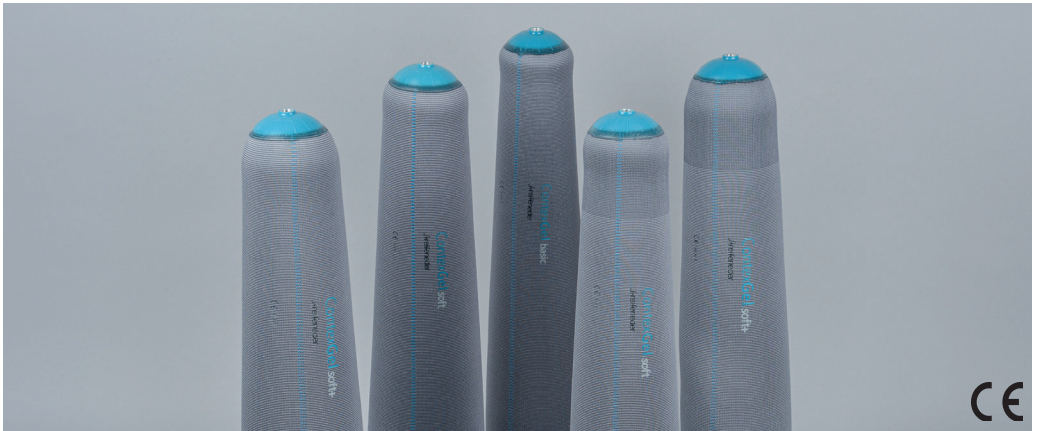



## ContexGel liner s textilním potahem



20L10/...	20L20/...
21L10/...	21L20/...
22L10/...	22L20/...
25L10/...	25L20/...
26L10/...	26L20/...
27L10/...	27L20/...

## Obsah

1	Všeobecné informace	3
2	Technická data	3
3	Oblast použití	3
4	Funkce	4 – 5
4.1	Indikace	4
4.2	Kontraindikace	5
5	Vlastnosti	5
6	Aplikace – jak použít	5
7	Natvarování lineru	6 – 8
7.1	Přednatažení lineru	6
7.2	Přizpůsobení rozměrům pahýlu	6 – 7
7.3	Výroba objímky	7 – 8
8	Výběr velikosti	9
9	Nasazení	9 – 11
9.1	Sundání	11
10	Pahýlové punčošky	11
11	Údržba a čištění	12 – 13
11.1	Denní čištění	12 – 13
11.2	Týdenní čištění a dezinfekce	13
12	Péče	13
13	Ochrana pokožky	13
14	Důležité informace	14
15	Úprava / krácení lineru	14 – 15
16	Potivost	15
17	Podmínky uchovávání lineru	15
18	Pokyny pro případné vrácení	16
19	Řešení problémů	17
20	Technická upozornění	18
21	Údržba	18
22	Použití	18
22.1	Omezení použití	18
22.2	Nesprávné použití	18
22.3	Doba použití	18
23	Garance	19 – 20
23.1	Podmínky garance	19
23.2	Délka garance a její omezené trvání	19
23.3	Rozsah garance a její vyloučení	19
23.4	Garanční servis	20
24	Prohlášení o shodě	20
25	Podmínky skladování	20
26	Likvidace	20
	<b>Vysvětlivky</b>	23

## 1 Všeobecné informace



Dříve než uživatele vybavíte ContexGel linerem, pečlivě si přečtěte tento návod k použití. Tato poznámka platí pro všechny ContexGel linery s i bez distálního připojení.



### Pozor!

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



### Důležité!

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

## 2 Technická data

Dostupné velikosti a vlastnosti ContexGel linerů naleznete v našem aktuálním katalogu „Protetika – dolní končetiny“, v kapitole „Komfort pahýlu“. Pro správné určení velikosti lineru změňte distální obvod cca 4 cm od konce pahýlu a proximální obvod 30 cm od konce pahýlu. Vyberte liner v rozsahu distálního a proximálního obvodu podle tabulky. Všechny rozměry a tloušťky naleznete v nákresech v katalogu protetiky.

<b>Délka:</b>	přibližně 370 mm
<b>Tloušťka stěny v závislosti na typu:</b>	basic 3/3 mm soft 6/3 mm soft+ 9/3 mm
<b>Materiál:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• měkký ContexGel (TPE-gel) s medicínským bílým olejem, antibakteriální, cca 25 – 30 Shore 00</li><li>• textilní potah odolný proti oděru vyrobený z polyamidu/elastanu</li><li>• barva: antracitová</li><li>• distální připojení z polyuretanu - antirotační kontrola</li></ul>



### Oblast použití podle Streifeneder Walky-systému:

ContexGel linery **20L10, 20L20, 21L10, 21L20, 22L10, 22L20, 25L10, 25L20, 26L10, 26L20, 27L10 a 27L20** se používají výhradně k protetickému vybavení pahýlů končetin a jsou schváleny pro amputované s aktivitou **1 až 3**.

## 3 Oblast použití

ContexGel linery se používají výhradně k protetickému vybavení pahýlů končetin.

## 4 Funkce

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

### 4.1 Indikace

ContexGel liner by se měl používat především pro následující tvary pahýlů:

<b>1. Špatné/nedostatečné pokrytí měkkých tkání</b>	Náhrada měkkých tkání měkkým gelem.
<b>2. Prominentní kostní výčnělky</b>	Gel vyplní tlakové zóny a zvýší komfort uložení pahýlu.
<b>3. Popáleniny (transplantace kůže)</b>	ContexGel liner absorbuje při chůzi velkou část smykových sil a následně do značné míry chrání tuto citlivou oblast pokožky před mechanickým přetížením.
<b>4. Srůsty kůže na okostici</b>	

ContexGel liner doplňuje možnosti standardního vybavení silikonovými linery.

#### **Vlastnosti gelu umožňují vhodně vybavit další skupiny uživatelů:**

- uživatele s poruchami arteriálního krevního oběhu a mikroangiopatiemi,
- uživatele s diabetes mellitus nebo dermatologickými onemocněními.

Pro tyto skupiny uživatelů je důležité, aby opatrně redukovali objem pahýlu a využili dobrou adhezi a ulpívání ContexGel lineru. Přesto je třeba akceptovat určitý axiální zdvih a rotaci mezi pahýlem a objímkou. To by nemělo způsobit téměř žádné kontraindikace vzhledem k očekávané aktivitě u těchto skupin uživatelů.

## 4.2 Kontraindikace

Řiďte se, prosím, velice přesně následujícími výjimkami!

<b>1. Nadměrné množství a převisy měkkých tkání</b>	Uživatel „plave“ v objímce a vykazuje nejistý obraz chůze.
<b>2. Nestabilní kolenní kloub</b>	U všech forem protéz krátkých pahýlů se zřetelně zvýší nestabilita kolenního kloubu a měly by být aplikovány pouze pod lékařským dohledem za pomoci fyzioterapeuta. Výhodou pro tyto uživatele je aplikace měkkých multiaxiálních chodidel (např. GO.smart 5A410).
<b>3. Uživatelé s vysokou úrovní aktivity</b>	Tito uživatelé si budou stěžovat na příliš velký axiální zdvih a příliš nízkou rotační stabilitu mezi objímkou a pahýlem. Navíc se výrazně ovlivní životnost ContexGel lineru.
<b>4. Vůbec není možné zatížit konec pahýlu</b>	ContexGel liner nelze použít, pokud uživatel nemůže zatěžovat pahýl dolní končetiny. Konec pahýlu musí být obvykle schopen absorbovat 20 – 30 % tělesné hmotnosti.
<b>5. Špatná hygiena</b>	Respektujte pokyny k čištění ContexGel lineru.
<b>6. Vysoká citlivost pahýlu – neuromy</b>	
<b>7. Alergické reakce/nesnášenlivost na použitý materiál(y)</b>	
<b>8. Kontakt s podrážděnou nebo poškozenou pokožkou</b>	
<b>9. Kontakt s otevřenými ranami</b>	

## 5 Vlastnosti

- termoplasticky tvarovatelný od 60 °C
- optimální přilnavost k pahýlu
- jednoduchý/bezešvý pletený potah minimalizuje podélné roztažení v distální oblasti
- vynikajícím obvodovým roztažením se materiál přizpůsobí anatomii pacienta a lůžka
- gel s antibakteriální úpravou
- jednoduchá manipulace a péče (čištění)
- dlouhá životnost

## 6 Aplikace – jak použít

Více informací k nasazení lineru naleznete v pokynech s obrázky v tomto návodu k použití.

## 7 Natvarování lineru

Při vybavení novým ContexGel linerem nebo při přechodu z jiného lineru na ContexGel liner si s uživatelem nechte dostatek času a to kvůli možným změnám v obvodu/tvaru pahýlu. Minimálně týden před konečným přizpůsobením lineru uživateli mu ho dejte přednatvarovaný na vyzkoušení domů. Uživatel tak může „na sucho“ vyzkoušet jeho použití, pokožku pahýlu vystavit novým podmínkám a s předstihem začít s redukcí pahýlu. Protože uživatel nosí liner bez protězy na zkoušku v odpočinkových fázích, nevznikají při nošení smykové síly.



### Upozornění:

Pro lepší komfort uživatele již při prvním vyzkoušení ContexGel lineru důrazně doporučujeme jednu z následujících metod:

- přednatažení lineru,
- přizpůsobení rozměrům pahýlu,
- nošení slabé perlonové pahýlové punčošky (např. 25A50) pod ContexGel linerem, aby se zabránilo pocitu napětí pokožky pahýlu.

### 7.1 Přednatažení lineru

Pro snazší nasazení ContexGel lineru jej doporučujeme přednatáhnout a narolovat na čistý pozitiv a zpětně srolovat, přičemž pozitiv musí být tak dlouhý jako ContexGel liner a měrově musí odpovídat pahýlu uživatele. Tuto metodu lze použít u uživatelů s menším a středním obvodem pahýlu a s normální pohyblivostí prstů.

### 7.2 Přizpůsobení rozměrům pahýlu

Pro uživatele se středním a velkým obvodem pahýlu, prominentní kostnatostí nebo omezenou pohyblivostí prstů, stejně tak pro jednodušší nasazení a lepší komfort nošení, doporučujeme ContexGel liner natvarovat podle rozměrů pahýlu.

Existují dvě možnosti: Pomocí neutrálního sádrového odlitku vyrobte velice čistý a vyhlazený pozitiv. Ten nesmí být obvodově redukován a musí být kladen důraz na to, aby byl v kritických zónách odlehčení přesný. Nerovnosti z pozitivu se v gelu vyznačí 1:1!

#### 1. možnost

- ContexGel liner narolujte na čistý pozitiv uživatelova pahýlu.
- ContexGel liner nechte minimálně 1 hodinu na pozitivu. Čím déle je liner na pozitivu, tím více okopíruje jeho tvar.
- Srolujte ContexGel liner z pozitivu.

#### 2. možnost

- ContexGel liner narolujte na čistý a suchý pozitiv uživatelova pahýlu. Dále je možné pozitiv na 10 minut předeheat při 60 °C.
- Pozitiv s narolovaným linerem vložte do předeheaté pece na 60 °C.
- ContexGel liner nahřejte v peci po dobu 2 – 5 minut.
- Pozitiv s narolovaným linerem vyjměte z pece. Před sejmutím lineru z pozitivu jej nechte asi 10 minut vychladnout.



### **Upozornění!**

Do kontaktu s pecí smí přijít pouze pozitiv. Přímý kontakt mezi ContexGel linerem a některou z částí pece by mohl vést k jeho poškození. Pozitiv prodlužte o 10 - 15 cm proximálně, tím si zajistíte plochu pro vložení do pece a zabráníte poškození gelu.

Natvarování lze podpořit podtlakem (přibližně 20% vakuem). Vyjměte nahřátý sádrový odlitek s ContexGel linerem z pece a odsajte ho pomocí PVA fólie. Tímto způsobem lze prolisy vytvarovat snadněji.

### **7.3 Výroba objímky**

Pokud ContexGel liner bude používán ve stávající objímce, musí být zachován princip plného kontaktu. Kromě toho nesmí být objímka poškozená, ani mít hrubé plochy a ostré hrany. Použijte nejsilnější možný ContexGel liner, který se vejde do stávající objímky, aby bylo dosaženo co největšího komfortu při nošení a bylo zároveň umožněno použít jen co nejslabší vymežovací materiál (např. pahýlové punčošky, atd.). Pokud je to nutné, použijte polstrování konce pahýlu, abyste v jeho distální oblasti zajistili dobrý kontakt.




### **Upozornění!**

Pokud se ContexGel liner používá ve stávající objímce, může být životnost lineru výrazně snížena.

Optimálního tvaru lze docílit jen vyrobením nové objímky.

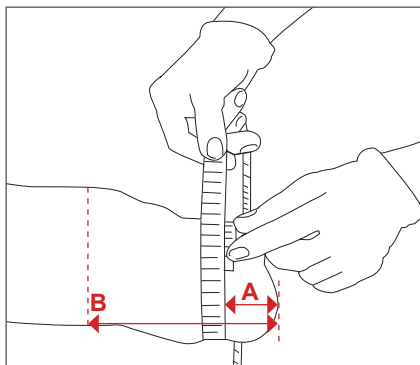
K výrobě nové objímky se ve spolupráci se zkušenými protetickými technikami nejvíce osvědčilo následující:

- I. ContexGel liner podle doporučení narolujte.
- II. Liner zakryjte plastovou fólií (potravinářskou fólií) tak, aby během sádrování nedošlo k jeho ušpinění.
- III. Označte následující body:
  - a) nejvyšší a nejnižší bod a také postranní body patelly,
  - b) prsty vtlačené body na obou stranách patellové šlachy,
  - c) distální konec a hranu tibie,
  - d) mediální a laterální vrchol tibie,
  - e) hlavičku a distální konec fibuly.
- IV. Změřte délku pahýlu s narolovaným linerem.
- V. Natáhněte tenkou perlonovou punčošku přes plastovou fólii.
- VI. Sádrňte s nepatrným anatomickým přesahem přes liner. Je velmi důležité dodržet přirozený tvar pahýlu, aniž by došlo k posunu měkkých tkání.
- VII. Sundejte sádrový negativ a použijte jej k vytvoření sádrového pozitivu. Označte si patellu, distální konec tibie, mediálně a laterálně tibiální oblast, hlavičku a distální konec fibuly.
- VIII. Zkontrolujte ještě jednou, zda je délka modelu shodná s délkou naměřenou v bodě IV.

- IX. Dotvarujte sádrový pozitiv. Účelem dotvarování je dosažení plného kontaktu pahýlu s ContexGel linerem a jeho optimální využití. Za tímto účelem musí být na sádrovém pozitivu provedeny určité redukce. Není nutné a ani se nedoporučuje nanášet na pozitiv další vrstvy.
- a) Kontaktní místa šlach patelly zredukujte o 10 – 15 mm.
  - b) Oblast mezikostní membrány zredukujte o 0 – 5 mm.
  - c) Oblast podkolenní řasy zredukujte o 0 – 4 mm.
  - d) Zredukujte pozitiv o 3 – 5 %. Zredukování je závislé na pokrytí měkkých tkání, průtoku krve a úrovni aktivity uživatele.
  - e) Vyhladte sádrový pozitiv.
- X. Vyroberte průhlednou zkušební objímku běžnou výrobní metodou, např. z materiálu PET 111P68/12 nebo 111P170/12.
- XI. Velice přesně zkontrolujte, zda zkušební objímka odpovídá tvaru pahýlu. Dbejte na to, aby byl pahýl v plném kontaktu v distální oblasti objímky. To platí jak při podmínkách váhového zatížení tak i bez něho (při zátěži i odlehčení pahýlu). Navíc by se měl uživatel v distální oblasti pahýlu cítit pohodlně bez pocitu tlaku i při plném zatížení zkušební objímky.
-  **Upozornění!**  
Pokud by měl uživatel v distální oblasti přesto nějaký problém, je možné horkovzdušnou pistolí provést drobné změny a tím tlak v distální oblasti snížit. V každém případě je ale nutné dbát na to, aby byl zachován plný kontakt pahýlu v distální části objímky.
- XII. Pokud bylo dosaženo požadovaného tvaru zkušební objímky, můžete zkušební protézu předat uživateli domů na testování. Objímku zajistěte pomocí „přelaminování“ nebo více vrstvami (minimálně 3) syntetického obinadla (obj. č. 99P41/10).
- XIII. Po zkušební době může dojít ke zmenšení obvodu pahýlu (atrofie). Tyto změny vyrovnejte pomocí pahýlových punčošek. Vezměte v úvahu, že při výrobě sádrového pozitivu před výrobou definitivní objímky, je třeba sádrový pozitiv zredukovat o tloušťku pahýlových punčošek.
- XIV. Zhotovte definitivní objímku s měkkými plynulými konturami bez ostrých hran.



## 8 Výběr velikosti



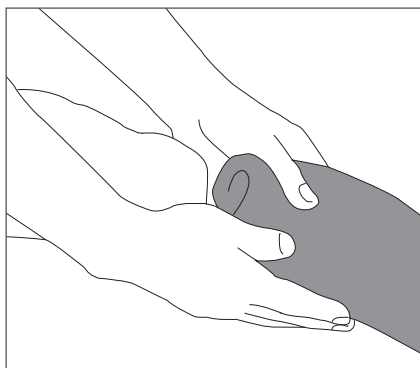
Pro správné určení velikosti lineru změřte distální obvod cca 4 cm od konce pahýlu a proximální obvod 30 cm od konce pahýlu. Vyberte liner v rozsahu distálního (A) a proximálního obvodu (B) podle tabulky (všechny rozměry a tloušťky naleznete v nákresech v katalogu protetiky).

## 9 Nasazení



### Upozornění!

Na pahýl nebo ContexGel liner neaplikujte žádný druh krému nebo pasty. Vazelína nebo podobné přípravky mohou poškodit ContexGel liner a je třeba se jim vyhnout. Pahýl musí být čistý, suchý a beze zbytků mýdla.



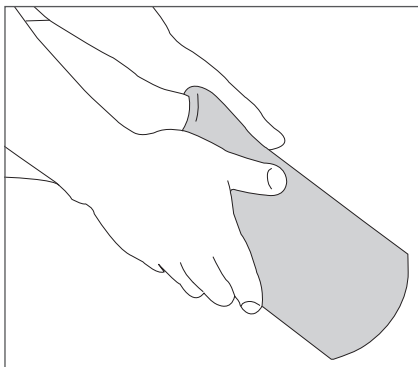
Otočte ContexGel liner naruby tak, aby gelová strana směřovala ven.

Otočte ContexGel liner tak, aby orientační linie byla vepředu. Konec ContexGel lineru přiložte na čistý a osušený konec pahýlu. Pokud použijete ContexGel liner pro distální spojení se zámkem, vycentrujte pin na distálním konci pahýlu.

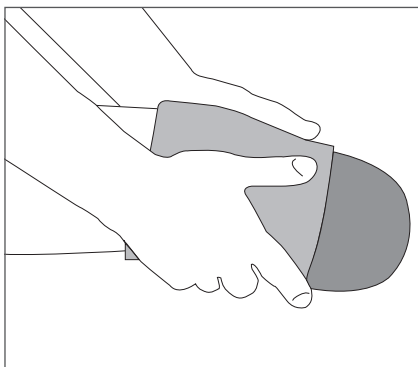


### Upozornění!

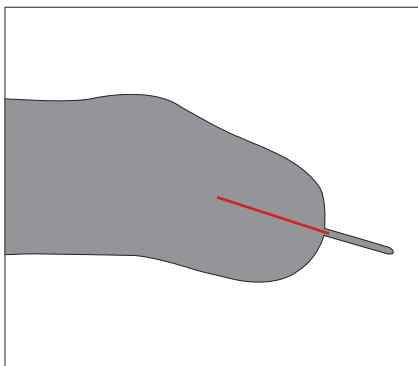
Dbejte na to, aby byl ContexGel liner rolován nikoliv tažen. Při natažení ContexGel lineru se natáhne i pokožka, to může být pro pacienta nepříjemné.



Umístěte konec lineru na distální část pahýlu a dbejte na to, aby mezi nimi nebyl uzavřen vzduch. Poté liner pomalu přerolujte přes pahýl.



Narolujte liner úplně nahoru. ContexGel liner nenatahujte, aby nedošlo k jeho poškození.



### Upozornění!

Umístěte konec ContexGel lineru na čistý a suchý konec pahýlu. V závislosti na typu lineru připevněte pin na adaptérový talířek a vsuňte pahýl s linerem do protézy. Dbejte na to, aby u ContexGel lineru s distálním připojením byl pin v centrální pozici konce pahýlu. Dále dbejte na dobré zaaretování mezi linerem a protézovým zámkem.

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

Pokud uživatel používá ContexGel liner poprvé, může se mu zdát poněkud těsný.

### **Pro docílení komfortnějšího tvaru postupujte takto:**

Liner ohrňte přes jeho hranu a narolujte ho skoro až na konec pahýlu dolů tak, aby vypadal jako silnější kroužek. S rolováním dolů přestaňte těsně před distálním koncem a poté liner narolujte zpět po pahýlu nahoru. Pokud je ContexGel liner stále příliš těsný, bude nutné provést další úpravu rozměrů (viz bod 7.1 a 7.2).



#### **Pozor!**

Pokud je mezi ContexGel linerem a objímkou stále prostor, měli byste buď

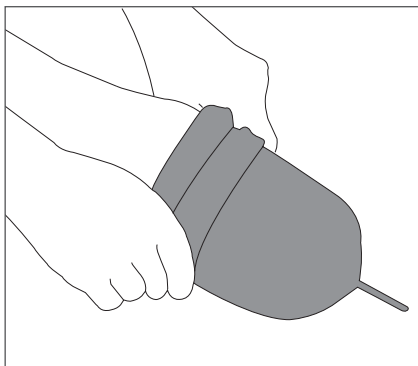
- použít silnější froté pahýlovou punčošku (obj. č. 25A10 nebo 25A11) nebo
- navíc použít další měkké vnitřní lůžko.

Nechte uživatele nasadit protézovou objímku. Pokud je použit ContexGel liner s distálním připojením, postupujte podle pokynů pro příslušný zamykací mechanismus.

## **9.1 Sundání**

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

## **10 Pahýlové punčošky**



#### **Upozornění!**

Jako ochranu ContexGel lineru před třením/oděrem doporučujeme nosit přetaženou tenkou nylonovou nebo bavlněnou pahýlovou punčošku s nebo bez distálního otvoru pro pin. Kolísání objemu pahýlu lze vyrovnat froté pahýlovou punčoškou (např. 25A10). Punčoška se nosí přes ContexGel liner.

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

nylonová bércová punčoška např. 20A31/vel.

bavlněná bércová punčoška např. 25A23/vel.

Další velikosti naleznete v našem katalogu.

## 11 Údržba a čištění



### Upozornění!

Při používání ContexGel lineru je velice důležitá správná hygiena a čištění. Proto si s uživatelem velmi pečlivě přečtěte následující pokyny.



### Pozor!

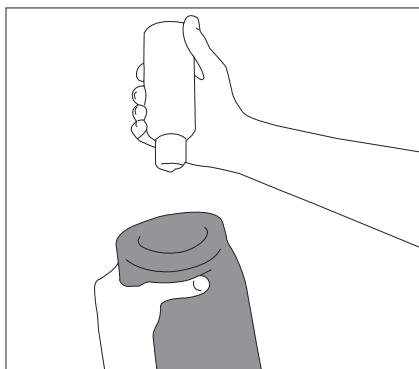
Všechny ContexGel linery obsahují antibakteriální přísady, které zabírají usídlení bakterií na vnitřním povrchu lineru. To však neznamená, že není nutné každodenní mytí a péče o liner.

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

ContexGel liner musí být každý večer důkladně ošetřen pomocí 10H2 Skin-Care přípravku k mytí pahýlu a měl by se nechat schnout po dobu 24 hodin, aby vlhkost, která v lineru zůstane, mohla vyschnout.

Z tohoto důvodu doporučujeme vybavit uživatele 2 kusy ContexGel lineru.

### 11.1 Denní čištění



#### • Použití 10H2 Skin-Care přípravku k mytí pahýlu

Srolujte ContexGel liner z pahýlu tak, aby byl otočen na rub – gelovou stranou navrch.

Na rub otočený ContexGel liner omyjte pod tekoucí vodou o teplotě cca 30 °C a pH neutrálním mýdlem, jako je např. přípravek 10H2. Čisticí přípravek naneste rukou nebo čistým měkkým hadříkem nebo houbičkou.



### Upozornění!

ContexGel liner neošetřujte kartáčem nebo jiným hrubým předmětem. Drhnutím by mohlo dojít ke zdrsnění povrchu lineru a poté k následnému vyvolání nežádoucích kožních reakcí.

- Dbejte na to, aby byly z ContexGel lineru vypláchnuty všechny zbytky mýdla.
- Gelovou stranu ContexGel lineru vysušte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.
- ContexGel liner otočte tak, aby byl textilní potah na vnější straně a gel na vnitřní straně.
- ContexGel liner takto umístěte na stojan k sušení, který je součástí balení.
- Umyjte/očistěte pahýl.



### **Pozor!**

Dbejte na to, aby liner nepřišel do styku s cizími částmi (např. skelná nebo uhlíková vlákna), které by se mohly usadit v lineru a vyvolat kožní problémy.

**ContexGel liner musí být denně kontrolován a v případě poškození vyměněn (praskliny, oděr materiálu).**

## **11.2 Týdenní čištění a dezinfekce**

1. Naneste malé množství (2 – 3 stříky) ethylu nebo isopropylalkoholu (např. 10H5 Skin-Care sprej) na měkký čistý hadřík.
2. Opatrně otřete celý vnitřek gelového lineru hadříkem a nechte dezinfekční prostředek působit po dobu 2 minut.
3. Gelový liner umístěte na stojan k sušení (textilním potahem navrch) a nechte ho uschnout.



### **Upozornění!**

Nikdy gelový liner neponořujte do ethylu nebo isopropylalkoholu, protože delší kontakt by ho poškodil (ztuhl by).

## **12 Péče**



### **Pozor!**

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



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

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

## **13 Ochrana pokožky**

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

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

## 14 Důležité informace

- Pokud se objeví problémy s nasazením lineru nebo jeho poškození, neprodleně kontaktujte svého ortopedického technika nebo ošetřujícího lékaře, jinak by gelový liner nemusel plnit svoji funkci správně.

## 15 Úprava / krácení lineru



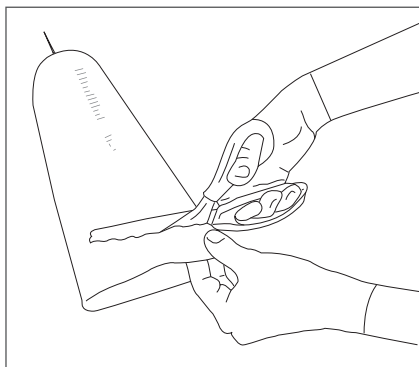
### Pozor!

ContexGel liner ponechte spíše delší než příliš krátký! ContexGel liner musí přesahovat přes okrajovou hranu objímky!



### Upozornění!

Pokud byl ContexGel liner zkrácen, může být zkrácen i stojan k sušení a uchovávání. Jednoduše sejměte plastový uzávěr, odřízněte plastovou trubičku na požadovanou délku a uzávěr nasadte zpět.

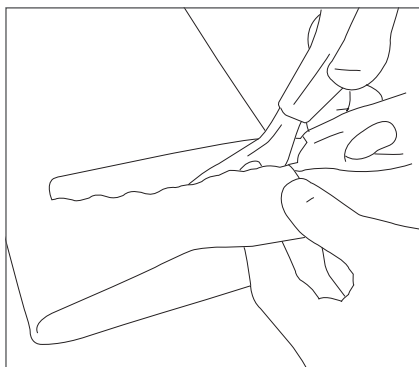


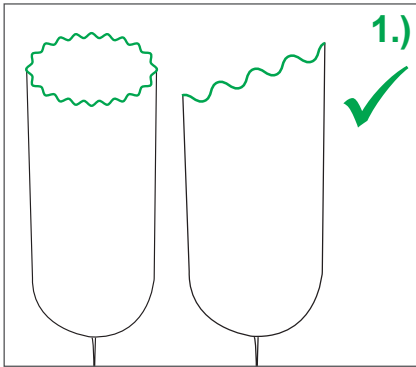
Dle potřeby je možné ContexGel liner snadno upravit na požadovanou délku pomocí vlnkových nůžek na silikon 166P36.



### Upozornění!

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

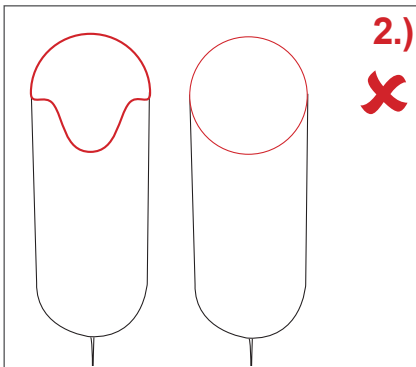




### **Pozor!**

Úprava/krácení všech ContexGel linerů:

- 1.) Liner musí být uštířzen rovně nebo našikmo pomocí vlnkových nůžek.
- 2.) Nestříhejte liner do anatomického tvaru.



## **16 Potivost**

Během prvních týdnů používání ContexGel lineru může u uživatele docházet ke zvýšené potivosti pahýlu. Někteří protetiční technici zjistili, že pahýly ošetřené bezparfémovými antiperspiranty, které byly nanášeny před narolováním lineru, jsou účinnými prostředky snižujícími potivost. Vždy však dbejte pokynů v návodu k použití a nikdy je nepoužívejte na otevřené rány pahýlu.



### **Pozor!**

Pokud tento problém přetrvává i po výše uvedené době, uživateli doporučujeme poradit se s ortopedickým technikem nebo ošetřujícím lékařem.

## **17 Podmínky uchování lineru**

Pokud ContexGel liner není používán, měl by být uložen na chladném a suchém místě. Pokud se liner nepoužívá delší dobu, doporučujeme jej zakrýt čistým plastovým sáčkem.

## 18 Pokyny pro případné vrácení

Přestože je ContexGel liner většinou uživatelů velmi dobře snášen a je také používán bez jakýchkoli problémů, v některých případech může být nutné liner f. Streifeneder ortho.production GmbH vrátit za účelem jeho výměny nebo dobropsání. V takovém případě telefonicky kontaktujte f. Streifeneder ortho.production GmbH nebo dodavatele, uveďte sériové číslo a důvod vrácení. Na vyžádání Vám bude v rámci garance zaslán náhradní produkt, který Vám musíme nejprve naučtovat. Jakmile se zjistí, že vrácený liner skutečně podléhá garanci, bude Vám účtovaná částka vrácena. Pokud je však ContexGel liner vrácen z jiného důvodu než kvůli vadě materiálu nebo zpracování a bude zjištěno, že byl ochranný plastový sáček otevřen, lze předpokládat, že byl použit a v takovém případě nelze poskytnout náhradu a dobropis.

Pokud je nám ContexGel liner vrácen po garanční době, bude Vám zaslán zpět bez nároku na dobropis nebo výměnu.

Pokud bude u lineru, který nám byl vrácen zjištěno, že se nejedná o vadu materiálu nebo zpracování, bude Vám ContexGel liner také zaslán zpět bez nároku na dobropis nebo výměnu.

Dbejte na to, abyste ContexGel liner vrátili v celkově přijatelném stavu a zabalený ve správném obalu. Z důvodu ochrany zdraví našich zaměstnanců, prosím, proveďte přiměřená opatření v čištění a dezinfekci ContexGel lineru před zabalením a vrácením k nám.



## 19 Řešení problémů

Problém	Možná příčina	Řešení
Prolamuje se textilní potah nebo gel v přední distální oblasti tibie.	Objímka je v této oblasti volná buď z důvodu nerovnosti v objímce nebo atrofie pahýlu.	Vypolstrujte tuto část tak, aby objímka byla vyplněná a dobře „seděla“.
Textilní potah lineru se podél okraje objímky nadměrně opotřebovává.	Liner se odírá o okraj objímky.	Zaoblete hranu objímky. Zajistěte, aby se liner při flexi/extenzi nedřel o objímku. Pokud to bude nutné, vypolstrujte hranu objímky (např. kůží).
Uživatel, který nosí liner kratší dobu, může trápit zvýšená potivost.	Tělo si ještě nezvyklo na přilnavou uzavřenou formu ContexGel lineru.	Potivost by měla po několika týdnech ustoupit (viz bod 16).
Uživatel, který nosí ContexGel liner delší dobu bez zvýšené potivosti, se najednou potí podstatně více.	Mezi pahýl a liner se dostává vzduch (např. z důvodu atrofie pahýlu).	Zkontrolujte přilnavost ContexGel lineru a objímky. Zajistěte, aby objímka lépe „seděla“ nebo použijte liner jiné velikosti nebo tloušťky.
Kožní reakce po celém pahýlu.	Liner nebo objímka jsou volné např. z důvodu atrofie pahýlu.	Zkontrolujte těsnost objímky nebo použijte liner jiné velikosti nebo tloušťky tak, aby objímka „seděla“. Chcete-li vyloučit, že se nejedná o alergickou reakci, proveďte následující zkušební test: použijte kousek materiálu z ContexGel lineru někde jinde na těle a průběžně sledujte možnou kožní reakci.
Kožní reakce.	Nedostatečná hygiena.  Použití medikamentů a/nebo přípravků dráždicích pokožku, krémů a mýdel.	Ještě jednou uživateli zopakujte zásady správné údržby, čištění, péče a dezinfekce. Přesvědčte se, zda uživatel v poslední době nezměnil čisticí přípravek nebo nepoužívá přípravky, které obsahují uhlovodíkové oleje a zvířecí tuky nebo oleje.
Kožní reakce podél proximálního obvodu lineru.	Uživatel liner místo rolování natahuje.	Dodržujte postup nasazení lineru (viz bod 9).
Liner se zámkem má v objímce vůli a pohybuje se nahoru/dolů.	Distální konec pahýlu nemá kontakt s distálním koncem objímky (pahýl mohl v distálním konci atrofovat).	Zajistěte, aby uživatel protězu nasadil tak, aby bylo distální připojení lineru v plném kontaktu s objímkou. Zkontrolujte, zda není pin příliš dlouhý.
Pahýl a liner se v objímce otáčejí.	Pahýl je příliš cylindrický a objímka je volná.	Zajistěte, aby pahýl v objímce lépe „seděl“.
Horní okraj lineru se roluje po pahýlu dolů.	Liner je příliš krátký. Liner „nesedí“, v proximální části je příliš těsný.	Použijte delší liner. Ujistěte se, že uživatel používá správnou velikost lineru. Je-li to nutné, natvarujte liner znovu.

## 20 Technická upozornění



### Pozor!

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

**Prosím, seznamte s touto podmínkou uživatele!**



### Pozor!

Pin musí být v distálním připojení napevno utažen kalibrovaným momentovým klíčem na **3 – 4 Nm**. K zajištění šroubů musí být použit Loctite 241, obj. č. 118P35.

## 21 Údržba

Obecně musí být kontrola lineru prováděna vizuálně a na funkčnost každých 6 měsíců.

## 22 Použití

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

### 22.1 Omezení použití

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



### Pozor!

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

### 22.2 Nesprávné použití

Tento produkt je určen výhradně pro protetickou péči pro stupeň aktivity 1 – 3 (dle Streifeneder Walky-systému) a není vhodný pro sportovní aktivity (např. skákání, běh, ...).

### 22.3 Doba použití

Doba použití produktu je omezena na 6 měsíců.

## 23 Garance

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

### 23.1 Podmínky garance

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

### 23.2 Délka garance a její omezené trvání

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

Délka garance: 20L10, 20L20, 21L10, 21L20, 22L10, 22L20, 25L10, 25L20, 26L10, 26L20, 27L10 a 27L20 ContexGel liner = 6 měsíců

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

### 23.3 Rozsah garance a její vyloučení

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

Garance se nevztahuje na škody vzniklé v důsledku:

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

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

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

## 23.4 Garanční servis

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

## 24 Prohlášení o shodě

Streifeneder ortho.production GmbH jako výrobce prohlašuje, že ContexGel linery 20L10, 20L20, 21L10, 21L20, 22L10, 22L20, 25L10, 25L20, 26L10, 26L20, 27L10 a 27L20 jsou v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

## 25 Podmínky skladování

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

## 26 Likvidace

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

Návod k použití je chráněn autorským zákonem. Kopírování kompletního návodu k použití nebo i částí v jakékoliv formě je povoleno pouze s výslovným písemným povolením f. Streifeneder ortho.production GmbH. Uvedené rozměry a hmotnosti jsou informativní a nezávazné. Výrobce si vyhrazuje právo k provedení možných mírných odchylek v konstrukci, tvaru, barvě nebo v obsahu balení. Produkty mohou být změněny bez předchozího upozornění po tisku tohoto návodu k použití v 2021-03. Všeobecné obchodní podmínky jsou kdykoliv k nahlédnutí na [www.streifeneder.com/op](http://www.streifeneder.com/op).



## Poznámky

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

**Autorizovaný zástupce a  
prodejce na Slovensku:**



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

**Prodejce v ČR:**

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

65S1 - CZ 2021-03