

Artikon.malleo Ortotický systém / sada hlezenních kloubů bez pružiny



1J10/16

1J10/16

1J11/16

1J12/16

1J10/20

1J11/20

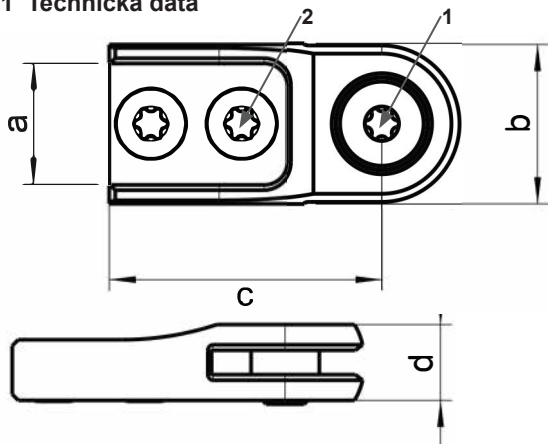
1J12/20

CZ Návod k použití

Obsah

1	Technická data	3
2	Popis a funkce.....	4 – 5
2.1	Účel použití	4
2.2	Kontraindikace	4
2.3	Stavba a funkce	4
2.4	Oblast použití	4
2.5	Podmínky okolního prostředí	5
3	Montáž.....	5
3.1	Zajištění šroubů	5
3.2	Zajištění dlah.....	5
3.3	Mazání	5
4	Příslušenství.....	6
5	Náradí pro výrobu ortéz.....	7
6	Náhradní díly	7
7	Servis / Údržba.....	8 – 9
7.1	Servis	8
7.2	Servisní postupy	8 – 9
7.3	Údržba	9
8	Použití	9 – 10
8.1	Omezení použití.....	10
8.2	Nesprávné použití.....	10
8.3	Doba použití.....	10
9	Garance.....	10 – 12
9.1	Podmínky garance	10
9.2	Garanční doba a její omezené trvání.....	11
9.3	Rozsah garance a vyloučení.....	11
9.4	Garanční servis.....	12
10	Prohlášení o shodě	12
11	Likvidace	12

1 Technická data



Šířka systému (a)		16 mm	20 mm
Rozměry			
b	Průměr hlavy kloubu	21 mm	25 mm
c	Délka od středu kloubu	36 mm	36 mm
d	Tloušťka kloubové hlavy	10 mm	10 mm
Utahovací moment			
1	Ložiskový šroub	10 Nm	10 Nm
2	Dlahový šroub / Torx	6 Nm	6 Nm
Hmotnost sady včetně šroubů		82 g	100 g
Materiál		nerez	nerez



Pozor!

Pro správné dotažení utahovacího momentu použijte kalibrovaný momentový klíč (obj. č. 173P10 - pro 1 – 12 Nm).

2 Popis a funkce

2.1 Účel použití

Streifeneder Artikon.malleo Sada hlezenních kloubů bez pružiny je určena výhradně pro bilaterální ortotické vybavení dolních končetin. Výroba ortoprotéz z těchto komponentů není dovolena!



Důležitá poznámka:

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 váze, klinickém nálezu a aktivitě uživatele.

2.2 Kontraindikace

Nenoste přímo na poraněné, podrážděné nebo poškozené pokožce.

2.3 Stavba a funkce

Artikon.malleo Sada hlezenních kloubů bez pružiny ze série 1J10/..., 1J11/... a 1J12/... je volně pohyblivá a zajišťuje řízení pohybu.



Pozor!

Při ohýbání Artikon.malleo systému 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.malleo Systémy hlezenních kloubů 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, prach, písek

intenzivní hygroskopické částice (např. talek)

3 Montáž

3.1 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.malleo Sady hlezenních kloubů. Pokud je Loctite 241 nanesen na šroubový závit ložiskového šroubu, může vniknout do 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.

3.2 Zajištění dlah

Dlahy, prodlužovací komponenty nebo nožní třmeny se doporučuje přilepit. Před lepením vyčistěte spojované povrchy R+L rozpouštědlem, obj. č. 116P2/1 nebo 116P2/5. Poté použijte UHU®-plus, Lepidlo endfest 300, obj. č. 118P32, dle návodu na obale.

3.3 Mazání

Pro mazání pohyblivých součástí použijte naše Speciální montážní mazivo, obj. č. 22J100.

4 Příslušenství

Popis	Obj. č.	
Artikon.malleo Sada nožních třmenů		
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 dlah pro spojení hlezno / koleno		
Artikon Dlahy – hliníkové	3J10/A16	3J10/A20
Artikon Dlahy – nerezové	3J10/S16	3J10/S20
Artikon Sada dlah k laminování – nerezové	3J20/S16	3J20/S20
Artikon.malleo Hlezenní klouby		
Artikon.malleo Sada hlezenních kloubů s pružinou	1J30/16L	1J30/20L
	1J30/16R	1J30/20R
	1J31/16	1J31/20
	1J32/16	1J32/20
Artikon.genu Kolenní klouby		
Artikon.genu Sada kolenních kloubů	2J10/16L	2J10/20L
	2J10/16R	2J10/20R
	2J11/16	2J11/20
	2J10/16LV	2J10/20LV
	2J10/16RV	2J10/20RV
	2J11/16V	2J11/20V
Artikon Sada dummies k laminování		
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 kolenní klouby	2J10/16D	2J10/20D

5 Nářadí pro výrobu ortéz

Popis	Obj. č.
Artikon Sada nářadí na paralelní vyrovnání	145M60
obsahuje:	
2 x Osa k seřízení 145M61 pro Artikon Ortézové klouby	
2 x Seřizovací adaptér 145M62 s jistícím šroubem pro Artikon.genu Kolenní klouby	
2 x Seřizovací adaptér 145M63 s jistícím šroubem pro Artikon.malleo Hlezenní klouby	
1 x Seřizovací tyč 145M64/E1	
1 x Nářadí pro paralelní vyrovnání / přenos	

6 Náhradní díly

Popis	Obj. č.
Sada náhradních dílů pro Artikon.malleo	1J10/E50
obsahuje:	
2 x Dlahový čep M6	
2 x Ložiskový šroub M6	
4 x Torx-šroub M5	

Popis	Obj. č.
Sada náhradních dílů pro Artikon.malleo	1J20/E50
obsahuje:	
2 x Vodící bronzové pouzdro vel. 16	
2 x Vodící bronzové pouzdro vel. 20	
8 x Samolepící vodící podložka	
1 x Speciální montážní mazivo 22J100	

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

7 Servis / Údržba

7.1 Servis



Pozor!

Zvláštní pozornost věnujte následujícímu:

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

7.2 Servisní postupy

Jednotlivé díly kloubu	Problém	Řešení
Všeobecně	Nežádoucí zvuky v extenzi	V případě potřeby vyměňte tlumiče nárazu.
Všeobecně	Kloub má vůli	Zkontrolujte, zda jsou šrouby dotaženy (dbejte na správný utahovací moment).
Všeobecně	Opotřebení	Čistěte vlhkým hadříkem.
Samolepící vodící podložky	Kloub má vůli	Pokud je to nutné, vyměňte samolepící vodící podložky.
Dlaha	Dlaha má vůli	Zkontrolujte, zda jsou šrouby dotaženy. V případě potřeby je vyměňte.
Všeobecně	Kloub se pohybuje ztuhla / zadržuje (vydává zvuky)	V případě potřeby vyměňte kuličková ložiska.



Pozor!

Nepoužívejte talkový prášek, zvyšuje se tím 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.



Pozor!

Věnujte zvláštní pozornost tomu, aby Artikon.malleo Sada hlezenních kloubů 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.

7.3 Údržba

- Zvláště ze začátku používání může dojít k lehkému opotřebení.
- Artikon.malleo Sadu hlezenních kloubů čistěte vlhkým, měkkým hadříkem a neutrálním mýdlem.
- Ortotické komponenty sušte měkkým hadříkem.

8 Použití

Artikon.malleo Sada hlezenních kloubů vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení a nastavení na uživatele dle indikace. Seřízení musí být provedeno kvalifikovaným personálem.



Pozor!

Tento výrobek je polotovarem individuálního zdravotnického prostředku. Hotovým výrobkem je ortéza, individuálně vyrobená ortopedickým technikem.



Pozor!

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

8.1 Omezení použití

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



Pozor!

Upozorňujeme na to, že Artikon.malleo Sada hlezenních kloubů byla testována a schválena pouze ve spojení se všemi dalšími Streifeneder Artikon díly (viz 4 Příslušenství).

8.2 Nesprávné použití

Artikon.malleo Sada hlezenních kloubů není určena pro sportovní aktivity (např. skákání, běh,...).

8.3 Doba použití

Doba použití je určena lékařem.

9 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 jakýchkoli jiných vyjádřených nebo nepřímo vyjádřených garancí nebo vhodných garancí pro konkrétní účel. Odpovídající ověření musí být f. Streifeneder ortho.production GmbH předložena bez žádosti, při uplatnění nároků vyplývajících z této garance.

9.1 Podmínky garance

Nároky vyplývající z garance výrobce lze uplatňovat pouze v případě, že daný výrobek byl namontován a seřizen 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, orazítkovány razítkem a stvrzeny podpisem technika provádějící odborné firmy. Odpovídající ověření musí být f. Streifeneder ortho.production GmbH bez žádosti předány při uplatnění nároků z této garance.

9.2 Garanční doba a její omezené trvání

Délka garance od výrobce se liší v závislosti na typu výrobku. V každém případě začíná okamžikem dodání zákazníkovi. Zvláštní podmínky garance tohoto výrobku jsou:

Garanční lhůta pro Artikon.malleo Sadu hlezenních kloubů ze série 1J10/16, 1J11/16, 1J12/16, 1J10/20, 1J11/20 a 1J12/20 = 12 měsíců

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

9.3 Rozsah garance a vyloučení

Je zaručeno, že výrobek 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, jako jsou 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 opravy prováděné neautorizovaným prodejcem f. Streifeneder ortho.production GmbH.

Záruka 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.

9.4 Garanční servis

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

10 Prohlášení o shodě

Streifeneder ortho.production GmbH jako výrobce prohlašuje, že Artikon.malleo Sada hlezenních kloubů je polotovarem individuálního zdravotnického prostředku a je vyrobena v souladu s požadavky směrnice 93/42/EWG.



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 váze, klinickém nálezu a aktivitě uživatele.

11 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.

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 od 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 červnu 2016. 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