

Artikon.genu-bi-lock



Sada kolenních kloubů se zámekem

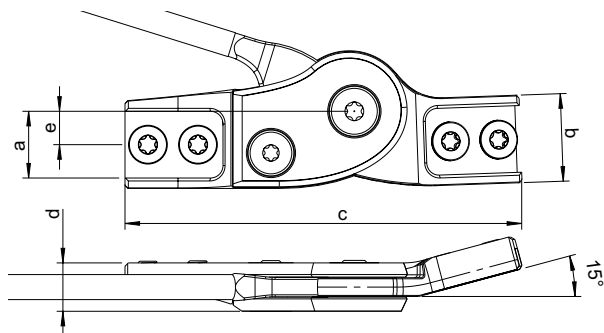
2J30/... 2J31/...

Návod k použití

Obsah

1	Technická data	3 – 4
2	Popis a funkce	4 – 5
2.1	Účel použití	4
2.2	Kontraindikace	4
2.3	Stavba a funkce	5
2.4	Oblast použití	5
2.5	Podmínky okolního prostředí	5
3	Doporučená stavba	6 – 12
3.1	Základní stavba	6 – 9
3.2	Vyrovnaní tolerance	10
3.3	Montáž kovového obloučku	11
3.4	Montáž uvolňovacího táhla	12
4	Montáž	13
4.1	Zajištění šroubů	13
4.2	Zajištění dlah	13
4.3	Mazání	13
4.4	Utěsnění při laminování	13
5	Příslušenství	14 – 15
6	Náradí pro výrobu ortéz	15
7	Náhradní díly	16
8	Servis/Údržba	17 – 18
8.1	Servis	17
8.2	Servisní postupy	17 – 18
8.3	Údržba	18
9	Použití	19
9.1	Omezení použití	19
9.2	Nesprávné použití	19
9.3	Doba použití	19
10	Garance	20 – 21
10.1	Podmínky garance	20
10.2	Délka garance a její omezené trvání	20
10.3	Rozsah garance a vyloučení	21
10.4	Garanční servis	21
11	Prohlášení o shodě	22
12	Likvidace	22

1 Technická data



Šířka systému (a)		16 mm	20 mm
Rozměry			
b	průměr hlavy kloubu	21 mm	25 mm
c	celková délka	95 mm	95 mm
d	tloušťka hlavy kloubu	11,5 mm	11,5 mm
e	osa otáčení posunutá vzad	8 mm	8 mm
Utahovací moment			
1	ložiskový šroub M5/Torx	6 Nm	6 Nm
2	ložiskový šroub M6/Torx	6 Nm	6 Nm
3	dlahový šroub M6/Torx	6 Nm	6 Nm
Hmotnost sady včetně šroubů		310 g	330 g
Materiál: klouby		nerez	nerez
krycí destičky		aluminium	aluminium



Pozor!

Pro správný utahovací moment použijte kalibrovaný momentový klíč 173P10.



Odpovídající Torx klíče/nástavce pro TX20/TX25 naleznete pod obj. č. 173P26/20 a 173P26/25.

Maximální tělesná hmotnost*, včetně běžně nošených a zvedaných břemen, pro 2J30/... a 2J31/... Artikon.genu-bi-lock sady kolenních kloubů se zámkem:

	Šířka systému 16 mm	Šířka systému 20 mm
Stupeň aktivity 1 – 2	70 kg*	100 kg*
Stupeň aktivity 3 – 4	60 kg*	90 kg*

Hmotnostní limity platí pro bilaterální stavební linii.

Úroveň aktivity je srovnatelná s aktivitou “walky” z protetiky.

2 Popis a funkce

2.1 Účel použití

Streifeneder Artikon.genu-bi-lock sady kolenních kloubů se zámkem jsou určeny výhradně pro bilaterální ortotické vybavení dolních končetin.



Důležitá poznámka:

Výroba individuálních ortéz technikou laminace a stejně tak i tradiční ocelovo-kožené KAFO ortézy jsou na zakázku vyráběné zdravotnické prostředky/pomůcky dle indikace. Stavba ortézy obou výrobních postupů a také armování/laminování jsou individuální a závisí na výšce a hmotnosti, klinickém nálezu a aktivitě uživatele.

2.2 Kontraindikace

Nenoste přímo na poraněné, podrážděné nebo poškozené pokožce.

2.3 Stavba a funkce

2J30/... a 2J31/... Artikon.genu-bi-lock sady kolenních kloubů se zámkem jsou monocentrické kolenní klouby s osou otáčení posunutou vzad se zámkem pro řízení pohybu. Zámek ovládá uzamykání nebo odblokování kloubu.

Při manipulaci se zámkem se kolenní kloub odblokuje a otevře. Při jeho uvolnění, resp. při plné extenzi, se automaticky pomocí pružiny zablokuje a uzavře.



Pozor!

Při ohýbání Artikon.genu-bi-lock sady kolenních kloubů se zámkem nesahejte na k sobě se pohybující komponenty. Mohlo by tím dojít ke skřípnutí a poranění prstů.

2.4 Oblast použití



Pozor!

Uživatel není schopen bezpečně řídit motorové vozidlo! Používání ortézy vede k omezení řídičských schopností a mohlo by vést k dopravním nehodám. Před použitím ortézy upozorněte, prosím, uživatele, aby dbal bezpečnostních pokynů při řízení motorového vozidla a konzultujte to vzájemně s jeho lékařem/terapeutem.

Jakýkoli mechanický kloub ovlivňuje funkci ortézy a tím funkci dolní končetiny. Všechny Streifeneder Artikon.genu-bi-lock sady kolenních kloubů se zámkem byly vyvinuty pro každodenní aktivity jako je stoj a chůze. Nejsou však vhodné pro sportovní aktivity (např. skákání, běh, ...).

2.5 Podmínky okolního prostředí

Přípustné podmínky okolního prostředí

- rozsah teplot pro použití od -10 °C do +60 °C
- přípustná relativní vlhkost vzduchu od 0 % do 90 %, nekondenzující

Nevhodné podmínky okolního prostředí

- mechanické vibrace nebo nárazy
- slaná nebo sladká voda, pot, moč, kyseliny, prach, písek, intenzivní hygroskopické částice (např. talek)

3 Doporučená stavba

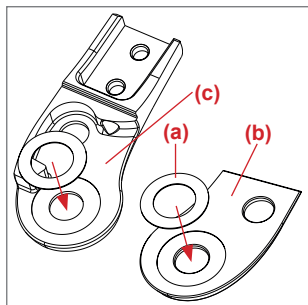
Sada kloubů je dodávána ve smontovaném stavu. Všechny funkce byly zkontrolovány výrobcem. Demontáž systému kolenních kloubů se provádí v případě montáže nebo údržby ortézy.



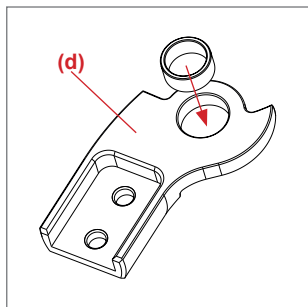
Pozor!

Jednotlivé komponenty se nesmí vzájemně zaměňovat; ani jinými systémy kolenních kloubů.

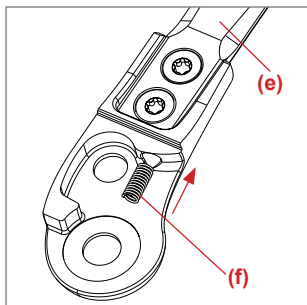
3.1 Základní stavba



1. Plastové vodící podložky (a) jsou vlepeny do zářezů v horní části kloubu (c) a do krycí destičky (b).

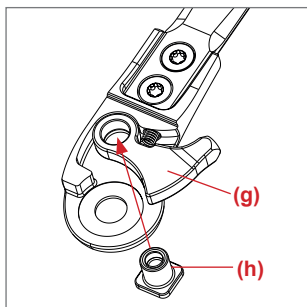


2. Vodící pouzdro je zalisováno do spodní části kloubu (d).



3. Jakmile jsou dlahy **(e)** a kloub spojeny, může být pružina **(f)** zespodu zatlačena do pružinového kanálku horní části kloubu.

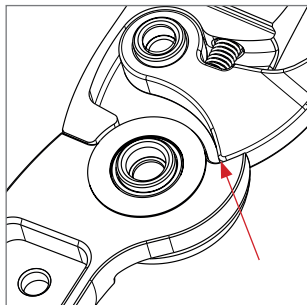
4. Dlahové čepy **(h)**, otvor zamykací páčky a stejně tak otvor v horní části kloubu namažte Speciálním montážním mazivem, obj. č. 22J100.



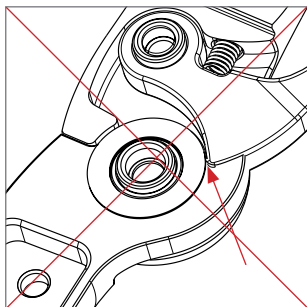
5. Montáž zamykací páčky
Zamykací páčku **(g)** umístěte do horní části kloubu a zajistěte ji pomocí dlahového čepu **(h)** – zatlačením zezadu.

6. Při montáži kloubu namažte otvor v předmontované dolní části kloubu a dlahový čep Speciálním montážním mazivem, obj. č. 22J100.
7. Na spojení spodní a horní části kloubu použijte dlahový čep. Umístěte spodní část kloubu do horní části kloubu a zatlačte dlahový čep zezadu do zalícovaného otvoru.

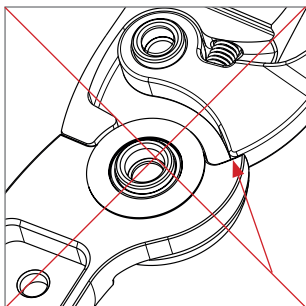
8. Zkontrolujte funkčnost zamykacího mechanismu kolenního kloubu.
Odblokujte kolenní kloub zatlačením zamykací páčky směrem k horní části kloubu. Zamykací páčku nechte znovu zablokovat a zkontrolujte její správnou polohu.



Pokud je zamykací páčka ve správné poloze, zamykací mechanismus se zablokuje bez vůle.



Pokud je zamykací páčka umístěna příliš nízkou, může to vést k vůli.



Pokud je pojistná páčka umístěna příliš vysoko, může to vést k nechtěnému odblokování kloubu.



Pozor!

Vůle v zamykacím mechanismu může vést k poruše funkci zámku a tím k pádu uživatele!

9. Umístěte krycí destičku na kloub.

10. Nejprve utáhněte osové šrouby zamykací páčky a poté šroub kloubu - každý na **6 Nm**.



Pozor!

Pro správný utahovací moment použijte 173P10 kalibrováný momentový klíč.



Pozor!

Před konečným předáním ortézy uživateli musí být všechny šrouby zajištěny pomocí 118P35 Loctite 241.

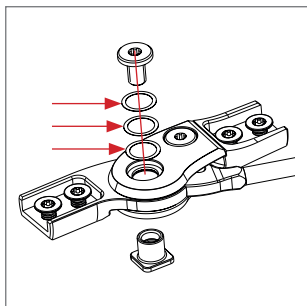


Pozor!

Nesprávná montáž krycí destičky vede k většímu opotřebení a mohla by vést k prasknutí součástí kloubu a tím k pádu uživatele.

11. Zkontrolujte plynulý chod kolenního kloubu. Pokud je příliš volný, vložte distanční podložky pro vyrovnání tolerance (viz 3.2 Vyrovnání tolerance).

3.2 Vyrovnání tolerance



viz obrázek

Pokud je v kloubu vůle, použijte 3 kusy přiložených distančních/vymezovacích podložek k vyrovnání tolerance (viz obrázek - šipky).



Pozor!

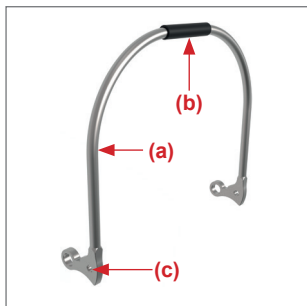
Ložiskový šroub musí být vždy utažen na **6 Nm**.



Pozor!

Pro správný utahovací moment použijte 173P10 kalibrovaný momentový klíč.

3.3 Montáž kovového obloučku



Kovový oblouček slouží ke snadnému odblokování kolenního kloubu.

1. Z prodlužovacích tyček zamykací páčky **(a)** naohýbejte oblouček ve tvaru ortézy.
2. Obě prodlužovací tyčky spojte pomocí dodané plastové spojovací trubičky 2J30/E8 **(b)** v kovový oblouček. Vzdálenost mezi oběma prodlužovacími tyčkami musí být 1 mm.

3. Obě prodlužovací tyčky musí být pevně přilepeny do zamykací páčky **(c)**. Před lepením očistěte spojované plochy rozpouštědlem 116P2/1 nebo 116P2/5 R + L. Poté použijte 118P32 UHU-PLUS® endfest 300 podle návodu k použití.

3.4 Montáž uvolňovacího táhla



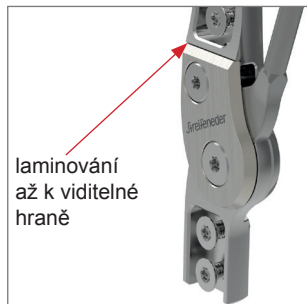
Pro odblokování kloubu může být místo kovového obloučku použito perlonové uvolňovací táhlo 2J35. Uvolňovací táhlo musí být našroubováno do zamykací páčky. Uvolňovací táhlo lze podle potřeby zkrátit na potřebnou délku a propojit spojovacím dílem.

Postupujte podle návodu k použití pro 2J35/G Artikon uvolňovací táhlo.



Důležitá poznámka:

Výroba individuálních ortéz technikou laminace a stejně tak i tradiční ocelovo-kožené KAFO ortézy jsou na zakázku vyráběné zdravotnické prostředky/pomůcky dle indikace. Stavba ortézy obou výrobních postupů a také armování/laminování jsou individuální a závisí na výšce a hmotnosti, klinickém nálezů a aktivitě uživatele.



Pozor!

Při laminování se ujistěte, že je dlaha zalaminována až k viditelné hraně.

4 Montáž

4.1 Zajištění šroubů

K zajištění šroubů použijte Loctite 241 – obj. č. 118P35. Po zajištění utáhněte šrouby předepsaným utahovacím momentem (viz 1 Technická data).



Pozor!

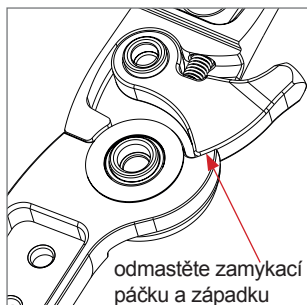
Naneste Loctite 241 pouze na vnitřní závit Artikon.genu-bi-lock sady kolenních kloubů se zámkem. Pokud je Loctite 241 nanesen na šroubový závit ložiskového šroubu, může vniknout do kuličkového ložiska a vést tak k chybné funkci kloubu. Neuposlechnutí této podmínky může vést k pozbytí veškerých garančních nároků od f. Streifeneder ortho.production GmbH a i od dodavatele.

4.2 Zajištění dlah

Dlahy – prodlužovací komponenty se doporučuje přilepit. Před lepením očistěte spojované plochy rozpouštědlem 116P2/1 nebo 116P2/5 R + L. Poté použijte 118P32 UHU-PLUS® endfest 300 podle návodu k použití.

4.3 Mazání

Pro mazání pohyblivých částí použijte Speciální montážní mazivo obj. č. 22J100.



Pozor!

Po namazání se vlivem třením může na pohyblivých částech objevit tenký film maziva. Odmastěte a očistěte zamykací páčku a západku pomocí rozpouštědla 116P2/1 nebo 116P2/5 R + L. **Zamykací mechanismus musí být naprosto čistý a bez maziva!**

4.4 Utěsnění při laminování

Klouby a jejich ložiska utěsněte pomocí 82E5 Abdosil H a 2J30/16D, případně 2J30/20D, Artikon laminační dummies.

5 Příslušenství

Popis	Obj. č.
Artikon sada dlah	
Artikon sada dlah – aluminium	3J10/A16 3J10/A20
Artikon sada dlah – nerez	3J10/S16 3J10/S20
Artikon sada dlah k laminování – nerez	3J20/S16 3J20/S20

Artikon.malleo sada hlezenních kloubů	Obj. č.
Artikon.malleo sada hlezenních kloubů bez pružiny	1J10/16 1J10/20
	1J11/16 1J11/20
	1J12/16 1J12/20
Artikon.malleo sada hlezenních kloubů s pružinou	1J30/16L 1J30/20L
	1J30/16R 1J30/20R
	1J31/16 1J31/20
	1J32/16 1J32/20

Artikon.malleo sada nožních třmenů	Obj. č.
Artikon.malleo sada nožních třmenů k nýtování, pro sadu hlezenních kloubů bez pružiny	1J20/16 1J20/20
Artikon.malleo sada nožních třmenů k laminování, pro sadu hlezenních kloubů bez pružiny	1J21/16 1J21/20
Artikon.malleo sada nožních třmenů k nýtování, pro sadu hlezenních kloubů s pružinou	1J40/16 1J40/20
Artikon.malleo sada nožních třmenů k laminování, pro sadu hlezenních kloubů s pružinou	1J41/16 1J41/20

Artikon sada dummies k laminování	Obj. č.
Artikon sada dummies k laminování pro sadu hlezenních kloubů bez pružiny	1J10/16D 1J10/20D
Artikon sada dummies k laminování pro sadu hlezenních kloubů s pružinou	1J30/16D 1J30/20D
Artikon sada dummies k laminování pro sadu kolenních kloubů se zámkem	2J30/16D 2J30/20D

Artikon příslušenství pro uvolnění zámků	Obj. č.
Artikon uvolňovací táhlo pro Artikon.genu-bilock sadu kolenních kloubů se zámkem	2J35
Artikon prodloužení zamykací páčky pro Artikon.genu-bi-lock sadu kolenních kloubů se zámkem	2J30/16-E10

6 Nářadí pro výrobu ortéz

Popis	Obj. č.
Artikon sada nářadí na paralelní vyrovnání	145M60
obsahuje:	
2 x 145M61 osa k seřízení pro Artikon ortézové klouby	
2 x 145M62 seřizovací adaptér s jistícím šroubem pro Artikon.genu kolenní klouby bez zámků	
2 x 145M65 seřizovací adaptér s jistícím šroubem pro Artikon.genu-bi-lock sadu „kolenních kloubů se zámkem“	
2 x 145M63 seřizovací adaptér s jistícím šroubem pro Artikon.malleo hlezenní klouby	
1 x 145M64/E1 seřizovací tyč	
1 x nářadí pro paralelní vyrovnání/přenos	

7 Náhradní díly

Popis	Obj. č.
Sada náhradních dílů pro Artikon.genu-bi-lock sadu kolenních kloubů se zámkem	2J30/E50
obsahuje:	
2 x dlahový čep M6	
2 x ložiskový šroub M6	
2 x dlahový čep M5	
2 x ložiskový šroub M5	
4 x plastová vodící podložka	
2 x vodící pouzdro	
8 x Torx šroub M5x8	
2 x pružina	
2 x plastová spojovací trubička	
1 x speciální montážní mazivo 5 g	

Podrobnější informace naleznete na www.streifeneder.de/op.

8 Servis/Údržba

8.1 Servis



Pozor!

Zvláštní pozornost věnujte následujícímu:

- Zkontrolujte ortézu po prvních 30 dnech používání.
- Každých 6 měsíců zkontrolujte funkčnost kloubů a jejich opotřebení.
- Během pravidelných konzultací zkontrolujte celou ortézu a její opotřebení.



Pozor!

Pravidelné intervaly údržby musí být pečlivě dodržovány. Při jejich nedodržení může dojít ke zvýšenému opotřebení, které může vést k pádu a vážnému zranění uživatele.

8.2 Servisní postupy

Jednotlivé díly kloubu	Problém	Řešení
všeobecně	kloub má vůli	Zkontrolujte, zda jsou šrouby dotaženy (dbejte na správný utahovací moment).
všeobecně	opotřebení	Čistěte vlhkým hadříkem.
vodící podložky	kloub má vůli	Pokud je to nutné, vyměňte vodící podložky.
dlahy	dlaha má vůli	Zkontrolujte, zda jsou šrouby dotaženy. Pokud je to nutné, vyměňte je.
všeobecně	kloub se pohybuje ztuhla/ zadržuje (vydává zvuky)	Pokud je to nutné, vyměňte kuličková ložiska.
všeobecně	účinek pružiny se snižuje a zamykací páčka bezpečně nezamyká	Pokud je to nutné, vyměňte pružinu.
pružina	pružina je prasklá	Vyměňte pružinu.
západka	opotřebovaná	Vyměňte kloub.
dlahový čep	opotřebovaný	Vyměňte dlahový čep.



Pozor!

Věnujte zvláštní pozornost tomu, aby Artikon.genu-bi-lock sada kolenních kloubů se zámkem nebyla vystavena korozním látkám a stejně tak látkám jako je slaná a sladká voda, pot, moč, kyseliny, prach, písek nebo intenzivní hygroskopické částice (např. talek). Neuposlechnutí této podmínky může vést k pozbytí veškerých garančních nároků od f. Streifeneder ortho.production GmbH a i od dodavatele.

Prosíme, informujte o tomto požadavku uživatele ortézy.



Pozor!

Použitím talkového prášku se zvyšuje riziko pádu uživatele. Mastek absorbuje mastnotu z mechanických komponentů, což může vést k nesprávné funkci. Nedodržení tohoto požadavku může vést k pozbytí veškerých garančních nároků od f. Streifeneder ortho.production GmbH a i od dodavatele.

Prosíme, informujte o tomto požadavku uživatele ortézy.

8.3 Údržba

- Zvláště ze začátku používání může dojít k lehkému opotřebení.
- Artikon.genu-bi-lock sadu kolenních kloubů se zámkem čistěte vlhkým, měkkým hadříkem a neutrálním mýdlem.
- Ortotické komponenty sušte měkkým hadříkem.

9 Použití

Tento produkt vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení a nastavení uživateli dle indikace. Seřízení musí být provedeno kvalifikovaným personálem.



Pozor!

Tento produkt je polotovarem individuálního zdravotnického prostředku. Hotovým produktem je ortéza, individuálně vyrobená ortopedickým technikem.



Pozor!

Stavba/montáž ortézy není v tomto návodu k použití popsána, ortéza je vyráběna individuálně.

9.1 Nesprávné použití

Vzhledem k individuálnímu přizpůsobení a z hygienických důvodů, vezměte, prosím, na vědomí, že tento produkt je určen pouze pro uživatele, kterému byl indikován. Produkt nesmí být používán nikým jiným.



Pozor!

Upozorňujeme na to, že tento produkt byl testován a schválen pouze ve spojení se všemi dalšími Streifeneder Artikon díly (viz 5 Příslušenství).

9.2 Nesprávné použití

Tento produkt není určen pro sportovní aktivity (např. skákání, běh,...).

9.3 Doba použití

Doba použití je určena lékařem.

10 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.

10.1 Podmínky garance

Nároky vyplývající z garance výrobce lze uplatňovat pouze v případě, že daný produkt byl namontován a seřízen certifikovaným/akreditovaným ortopedickým technikem a v případě, že byl produkt 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 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:

garanční lhůta pro 2J30/16L, 2J30/16R, 2J31/16, 2J30/20L, 2J30/20R, 2J31/20 Artikon.genu-bi-lock sady kolenních kloubů = 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 je výslovně vyloučeno.

10.3 Rozsah garance a vyloučení

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

Garance se nevztahuje na škody vzniklé v důsledku:

- špatné instalace,
- provozních podmínek,
- nevhodného použití (zejména v rozporu s danými pokyny výrobce),
- běžného 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 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.

10.4 Garanční servis

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

11 Prohlášení o shodě

Streifeneder ortho.production GmbH jako výrobce prohlašuje, že 2J30/16L, 2J30/16R, 2J31/16, 2J30/20L, 2J30/20R, 2J31/20 Artikon.genu-bi-lock sady kolenních kloubů se zámkem jsou polotovarem individuálního zdravotnického prostředku a jsou vyrobeny v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS.



Důležité upozornění:

Výroba individuálních ortéz technikou laminace a stejně tak i tradiční ocelovo-kožené KAFO ortézy jsou na zakázku vyráběné zdravotnické prostředky dle indikace.

Stavba ortézy obou výrobních postupů a také armování/ laminování jsou individuální a závisí na výšce a hmotnosti, klinickém nálezů a aktivitě uživatele.

12 Likvidace

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

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 2018-10-11. 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