Streifeneder ortho.production

CE

< 125 kg

3A850

CZ KINEGEN.guard Bezpečný kolenní kloub s brzdou a zámkem

Obsah

1 Technická data 3
2 Popis a funkce ..... 3 – 4
2.1 Oblast použití 3
2.2 Konstrukce ..... 3 – 4
3 Montáž ..... 4 – 6
3.1 Základní stavba ..... 4 – 5
3.2 Protézová chodidla 6
4 Technické údaje ..... 6 – 11
4.1 Mechanické nastavení extenzní pružiny, zátěžové brzdy a osového tření 6
4.2 Nastavení kyvného pohybu regulováním extenzního unašeče 7
4.3 Nastavení brzdného účinku závislého na zatížení 7
4.4 Nastavení pohyblivosti kloubu nastavením osového tření 8
4.5 Individuální nastavení zámku ..... 9 – 10
4.6 Další technické upozornění 11
5 Údržba / Servis 12
5.1 Mazání 12
5.2 Výměna uvolňovacího lanka táhla brzdy 12
6 Sada náhradních dílů 13
7 Použití 13
7.1 Omezení použití 13
7.2 Nesprávné použití 13
7.3 Doba použití 13
8 Garance 14
8.1 Délka garance 14
8.2 Rozsah garance 14
9 Prohlášení o shodě 15
10 Likvidace 15

1 Technická data

Rozsah flexe v koleni.....cca 145°
Celková konstrukční výška.....175 mm
Efektivní stavební výška.....120 mm
Hmotnost.....850 g
Max. hmotnost pacienta.....125 kg
Materiál.....aluminium

Aplikace podle klasifikačního systému Walky firmy Streifeneder:
KINEGEN.guard je vhodný pro pacienty aktivity 1 až 2 (neomezená chůze v interiéru až omezená chůze v exteriéru) a je schválen pro maximální zatížení 125kg a to včetně nošených nebo vzpíraných břemen.

2 Popis a funkce

2.1 Oblast použití

Bezpečný kolenní kloub s brzdou a zámkem KINEGEN.guard 3A850 je určen výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Konstrukce

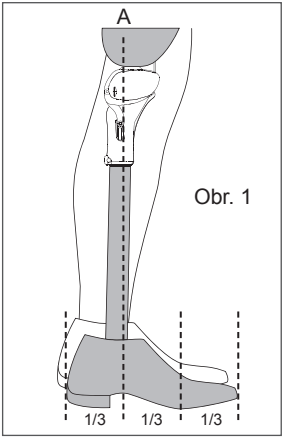
Kloub se skládá z horní části, brzdné vidlice a spodní části kloubu. Tyto části jsou spojeny pomocí brzdové osy a řídící osy. Pomocí brzdové osy je horní část kloubu otočně uložena v brzdové vidlici.
Brzdová vidlice je drážkou spojena s brzdovým pouzdrem, které obepíná brzdovou osu.
Pomocí řídící osy je brzdová vidlice uložena ve spodní části kloubu. Stavěcím kolíkem se závitem, který je umístěn v horní částí kloubu, lze kloub uzamknout bez vůle pomocí utažení stavěcího kolíku mezi horní a spodní částí kloubu. Kolenní kloub lze uvolnit zatažením za blokovací páčku.
Tlačná pružina blokovací páčky během extenze kolenní kloub opět uzamkne.
Po deaktivaci zámku je stabilita kolenního kloubu zajištěna při zatížení protézy, během kterého dojde ke zvýšení tření mezi kolenní osou a pouzdrem brzdy.

Při odlehčení protézy tlačná pružina spolu s pružnou objímkou osy brzdný účinek zruší.
I při nášlapu v lehkém ohybu do 30° je brzdný účinek a jistota pro pacient zaručena. Zabudovaná extenzní pružina funguje s progresivním účinkem. KINEGEN.guard s brzdou je uzamykatelný kolenní kloub se zabudovanou extenzní pružinou a zámkem. Designové řešení krytu kolene zabraňuje poškození kosmetického krytí.

3 Montáž

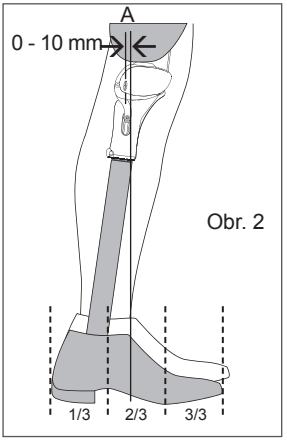
Jen při správném postavení protézy je možné plně využít vlastnosti kloubu. Pro dobré postavení protézy napomůže zohlednění úhlového vychýlení pahýlu vůči pozici lůžkového adaptéru. K ulehčení určení pozice laminovacího adaptéru nebo objímkového adaptéru je možné použít olovnici, nebo laser. Protněte linii ve frontální a sagitální rovině a to během odejmutí sádrového otisku a zkoušky zkušební objímky. Při měření se vždy vychází z osy kyčelního kloubu.

3.1 Základní stavba



Obr. 1

1. Statická stavba (Obr. 1) Postavte protézu počínaje chodidlem ke kolennímu kloubu a použijte k tomu trubkový adapter 15A2, 15A3 nebo 15A4. Přitom dbejte na rozměr mezi kolenem a podložkou.



2. Dynamická stavba (Obr. 2)
   Osu kolenního kloubu, která je vyznačena křížkem na obou stranách krytu kloubu, je nutné posunout vůči stavební ose (A) o 0 až 10 mm dozadu. Stavební osa (A) by měla probíhat chodidlem v první třetině druhé třetiny chodidla směrem od paty. U chodidel s odchylným doporučením stavby protéz je nutné tato doporučení zohlednit!

3. Pozice objímky:
   Pro orientaci a určení pozice objímky označte jedním bodem objímku na laterální straně v proximálu a distálně ve středu. Tyto dva body propojte jednou linií od okraje objímky až po její konec. Středová osa se musí v horní části objímky setkat se stavební osou.
   Základní nastavení flexe objímky je většinou 3 až 5°, samozřejmě je nutné zohlednit individuální stav, např. Kontraktury v kyčelním kloubu. Při určování pozice objímky dbejte prosím na rozměr mezi sedací kostí a podložkou!
4. Při propojení objímky s kolenním kloubem (pro zkoušku je dobré použít pomocný adaptér 10A40/A), je nutné dodržet vnější vyosení kolenního kloubu o cca. 5° a také vnější vyosení chodidla.
5. Jemné donastavení se provádí následovně při dynamické zkoušce.

Upozornení!
Pokud nezohledníte flexi pahýlu, bude ležet střed otáčení kolenního kloubu před zátěžovou linií. To může mít záporný vliv na funkci a vést k předčasnému opotřebení.

3.2 Protézová chodidla

Ve spojení s kloubem KINEGEN.guard neexistují žádná omezení ve výběru chodidel.

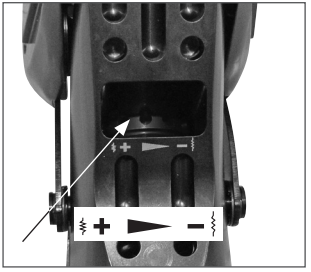
4 Technické údaje

4.1 Mechanické nastavení extenzní pružiny, zátěžové brzdy a osového tření.

KINEGEN.guard je dodán v následující přednastavené poloze:

Nastavení	Brzda závislá na zátěži	Osové tření	Tlačná pružina unašeče
Co to způsobí?	Jak rychle bude brzda reagovat?	Jak silná je brzda?	Jak rychlá je extenze kolenního kloubu?
Výchozí nastavení	Hlavy šroubů jsou v jedné rovině s povrchem bloku kloubu.	Šroub je nutné utáhnout natolik, aby při flexi bylo brzdové pouzdro v kontaktu s pružinou ve spodní části kloubu a všechna ostatní nastavení byla zachována.	Disk předpětí je přitažen až nahoru.

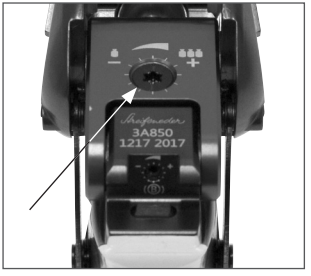
4.2 Nastavení kyvného pohybu regulováním extenzního unašeče



Otočte doleva = zvýšení předpětí
Otočte doprava = snížení předpětí

Odpor ve flexi lze zvýšit předpětím pružiny unašeče. U pacientů s velmi pomalou chůzí může pružina s odpovídajícím předpětím podpořit bérec v extenzi. Pro změnu předpětí pružiny odejměte kryt zdola nahoru tak, aby jste dosáhli na disk předpětí. Pro zvýšení předpětí pružiny otočte diskem předpětí doleva ve spodní části. Po každém nastavení disku předpětí je nutné přenastavit osové tření, jak je popsáno v bodě 4.4.

4.3 Nastavení brzdného účinku závislého na zatížení



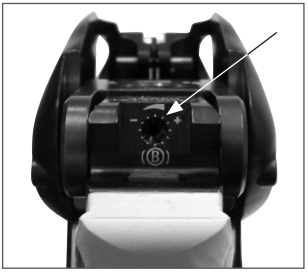
Otočte doleva =
rychlejší reakce brzdy
(kloub brzdí při nižším zatížení pacientem)

Otočte doprava =
pozdější reakce brzdy
(kloub brzdí při vyšším zatížení pacientem)

Nastavení brzdného účinku závislého na zatížení stanoví okamžik, od kterého zatížení (tj. od které hmotnosti zatěžující protézu) brzdný účinek začíná. Po každém nastavení tohoto šroubu je nutné přenastavit osové tření, jak je popsáno v bodě 4.4. Hranice reakce brzdy může být upravena pomocí nastavovacího šroubu, který předpíná pružinu. K nastavení použijte imbusový klíč 4mm 173P3/4.

Protože uspokojivou funkci kolenního kloubu s brzdou docílíte jen při správném sladění a individuálním nastavení, je bezpodmínečně nutné postupovat velmi opatrně, tak aby brzdný účinek odpovídal vašim požadavkům.

4.4 Nastavení pohyblivosti kloubu nastavením osového tření.



Otočte doleva = snadnější pohyblivost
Otočte doprava = obtížnější pohyblivost

Míru brzdného účinku lze nastavit pomocí osového tření.

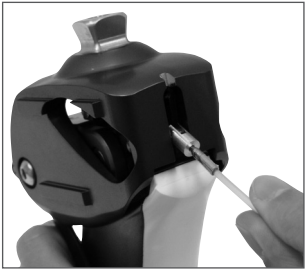
Zvýšením osového tření se zvyšuje i tření mezi osou kolene a objímkou brzdy. Výrazné změny jsou patrné již při mírném otočení nastavovacího šroubu. Při pevném nastavení dojde k brzdnému účinku i bez zatížení. Naproti tomu, může při lehkém nastavení docházet k nežádoucím zvukům a k předčasnému opotřebení. Osové tření zvýšíte zašroubováním závitového kolíku imbusovým klíčem 2mm 173P3/2 ve směru hodinových ručiček. Pro snazší utažení šroubu je možné horní část kloubu v pozici 90° stlačit vertikálně dolů.

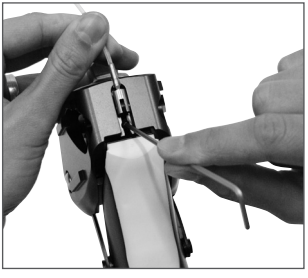
Upozornění!
Při nastavení brzdy je vždy nutné aby byla zajištěna dostatečná účinnost brzdy.

4.5 Individuální nastavení zámku

Nastavení uvolňovacího táhla
Pro uvolnění zámku musí být lanko zkráceno individuálně podle pacienta. Ujistěte se, že lanko není pod napětím když je koleno uzamčeno. Zároveň nesmí být lanko táhla příliš dlouhé, aby mohlo dojít k odemčení kloubu.

Dočasná deaktivace zámku.
Uživatel je schopen dočasné bezpečné chůze s kolenním kloubem s brzdou, např. pod dohledem, jinak potřebuje kolenní kloub uzamčený. Odstraňte jeden ze dvou výstupků na rukojeti táhla pro upevnění táhla v uvolněném stavu.
Při zavěšení rukojeti táhla dbejte na to, aby pojišťovací kolík nemohl přeskočit do nesprávné polohy.
Takto může být 3A850 KINEGEN.guard dočasně použit jako kolenní kloub s brzdou.





Trvalá deaktivace zámku
Jakmile je uživatel schopen chůze s kolenním kloubem s brzdou a není zapotřebí zámku, lze jej deaktivovat. Sejměte kryt z horní části kloubu. Vezměte lanko táhla a táhněte jím dolů ke spodní části kloubu. Zcela vyšroubujte závitový kolík z horního otvoru. Táhněte za lanko směrem nahoru a zašroubujte kolík do spodního otvoru. Zajistěte závitový kolík pomocí lepidla Loctite. Protáhňete lanko táhla otvorem v horní části koubu a připevněte zpět kryt. Pokud chcete odstranit lanko táhla, odstříhněte jej až nad kloubem.

4.6 Další technické upozornění

Upozornění!
Neupínejte trubkový adaptér do svěráku! K řezání trubkového adaptéru používejte řezák na trubky 158P10, používejte jej v pravém úhlu. Pak trubku důkladně začistěte zevnitř i vně pomocí odhrotovače 158P11. Trubkový adaptér musí být zasunut do objímky kloubu až nadoraz. Utáhněte šroub na 18Nm pomocí kalibrovaného momentového klíče 173P11.

Upozornění!
Pro zkoušku dotáhněte seřizovací šrouby trubkových adaptérů 15A2, 15A3 a 15A4 pomocí kalibrovaného momentového klíče 173P11 na 10Nm. Pro definitivní stavbu použijte na seřizovací šrouby Loctite 118P35 a utáhněte všechny šrouby na 10Nm, poté všechny šrouby dotáhněte na 15Nm.

Upozornění!
Dbejte zejména na to, aby protézový kloub nebyl vystaven externím vlivům zapříčiňujícím korozi, jako jsou např. chemikálie, roztoky, voda a slaná voda, kyseliny, prach nebo písek! Při nedodržení těchto podmínek zanikají jakékoli náhrady škody vůči dodavateli a firmě Streifeneder Ortho.production GmbH. Prosím informujte vašeho pacienta!

5 Údržba / Servis

Jako výrobce KINEGEN.guard doporučujeme zkontrolovat nastavení kolenního kloubu již po několika týdnech používání. První servis na plastovém extenzním dorazu musí být proveden po 6-ti měsících. Další servis opotřebení a funkčnosti se doporučuje provádět ročně. Je-li to nutné, je třeba kolenní kloub znovu seřídit. Pro efektivní kontrolu je důležité precizně zkontrolovat flekční odpor a míru hlučnosti. Extenze a flexe nesmí vykazovat žádné poruchy.

5.1 Mazání

K mazání kluzných kovových ploch kolenního kloubu používejte speciální mazivo 112P37 (v žádném případě zevnitř nemažte brzdové pouzdro).

5.2 Výměna uvolňovacího lanka táhla brzdy

Sejměte kryt z horní části kloubu. Vezměte lanko a odmontujte jej od táhla brzdy. Nové lanko individuálně zkraťte a zašroubujte jej do táhla brzdy. Protáhněte lanko otvorem v horní části kolenního kloubu a vraťte zpět kryt kloubu.

Upozornění!

Pro odstranění nežádoucích zvuků v kosmetickém krytí použijte silikonový sprej 116P11, nepoužívejte klouzek. Klouzek odnímá mechanickým součástkám tuk, což může vést k poruchám funkce a zvýšení nebezpečí pádu pacienta. Je-li při používání zdravotnického prostředku užíván klouzek, zanikají všechny nároky vůči vašemu dodavateli a také proti firmě Streifeneder ortho.production GmbH. Silikonový sprej 116P11 aplikujte přímo na třecí plochy kloubu v kosmetickém krytí.

6 Sada náhradních dílů

se skládá z:
- Kryt (Obj. číslo 3A850/E80) (bez obrázku)
- Uvolňovací táhlo brzdy (Obj. číslo 3A850/E85)

7 Použití

Bezpečný kolenní kloub s brzdou a zámkem KINEGEN.guard 3A850 vyžaduje individuální nastavení na pacienta dle indikace. Veškeré nastavení musí být provedeno kvalifikovaným a vyškoleným protetickým technikem.

7.1 Omezení použití

Kvůli individuálnímu přizpůsobení uživateli a z hygienických důvodů upozorňujeme, že výrobek musí používat výhradně pacient, kterému je určen. Tento produkt nesmí být užíván další osobou.

Upozornění!
Upozorňujeme na to, že kolenní kloub KINEGEN.guard 3A850 byl testován a schválen pouze ve spojení s modulárními a stavebními díly firmy Streifeneder.

7.2 Nesprávné použití

Bezpečný kolenní kloub s brzdou a zámkem KINEGEN.guard je dimenzován pro uživatele aktivity 1 až 2 dle walky klasifikačního systému a není vhodný pro sportovní aktivity, jako například skákání.

7.3 Doba použití

Doba použití je omezena na 5 let.

8 Garance

8.1 Délka garance

Délka garance výrobce je závislá na typu výrobku. V každém případě začíná okamžikem dodání zákazníkovi.

Pro tento produkt, bezpečný kolenní kloub s brzdou a zámkem KINEGEN.guard 3A850 je garance 12 měsíců.

8.2 Rozsah garance

Garantuje se, že výrobek nevykazuje materiálové a výrobní chyby. Tato garance výrobce platí pro běžné používání, pro které je výrobek určen. Předpokladem je, že nebyl bez povolení pozměněn, že byly dodrženy všechny návody, upozornění a doporučení. Výrobek byl certifikovanými/licencovanými odbornými ortopedickými techniky, nebo pod jejich vedením, spojen s ostatními díly protézy a přizpůsoben pacientovi, který byl řádně proškolen o jeho používání.
Garance výrobce se nevztahuje na škody způsobené přehlédnutím, neodbornou, nedbalou aplikací nebo nedostatečnou odbornou způsobilostí, nesprávnou instalací poškozených dílů, použitím dílů neschválených firmou Streifeneder, změnami a opravami dílů neautorizovanou osobou, kterou byl materiál poškozen nebo mají jiné negativní účinky na
výrobek nebo jeho díly.
Při uplatnění garance je na rozhodnutí firmy Streifeneder ortho.production GmbH, zda výrobek zdarma opraví, nahradí, případně nově zhotoví, nebo zda nahradí původnímu odběrateli náklady za systém nebo díly z něho. Zde popsaná garance nahrazuje veškeré další výslovně uvedené nebo nevyslovenou garanci (pokud to zákon připouští), nahrazuje obvyklé omezující obchodní záruky hodící se pro speciální účel.
Všechny výše uvedené garance a záruky budou vyloučeny a firmou Streifeneder odmítnuty. V žádném případě neručí Streifeneder za speciální škody nebo nedbalost, též ne za škody následné, dokonce i v případě, že Streifeneder byl upozorněný na možnost potenciální ztráty nebo poškození.

9 Prohlášení o shodě

Streifeneder ortho.production GmbH prohlašuje jako výrobce,
že uvedený výrobek bezpečný kolenní kloub s brzdou a zámkem
KINEGEN.guard 3A850 je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EWG.

10 Likvidace

Výrobek musí být zlikvidován nebo recyklován podle daných regionálních
nebo národních předpisů.

Autorizovaný zástupce a prodejce na Slovensku:

Streifeneder
ortho.production GmbH

Moosfeldstraße 10
82275 Emmering/Germany
Tel +49 8141 6106-0
Fax +49 8141 6106-50
office@streifeneder.de
www.streifeneder.de

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

3A850 - CZ. 11/2012