

## ContexGel.sleeve



Kolenní návlek s textilním potahem

30L10/... 30L50/...

# Obsah

1	Všeobecné informace .....	3
2	Technická data .....	3
3	Oblast použití .....	3
4	Funkce .....	3
4.1	Indikace .....	3
4.2	Kontraindikace .....	3
5	Vlastnosti .....	3
6	Aplikace - jak použít .....	4
7	Úprava / krácení kolenního návleku ContexGel.sleeve .....	4
8	Technické údaje .....	5
8.1	Tabulka velikostí .....	5
8.2	Návod na údržbu .....	5
9	Údržba a doporučení .....	6
10	Použití .....	6
10.1	Omezení použití .....	6
10.2	Nesprávné použití .....	6
10.3	Doba použití .....	6
11	Garance .....	7
11.1	Podmínky garance .....	7
11.2	Délka garance a její omezené trvání .....	7
11.3	Rozsah garance a vyloučení .....	7
11.4	Garanční servis .....	7
12	Prohlášení o shodě .....	8
13	Podmínky skladování .....	8
14	Likvidace .....	8
⇒	Vysvětlivky .....	11

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 2021-02. Všeobecné obchodní podmínky jsou kdykoliv k nahlédnutí na [www.streifeneder.com/op](http://www.streifeneder.com/op).

## 1 Všeobecné informace



### Pozor!

Sériové číslo a velikost jsou vetkány v potahu na zadní straně kolenního návleku.

## 2 Technická data

<b>Délka:</b>	přibližně 37 -38,5 cm
<b>Tloušťka stěny:</b>	3 mm, jednotná, kónický tvar
<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 30L10/... nebo písková 30L50/...</li></ul>

## 3 Oblast použití

Kolenní návlek ContexGel.sleeve je určen výhradně pro protetické vybavení pahýlů končetin.

## 4 Funkce

Kolenní návlek ContexGel.sleeve zabraňuje vyklouznutí pahýlu z protézového lůžka, respektive napomáhá k udržení vakua v protézovém lůžku.

### 4.1 Indikace

- kolenní návlek ContexGel.sleeve je určen pro pacienty s bércovou amputací jako podpurná bandáž nebo pro utěsnění podtlakového systému lůžek (VST)
- funguje jako podpurná pomůcka pro stabilizaci kolenního kloubu a krátkých pahýlů
- menší velikosti jsou použitelné jako podpurná bandáž v protetickém vybavení paže

### 4.2 Kontraindikace

- nesnášenlivost/alergie na materiál
- nenoste pomůcku přímo na poraněné, podrážděné nebo poškozené pokožce
- závažné poruchy krevního oběhu



### Pozor!

V případě těžkého diabetu nebo poruchách krevního oběhu musí být použití návleku konzultováno s ošetřujícím lékařem. Uchovávejte mimo dosah dětí.

## 5 Vlastnosti

- termoplasticky tvarovatelný při 60 °C
- vypískovaná oblast podkolenní řasy zabraňuje pocitům napětí v oblasti kolenního kloubu
- optimální přilnavost v distální a proximální oblasti
- jednoduchý/bezešvý pletený potah minimalizuje podélné roztažení v distální a proximální oblasti
- vynikajícím obvodovým roztažením se materiál přizpůsobí anatomii pacienta a lůžka
- produkt je také doporučen pro vakuovou technologii (VST)
- gel s antibakteriální úpravou

## 6 Aplikace - jak použít

- Při použití kolenního návleku ContexGel.sleeve se ujistěte, že pevně ulpívá a nejsou na něm žádné vrásky.
- Ohrňte polovinu kolenního návleku ContexGel.sleeve naruby tak, že strana obsahující gel bude na vnější straně.
- Na rub otočený kolenní návlek ContexGel.sleeve přetáhněte přes protézovou objímku.
- Po nasazení protézy přerolujte druhou polovinu kolenního návleku ContexGel.sleeve přes pahýl.
- Chcete-li sejmout kolenní návlek ContexGel.sleeve z pahýlu, postupujte v opačném pořadí.
- Pokud kolenní návlek ContexGel.sleeve nepoužíváte, vložte do něho zpět pěnový materiál, který je součástí balení a je třeba ho uschovat pro tento účel.



### Pozor!

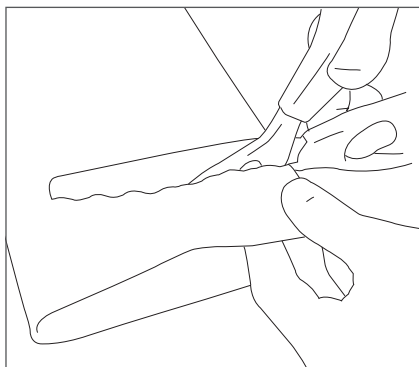
Kolenní návlek ContexGel.sleeve nesmí být používán mokrá! Kolenní návlek ContexGel.sleeve nikdy nenoste na poraněné pokožce - otevřené rány musí být předem překryty!

## 7 Úprava / krácení kolenního návleku ContexGel.sleeve



### Pozor!

Kolenní návlek ContexGel.sleeve ponechte raději delší než příliš krátký! Kolenní návlek ContexGel.sleeve musí přesahovat přes liner a objímku!



Upravte kolenní návlek ContexGel.sleeve na požadovanou délku pomocí 166P36 vlnkových nůžek na silikon.



### Poznámka!

K úpravě/krácení kolenního návleku ContexGel.sleeve 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.

## 8 Technické údaje

K ochraně polymerového kolenního návleku ContexGel.sleeve před poškozením musí být u bérceových protéz použit ochranný návlek 3S50/....

### 8.1 Tabulka velikostí

Velikost	Distální	Proximální	Délka	Obj. č. antracitová	Obj. č. písková
S	15 – 23 cm	23 – 35 cm	přibližně 37 cm	30L10/S	30L50/S
M	21 – 31 cm	29 – 44 cm	přibližně 37 cm	30L10/M	30L50/M
L	28 – 43 cm	36 – 52 cm	přibližně 38,5 cm	30L10/L	30L50/L
XL	34 – 48 cm	42 – 58 cm	přibližně 38,5 cm	30L10/XL	30L50/XL
XXL	38 – 52 cm	43 – 64 cm	přibližně 38,5 cm	30L10/XXL	30L50/XXL

### 8.2 Návod na údržbu



Po každém použití doporučujeme kolenní návlek ContexGel.sleeve ručně umýt z obou stran ve vodě teplé cca 30 °C spolu s malým množstvím jemného mýdla, např. 10H2 Skin-Care přípravek k mytí pahýlu.

Neždímejte!

Důkladně opláchněte čistou vodou. Pro urychlení procesu sušení kolenní návlek ContexGel.sleeve nejprve vysušte ručníkem a poté ho nechte na vzduchu doschnout (naplocho na sušáku nebo na froté ručníku).



#### **Pozor!**

Dbejte na to, aby se produkt nedostal do styku s agresivními chemikáliemi (např. rozpouštědla/ředidla) a nevhodnými látkami jako jsou např. voda slaná, kyseliny, prach nebo písek!

## 9 Údržba a doporučení

Při každodenním používání podléhá kolenní návlek ContexGel.sleeve přirozenému opotřebení, a proto musí být denně kontrolován a v případě poškození vyměněn.

## 10 Použití

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

### 10.1 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.

### 10.2 Nesprávné použití

Tento produkt je určen výhradně pro protetickou péči a není vhodný pro pravidelné sportovní aktivity (např. skákání, běh, ...).

### 10.3 Doba použití

Doba použití produktu je omezena na 3 měsíce.

## 11 Garance

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

### 11.1 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 dodavateli předloženo bez žádosti při uplatnění nároků vyplývajících z této garance.

### 11.2 Délka garance a její omezené trvání

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

Délka garance: 30L10 a 30L50 kolenní návlek ContexGel.sleeve = 3 měsíce

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.

### 11.3 Rozsah garance a vyloučení

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

Garance se nevztahuje na škody vzniklé v důsledku:

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

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

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

### 11.4 Garanční servis

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

## **12 Prohlášení o shodě**

Streifeneder ortho.production GmbH jako výrobce prohlašuje, že 30L10/... a 30L50/... kolenní návlek ContexGel.sleeve je v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

## **13 Podmínky skladování**

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

## **14 Likvidace**

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





## Poznámky

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

30L10 - CZ 2021-02