - 31 cm (10,2 - 12,2 inch)
Medium	26 - 32 cm (10,2 - 12,6 inch)	31 - 38 cm (12,2 - 15,0 inch)
Medium+	30 - 36 cm (11,8 - 14,2 inch)	38 - 44 cm (15,0 - 17,3 inch)
Large	32 - 40 cm (12,6 - 15,7 inch)	44 - 50 cm (17,3 - 19,7 inch)
Large+	34 - 42 cm (13,4 - 16,5 inch)	50 - 60 cm (19,7 - 23,6 inch)
X-Large	40 - 49 cm (15,7 - 19,3 inch)	60 - 70 cm (23,6 - 27,6 inch)

***OPMERKING:** De proximale omtrek wordt 15 cm boven de kniepees gemeten.

De distale omtrek wordt 15 cm onder de kniepees gemeten.

Absolute rechte ophangkoker 3 mm

MAAT	DISTALE OMTREK	PROXIMALE OMTREK*
X-Small	10 - 17 cm (3,9 - 6,7 inch)	16 - 24 cm (6,3 - 9,4 inch)
Small	15 - 22 cm (5,9 - 8,7 inch)	23 - 34 cm (9,1 - 13,4 inch)
Medium	21 - 30 cm (8,3 - 11,8 inch)	29 - 43 cm (11,4 - 16,9 inch)
Medium+	24 - 35 cm (9,4 - 13,8 inch)	33 - 47 cm (13,0 - 18,5 inch)
Large	28 - 42 cm (11,0 - 16,5 inch)	36 - 51 cm (14,2 - 20,1 inch)
Large+	31 - 46 cm (12,2 - 18,1 inch)	39 - 55 cm (15,4 - 21,7 inch)
X-Large	34 - 50 cm (13,4 - 19,7 inch)	42 - 60 cm (16,5 - 23,6 inch)
XX-Large	36 - 55 cm (14,2 - 21,7 inch)	44 - 70 cm (17,3 - 27,6 inch)

***OPMERKING:** De proximale omtrek wordt 15 cm boven de kniepees gemeten. De distale omtrek wordt 15 cm onder de kniepees gemeten.

Absolute schokdempende bekleding en Absolute afsluitende bekleding

MAAT	DISTALE OMTREK 5 CM VANAF DISTALE UITEINDE	PROXIMALE OMTREK 40 CM VANAF DISTALE UITEINDE
X-Small	14 - 20 cm (5,5 - 7,9 inch)	23 - 33 cm (9,1 - 13,0 inch)
Small	18 - 25 cm (7,1 - 9,8 inch)	25 - 36 cm (9,8 - 14,2 inch)
Medium	22 - 31 cm (8,7 - 12,2 inch)	30 - 43 cm (11,8 - 16,9 inch)
Medium+	23 - 33 cm (9,1 - 13,0 inch)	36 - 52 cm (14,2 - 20,5 inch)
Large	26 - 37 cm (10,2 - 14,6 inch)	34 - 49 cm (13,4 - 19,3 inch)
Large+	32 - 46 cm (12,6 - 18,1 inch)	41 - 59 cm (16,1 - 23,2 inch)
X-Large	40 - 58 cm (15,7 - 22,8 inch)	47 - 68 cm (18,5 - 26,8 inch)

Opslag en hantering

Dit product niet langdurig in direct zonlicht plaatsen. Wanneer het product niet wordt gebruikt, moet het op een koele, schone, droge en donkere plek worden bewaard.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWING: Absolute-bekledingen en -kokers zijn ontworpen en getest voor dagelijkse activiteiten en niet voor ongebruikelijke activiteiten zoals extreme sporten.



OPMERKING: De Absolute-koker en Absolute-bekleding zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.



OPMERKING: Dit hulpmiddel moet worden aangebracht, versteld, uitgelijnd en geleverd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch technoloog. Tenzij anders gesteld in deze handleiding, mogen dergelijke activiteiten niet door de gebruiker worden ondernomen en zullen deze de garantie mogelijk doen vervallen.



OPMERKING: Abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden zullen leiden tot slecht functioneren en schade aan de koker/bekleding die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Deze prothese mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, bijtende chemicaliën, schurende middelen, trillingen, activiteiten die biologische ledematen zouden kunnen beschadigen, of langdurig worden blootgesteld aan extreme temperaturen ($< -15\text{ }^{\circ}\text{C}$ of $> 50\text{ }^{\circ}\text{C}$) ($< 5\text{ }^{\circ}\text{F}$ of $> 122\text{ }^{\circ}\text{F}$). Zorg dat er tijdens het gebruik geen vuil of vocht achterblijft in de prothese/orthese en de onderdelen ervan.



OPMERKING: Als u last krijgt van zwelling, blaren of huidirritatie, stopt u met het dragen van het product en neemt u contact op met uw zorgverlener.

Specificaties en voorbereiding vóór gebruik

U selecteert het juiste type Absolute-koker of -bekleding door te kijken naar de vorm van de stomp en de dij. Maar ook door te letten op uitstekende botten of andere gevoelige plekken op de stomp en het been. Kies de juiste maat voor de gebruiker en vergeet niet dat het materiaal thermisch vervormbaar is. De Absolute-koker en -bekleding kunnen op maat worden aangepast aan de precieze lichaamsvorm van iedere individuele patiënt. Voor mallen met sterk concave gebieden, bijv. 'peervormige' ledematen, moet u de bekleding mogelijk vacuümvormen of een volgens uw specificaties op maat gemaakte bekleding bestellen.

Thermovormen van de bekleding

Vorbereiding – Gebruik een droge positieve mal zonder scherpe randen. Trek een sok over de mal om een luchtkanaal te creëren en te voorkomen dat een 'luchtzak' de gel in de Absolute-bekleding kan beschadigen.

1. Trek de Absolute-bekleding over de mal op kamertemperatuur.
2. Zet de oventemperatuur op 80 °C. Voorkom dat de bekleding tegen de ovenwanden stoot, omdat de gel hierdoor beschadigd kan raken.
3. Haal de mal met de bekleding erop na 50 minuten uit de oven en laat deze bij kamertemperatuur afkoelen.

NIET afkoelen onder koud water, omdat de gel hierdoor beschadigd kan raken.

Afvoer/afvalverwerking

Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften. Als het product is blootgesteld aan bacteriën of andere infectieuze stoffen, moet het worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften voor het hanteren van besmet materiaal.

Informatie voor de gebruiker

De leverende medische zorgverlener moet de volgende informatie direct met de gebruiker doornemen:

Deze orthese/prothese moet worden aangebracht, uitgelijnd en geleverd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch technoloog. Alle verstellingen en aanpassingen moeten worden gedaan door de arts en niet door de gebruiker.

Zorg en onderhoud

Reinig de Absolute-bekleding en -koker met een milde zeepoplossing of alcohol. Spoel grondig na het reinigen om te voorkomen dat er resten achterblijven, omdat dit huidirritatie kan veroorzaken.



WAARSCHUWING: Gebruik van aceton of vergelijkbare chemische oplosmiddelen zal de Absolute-koker of -bekleding beschadigen en de garantie doen vervallen.

Vorbereitung vóór gebruik

Koker:

Zorg dat de laatste 5 cm van de koker in contact is met de huid van het dijbeen om het vacuüm te kunnen creëren waarmee een betere ophanging wordt verkregen.

Bekleding:

Zorg dat er volledig contact en geen lucht onderin is tussen de huid en de bekleding.

Raadplegen van zorgverlener

De gebruiker moet de prothese dagelijks controleren en contact opnemen met de zorgverlener als deze veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel opmerkt of vreemde geluiden hoort.

De gebruiker moet de huid dagelijks controleren en onmiddellijk contact opnemen met de zorgverlener als het hulpmiddel huidletsel of irritatie veroorzaakt.

Ernstige voorvallen

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig voorval met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel, moeten gebruikers onmiddellijk medische hulp inroepen en zo snel mogelijk contact opnemen met de orthopedisch technoloog, de lokale bevoegde instantie en Fillauer. Artsen moeten te allen tijde in het geval van een defect hulpmiddel onmiddellijk contact opnemen met hun plaatselijke vertegenwoordiger van Fillauer en de lokale bevoegde instantie.

Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het hulpmiddel alleen te gebruiken onder de gespecificeerde omstandigheden en voor het beoogde doel. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing. Het hulpmiddel mag alleen worden bediend met geteste modulaire onderdelen. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door combinaties van onderdelen die niet zijn geautoriseerd door de fabrikant.

Garantie

Kokers en op maat gemaakte bekledingen en kokers hebben 3 maanden garantie op fabrieksfouten.

Bekledingen hebben 6 maanden garantie op fabrieksfouten.



www.fillauer.com



Fillauer

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946



Fillauer Europe

A Fillauer Company
Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Zweden
+46 (0)8 505 332 00



© 2023 Fillauer LLC
M080/06-29-22/09-05-23/Rev.2