

KINEGEN.stream



Polycentrický kolenní kloub

3A2500

3A2500/3

3A2500/4

Návod k použití

Obsah

1	Technická data	3 – 4
2	Popis a funkce	4 – 5
2.1	Účel použití	4
2.2	Konstrukce	4 – 5
3	Stavba protézy	6 – 7
3.1	Základní stavba	6
3.2	Pozice objímky	7
3.3	Omezení flexe	7
4	Možnosti nastavení kloubu	8 – 11
4.1	Stojná fáze	8
4.2	Švihová fáze	9 – 11
4.3	Modus pro cyklisty	11
5	Tovární-původní nastavení	12
6	Technické upozornění	12
7	Sady náhradních dílů a příslušenství pro 3A2500	13 – 15
8	Údržba a servis	16
9	Použití	17
9.1	Omezení použití	17
9.2	Nesprávné použití	17
9.3	Doba použití	17
10	Garance	18 – 19
10.1	Podmínky garance	18
10.2	Garanční doba a její omezené trvání	18
10.3	Rozsah záruky a vyloučení	19
10.4	Garanční servis	19
11	Prohlášení o shodě	20
12	Likvidace	20

1 Technická data

Všeobecně

Stupeň aktivity (walky):	3 – 4
Úhel flexe v kolenu:	136 °
Efektivní distální stavební výška:	173 mm
Materiál:	aluminium

3A2500



Maximální hmotnost pacienta:	150 kg
Proximální připojení:	pyramida
Distální připojení:	pyramida
Celková výška:	224 mm
Rozteč mezi středem horní osy otáčení a pyramidou:	36 mm
Efektivní stavební výška:	196 mm
Efektivní proximální stavební výška:	23 mm
Hmotnost:	1110 g

3A2500/4



Maximální hmotnost pacienta:	150 kg
Proximální připojení:	M36 závit (pro 4 ramenný adaptér)
Distální připojení:	pyramida
Celková výška:	222 mm
Rozteč mezi středem horní osy otáčení a pyramidou:	36 mm
Efektivní stavební výška:	209 mm
Efektivní proximální stavební výška:	36 mm
Hmotnost:	1150 g

3A2500/3



Maximální hmotnost pacienta:	125 kg (pro 3 ramenný adaptér je povolena maximální tělesná hmotnost 125 kg)
Proximální připojení:	M36 závit (pro 3 ramenný adaptér)
Distální připojení:	pyramida
Celková výška:	217 mm
Rozeč mezi středem horní osy otáčení a pyramidou:	30 mm
Efektivní stavební výška:	203 mm
Efektivní proximální stavební výška:	30 mm
Hmotnost:	1120 g



Použití podle Streifeneder Walky-systemu:

Kolenní klouby **KINEGEN.stream** jsou schváleny pro uživatele **aktivity 3 - 4** (včetně exteriérových pacientů bez omezení a exteriérových pacientů bez omezení s obzvláště vysokými nároky) a pro maximální tělesnou hmotnost včetně běžně nošených břemen do **150 kg** (3A2500, 3A2500/4), resp. do **125 kg** (3A2500/3).

2 Popis a funkce

2.1 Účel použití

Polycentrické kolenní klouby KINEGEN.stream 3A2500, 3A2500/4 a 3A2500/3 se používají výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Konstrukce

a) Stojná fáze

Bezpečná stojná fáze je zaručena posunutím momentálního bodu otáčení vzad, a to díky polycentrické konstrukci navzájem nastavených os. Navíc je možné, a to podle typu kloubu, maximálně o 6 mm posunout pyramidu nebo M36 závit ve směrech anterior - posterior.

b) Švihová fáze

Při flexi v kolenním kloubu se díky jeho specifickému polycentrickému nastavení os docílí nadzvednutí přednoží, což umožní fyziologickou a méně energeticky náročnou chůzi. K přechodu do švihové fáze tak dochází bez dalšího zatížení přednoží a bez vysokého vydání energie pacientem.

Švihová fáze je ve flekčních a extenčních odporech regulována vysoce výkonným hydraulickým tlumičem. Tento tlumič také umožňuje regulaci již přednastaveného plynulého dorazu v extenzi, což je pro uživatele velice komfortní a napomáhá to harmonickému obrazu chůze.

Ve spodní části hydraulického tlumiče je zabudována vzduchová komora zaručující progresivní tlumící efekt, který automaticky podporuje přízpůsobení se změnám rychlosti chůze uživatele.

c) Modus pro cyklisty (volný chod)

Modus pro cyklisty lze zapnout a vypnout pomocí tlačítka na hydraulickém tlumiči. Pro jeho aktivaci zatlačte na tlačítko pod symbolem cyklista.

Tento modus nabízí zejména pro cyklistiku funkci volného chodu (vypnutí hydraulického odporu) pro energeticky úspornou jízdu.

Pokud zmáčknete tlačítko z protilehlé strany tlumiče pod symbolem chodce, přepnete tlumič do modusu pro chůzi (= původní nastavení).



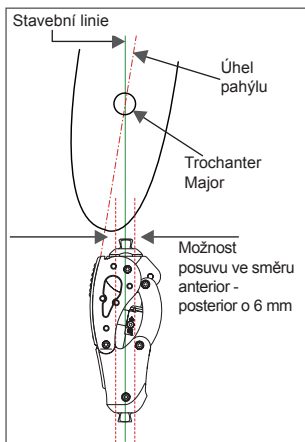
Nastavení modusu pro chůzi pomocí tlačítka.



Nastavení modusu pro cyklisty pomocí tlačítka.

3 Stavba protézy

Jen správná stavba a nastavení protézy zajistí uživateli ideální využití vlastností kloubu.



Pro bezpečnou stavbu je nutné vzít v úvahu úhel pahýlu vůči pozici lůžkového adaptéru. K ulehčení určení pozice laminovacího nebo objímkového adaptéru je nutné během odejmutí sádrového odlitku a dále při výrobě zkušební objímky použít např. laser. Takto zjištěná stavební linie se vždy vede ve frontální a sagitální rovině a začíná ve středu osy otáčení kyčelního kloubu (Trochanter Major).

3.1 Základní stavba

Stavební linie vede od středu horní osy kloubu skrz střed distální pyramidy kloubu. Odstraňte postranní ochranné kryty. Pro vyšší bezpečnost ve stejné fázi může být proximální připojení posunuto více ve směru anterior.

3.2 Pozice objímky

Pro určení pozice objímky označte jedním bodem střed objímky na laterální straně v proximálu a distálu. Tyto dva body propojte jednou linií od horního okraje objímky až po její konec.

Středová osa se musí potkat v horní části objímky se stavební osou. Základní nastavení flexe objímky je většinou $3^\circ - 5^\circ$, samozřejmě je nutné zvážit individuální tvar pahýlu a jeho úhlové nastavení nebo flekční kontraktury.

Při připojení objímky s kolenním kloubem je nutné dbát na to, aby byl kolenní kloub nastaven ve vnějším rotačním postavení cca 5° . Dále musí být kloub nastaven ve směru odvalové linie chodidla (první/druhý MTT).



Pozor!

Pokud nezhledíte flexi pahýlu, bude ležet osa otáčení kloubu moc ve předu. To může mít záporný vliv na funkci kloubu a dokonce vést ke ztrátě jistoty ve stojné fázi.

Jemné donastavení se provádí následovně při dynamické zkoušce s pacientem.

3.3 Omezení flexe

KINEGEN.stream 3A2500 umožňuje flexi v koleni v rozsahu 136° . Flexe v koleni může být dosaženo pouze v případě správné pozice objímky a stavby protézy. Svorka lůžkového adaptéru musí být v objímce umístěna mediálně nebo laterálně, jak je uvedeno v návodu k použití. Je-li svorka umístěna posteriorně může se stát, že flekční úhel kloubu nebude moci být plně využit nebo by mohl být kloub poškozen.

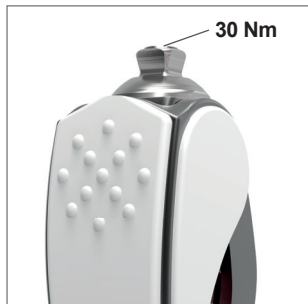


Pozor!

KINEGEN.stream 3A2500 je vybaven integrovaným omezením flexe. Ujistěte se, prosím, že objímka nedoráží v žádném případě na kloub. Mohlo by dojít k poškození nebo nefunkčnosti celé protézy.

4 Možnosti nastavení kloubu

4.1 Stojná fáze



K bezpečnému nastavení stojné fáze je nutné 6mm inbusovým klíčem povolit jistící šroub v proximálním propojení. Potom je možné (podle typu kloubu) pyramidu nebo M36 závit posunout ve směru anterior, čímž se zvýší jistota ve stojné fázi, nebo ve směru posterior, čímž se docílí dynamičtějšího nastavení. Ke konečnému dotažení **opatrně** upněte kloub do svěráku za použití ochranných filcových čelistí. Použijte kalibrovaný momentový klíč 173P11. Jistící šroub pak utáhněte na **30 Nm**.



Pozor!

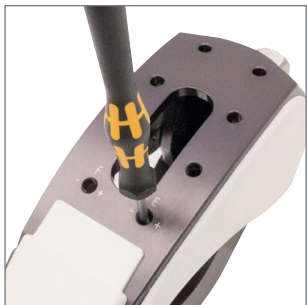
Když nakloníte kolenní kloub více dopředu, sníží se stabilita ve stojné fázi. Když jej nakloníte více dozadu, tak se stabilita ve stojné fázi zvýší. Pokud tyto úpravy nejsou nezbytné, tak je nedoporučujeme, protože vedou k nesprávné zátěži os kloubu a k předčasnému opotřebení. Kromě toho je třeba dbát na to, aby horní konec pyramidy doléhal na horní část kloubu. Špatné dolehnutí pyramidy může vést k zvýšenému opotřebení materiálu a selhání!

4.2 Švihová fáze

Postup nastavení švihové fáze je následující:



1. Pro nastavení flekčního odporu (F), odstraňte přední ochranný kryt. Uživatel protézy musí stát vzpřímeně s extenzí v koleni. Použijte 2mm inbusový klíč, kterým otáčejte ventilovým šroubem ve směru hodinových ručiček. Tím se zvýší flexe v koleni až po nadzvednutí paty, které by mělo být stejné jako u zdravé končetiny. Pro zvýšení zvednutí paty otočte ventilovým šroubem proti směru hodinových ručiček. Přesnému a jednoduššímu nastavení napomáhají zvuky, **6 kliknutí = 1 otáčka**. Tovární-původní nastavení flexe je **2,5 otáčky** nebo **15 kliknutí** od plně utaženého šroubu.



2. Pro nastavení extenčního odporu (E), odstraňte přední ochranný kryt. Uživatel protězy musí stát vzpřímeně s extenzí v koleni. Použijte 2mm inbusový klíč, kterým otáčejte ventilovým šroubem ve směru hodinových ručiček. Tím se zvýší extenze a mělo by dojít k nastavení kroku, který by se měl cyklem i jeho délkou co nejvíce podobat pohybu druhé končetiny. Obrázek chůze by tedy měl být vyvážený a harmonický. Pro rychlejší švih a krok na oprotézované straně otočte ventilovým šroubem proti směru hodinových ručiček. Přesnému a jednoduššímu nastavení napomáhají zvuky, **6 kliknutí = 1 otáčka**. Tovární-původní nastavení extenze jsou **4 otáčky** nebo **24 kliknutí** od plně utaženého šroubu.



Pozor!

Nastavení extenze vždy provádějte v pomalých krocích (max. 3 kliknutí) a dbejte na to, aby kloub byl v plné extenzi. Prosím, neutahujte šroub extenčního tlumiče do úplného maxima, jinak by nemohlo dojít ke kompletní extenzi protězy a mohlo by dojít k pádu uživatele!



3. Pro nastavení plynulého dotlumení v extenzi otočte ventilovým šroubem vlevo nahoře na tlumiči (viz obrázek – pohled zezadu) ve směru hodinových ručiček, až docílíte toho, že uživatel během chůze nepocítí tvrdý mechanický doraz. K tomu použijte 3mm inbusový klíč s kulatou hlavou.



Pozor!

V nastavení plynulého dotlumení postupujte opatrně. Při maximálním nastavení tlumiče by nemuselo dojít k úplné extenzi a mohlo by dojít k pádu uživatele!

4.3 Modus pro cyklisty (volný chod)

Modus pro cyklisty se přepíná stisknutím tlačítka na boční straně hydraulického tlumiče (viz obrázek, str. 5 - dole).



Pozor!

Při ohýbání kolenního kloubu nesahejte do jeho mechanismu, mohlo by dojít ke skřípnutí a poranění prstů.

5 Tovární-původní nastavení

Přednastavení proximálního připojení je ve střední pozici. Další nastavení posuvu v A – P směrech (až 6 mm) je dle potřeby možné.

Přednastavení švihové fáze:

- Šroub k nastavení flexe je vytočen o **2,5 otáčky / 15 kliknutí** proti směru hodinových ručiček.
- Šroub k nastavení extenze je vytočen o **4 otáčky / 24 kliknutí** proti směru hodinových ručiček (maximální otevření).
- Šroub k nastavení plynulého dotlumení je vytočen o **2,5 otáčky** proti směru hodinových ručiček.
- Kloub je dodáván s přednastaveným modusem pro chůzi.

6 Technické upozornění



Pozor!

Dbejte na to, aby se kolenní kloub nedostal do styku s chemikáliemi podporujícími korozi a nevhodnými látkami jako jsou např. voda slaná nebo sladká, 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!

7 Sady náhradních dílů pro kolenní klouby 3A2500 a příslušenství

3A2500/E70 Sada ochranných plastových krytů pro kolenní klouby KINEGEN.stream 3A2500, 3A2500/4 a 3A2500/3



Množství	Skládá se z:
1	přední díl horní
1	přední díl spodní
2	boční díl (1x pravý a 1x levý)

3A2500/E50 Pyramidové připojení pro kolenní kloub KINEGEN.stream 3A2500



Množství	Skládá se z:
1	šroub
1	matice
1	pyramida

3A2500/4/E50 Připojovací díl M36 k 4ramennému lůžkovému adaptéru pro všechny typy kolenního kloubu KINEGEN.stream



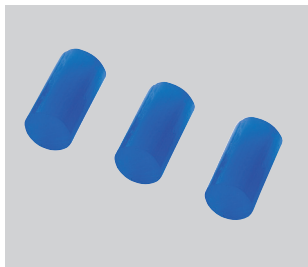
Množství	Skládá se z:
1	šroub
1	matice
1	připojovací díl M36

3A2500/3/E50 Připojovací díl M36 k 3ramennému lůžkovému adaptéru pro všechny typy kolenního kloubu KINEGEN.stream



Množství	Skládá se z:
1	šroub
1	matice
1	připojovací díl M36

3A2000/E80 Elastomerové tlumiče pro všechny typy kolenního kloubu KINEGEN.stream



Množství	Skládá se z:
3	tlumič

Doporučené kosmetické kryty: 62A52/... a 62A152/...

8 Údržba a servis

Kolenní klouby KINEGEN.stream 3A2500, 3A2500/4 a 3A2500/3 musí být pravidelně kontrolovány na funkčnost a znečištění každých 6 měsíců od předání uživateli.

Bude-li to nutné, může být kloub vyčištěn (ne stlačeným vzduchem) a znovu nastaven. V případě jakýkoliv funkčních problémů hydrauliky nebo vyšší hlučnosti pošlete kloub zpět dodavateli nebo přímo f. Streifeneder ortho.production GmbH.



Pozor!

Nadměrné opotřebení tlumičů plynulého dorazu může vést k omezení funkce kloubu.



Pozor!

K odstranění nežádoucích zvuků v kosmetickém krytí, použijte silikonový sprej 116P11. Nepoužívejte talek, ten absorbuje masnotu z mechanických komponentů, což může vést k nesprávné funkci a zvyšuje se tím riziko pádu uživatele. Nedodržení tohoto předpisu může vést k pozbytí veškerých garančních nároků od f. Streifeneder ortho.production GmbH a od dodavatele. Použijte silikonový sprej 116P11 přímo na třecí místa na kosmetickém krytu.



Pozor!

Dbejte na to, aby se kloub nedostal do styku s chemikáliemi podporujícími korozi a nevhodnými látkami jako jsou např. voda slaná nebo sladká, 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!

9 Použití

Tento výrobek vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení uživateli dle indikace lékaře. Veškeré mechanické nastavení musí být provedeno odborným a vyškoleným personálem.

9.1 Omezení použití

Vzhledem k přizpůsobení nastavení a z hygienických důvodů berte, prosím, na vědomí, že výrobek smí být užíván pouze jedním uživatelem, kterému byl přizpůsoben. Nesmí být používán další osobou.



Pozor!

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

9.2 Nesprávné použití

Tento výrobek je určen výhradně pro pohybovou aktivitu (walky) 3 – 4 a není vhodný pro sportovní aktivity jako např. skákání, běh apod.



Pozor!

Schválené maximální zatížení kloubu je omezeno a závisí na dílu s nejnižším hmotnostním limitem, který je použit ve stavbě protézy. Tento díl určuje maximální hmotnostní zatížení celé protézy. Maximálním hmotnostním zatížením je myšlena tělesná hmotnost uživatele včetně běžně nošených a zvedaných břemen (viz 1 – Technická data).

9.3 Doba použití

Doba použití výrobku je omezena na 5 let.

10 Garance

Následující prohlášení o garanci je platné v souladu s jinými relevantními zákony danými garančními nároky a je od těchto nezávislé. Garance je poskytována namísto jakýkoliv jiných vyjádřených nebo nepřímo vyjádřených garancí nebo vhodných garancí pro konkrétní účel.

10.1 Podmínky garance

Nároky vyplývající z garance výrobce lze uplatňovat pouze v případě, že daný výrobek byl namontován a seřízen certifikovaným / akreditovaným ortopedickým technikem a v případě, že výrobek byl řádně a pravidelně udržován vyškoleným technikem ve stanovených intervalech. 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.

10.2 Garanční doba a její omezené trvání

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

Garanční lhůta pro kolenní kloub KINEGEN.stream 3A2500, 3A2500/4 a 3A2500/3 = 12 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 jsou výslovně vyloučeny.

10.3 Rozsah záruky a vyloučení

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

Garance se nevztahuje na škody vzniklé v důsledku:

- chybné stavby protézy,
- chybné manipulace,
- nevhodného použití (zejména v rozporu s danými pokyny výrobce),
- běžného opotřebení,
- vnějších vlivů (např. vyšší moc nebo zásahy ze strany třetích osob).

Stejně tak nejsou zahrnuty optické vady bez vlivu na funkčnost daného výrobku, rovněž vady vyplývající z kombinace poškozených dílů, použitím dílů neschválených f. Streifeneder ortho.production GmbH nebo zásahy či opravami prováděnými neautorizovaným prodejcem f. Streifeneder ortho.production GmbH.

Tato 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 ručí.

10.4 Garanční servis

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




11 Prohlášení o shodě

Streifeneder ortho.production GmbH jako výrobce prohlašuje, že polycentrický kolenní kloub KINEGEN.stream 3A2500, 3A2500/4 a 3A2500/3 je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EWG.




12 Likvidace

Výrobek je pro člověka a životní prostředí nezávadný a lze jej recyklovat. Výrobek musí být zlikvidován nebo zrecyklován podle daných regionálních nebo národních předpisů.


3A2500 a 3A2500/4 jsou testovány následovně:

ISO 10328 - P7 + 20% -*) 	
	*) Maximální hmotnostní zatížení kloubu nesmí být překročeno (maximální tělesná hmotnost uživatele včetně běžně nošených a zvedaných břemen)!
	Bližší písemné informace naleznete v pokynech výrobce k určenému použití.

3A2500/3 je testován následovně:

ISO 10328 - P6 -*) 	
	*) Maximální hmotnostní zatížení kloubu nesmí být překročeno (maximální tělesná hmotnost uživatele včetně běžně nošených a zvedaných břemen)!
	Bližší písemné informace naleznete v pokynech výrobce k určenému použití.

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 firmy 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 dubnu 2017. Všeobecné obchodní podmínky jsou kdykoliv k nahlédnutí na www.streifeneder.com/op.



**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

3A2500 - CZ 2017-04