



KINEGEN.flow

3A1900



Instructions for use

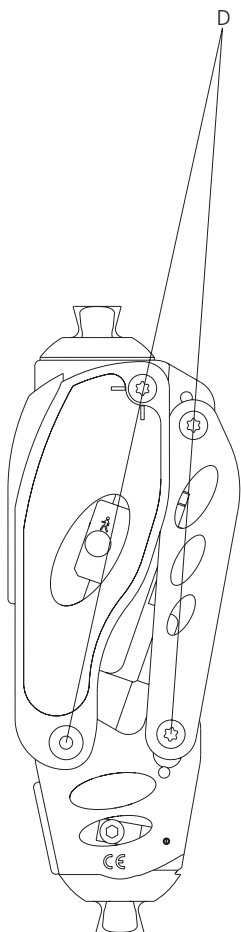
MD

KINEGEN.flow

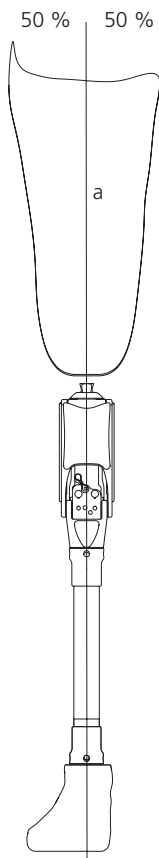
DE	Gebrauchsanweisung Polyzentrisches Kniegelenk	7
EN	Instructions for use Polycentric knee joint.....	11
ES	Instrucciones de uso Rodilla policéntrica.....	16
FR	Notice d'utilisation Articulation de genou polycentrique.....	20
EL	Οδηγίες χρήσης Πολυκεντρική άρθρωση γόνατος.....	25
IT	Istruzioni per l'uso Articolazione policentrica del ginocchio	30
PL	Instrukcja używania Policentryczny przegub kolanowy	35
CS	Návod k použití Polycentrický kolenní kloub.....	39
SV	Bruksanvisning Polycentrisk knäled	43
DA	Brugsanvisning Polycentrisk knæled	48

PT	Instruções de utilização Articulação policêntrica do joelho	52
CP	Упутство за употребу Полицентрични зглоб колена.....	57
BS	Uputstvo za upotrebu Policentrični zglob koljena	61
RO	Instrucțiuni de utilizare Articulație de genunchi policentrică.....	66
SK	Návod na použitie Polycentrický kolenný kĺb	70
BG	Инструкции за употреба Полицентрична колянна става	75
FI	Käyttöohje Monikeskinen polvinivel.....	80
LT	Naudojimo instrukcija Daugiacentris kelio sąnarys	84
ET	Kasutusjuhend Polütsentriline põlveliiges.....	88

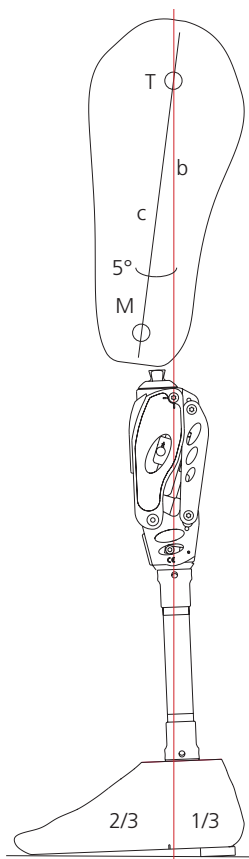
1



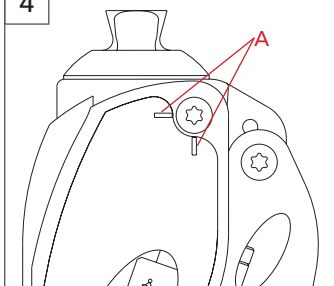
2



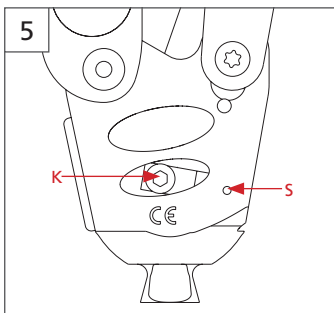
3



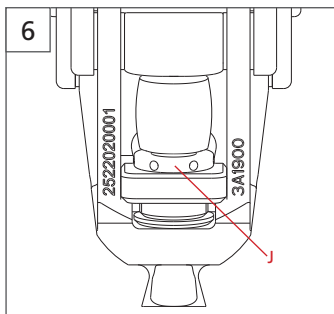
4

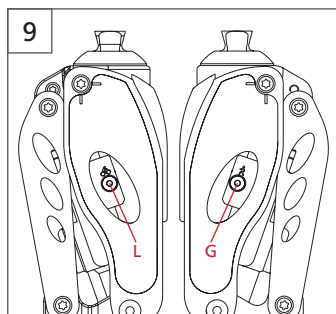
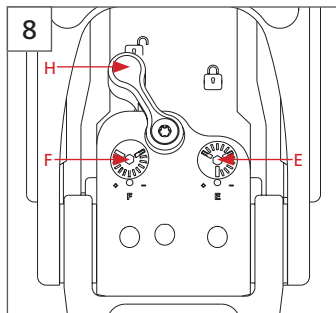
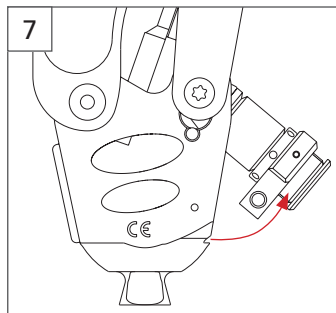


5



6





DE **Gebrauchsanweisung**

■ **Nutzung**

Das **3A1900 KINEGEN.flow** (nachfolgend als „das Produkt“ bezeichnet) ist für die **Mobilitätsklassen 2 bis 4** und bis zu einem maximalen Körpergewicht, einschließlich getragener und gestützter Lasten, von bis zu **125 kg** zugelassen und darf nur für leichte sportliche Aktivitäten (z. B. leichtes Jogging < 7 km/h) verwendet werden. Das Produkt darf keinen Überbelastungen in Form von Stößen, Schlägen und Schwingungen ausgesetzt werden.

Die zulässige Gewichtsbelastung dieses Produktes ist beschränkt, wobei das im Prothesenaufbau verwendete Bauteil mit dem niedrigsten Gewichtslimit ausschlaggebend für die maximal zulässige Gewichtsbelastung der Gesamtstruktur ist.

Die indikationsgerechte Verwendung muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angepasst werden.

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.



Wir weisen darauf hin, dass dieses Produkt nur in Verbindung mit anderen Streifeneder- und College Park Modular-Bauteilen getestet und freigegeben worden ist.

■ **Nutzungsdauer**

Die Nutzungsdauer des Produkts ist auf 36 Monate begrenzt.

■ **Zweckbestimmung**

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität zu verwenden und kann in Süß-, Salz- und Chlorwasser angewendet werden.

■ **Ein- / Aufbau**

Die Anordnung der Kniegelenkachsen stellt sicher, dass sich in der Streckstellung der Momentendrehpunkt (**D**) über dem Kniegelenk und hinter der Belastungslinie befindet (**Abb. 1**). So wird die Standphasensicherheit ausschließlich durch den Prothesenaufbau bestimmt.



Nur mit einem korrekten Prothesenaufbau können die Eigenschaften des Produkts optimal genutzt werden. Für einen korrekten Aufbau ist bei der Positionierung des Schaftanschlusses die Stumpfstellung zu berücksichtigen.



Beim Abwinkeln des Kniegelenks nicht in den Gelenkmechanismus fassen – **Verletzungsgefahr durch Einklemmen der Finger!**

■ Grundaufbau

Die Prothese ist so aufzubauen, dass in der Frontalansicht (**Abb. 2**) das Lot (**a**) von der Schaftmitte über die Mitte des proximalen Anschlusses und durch den distalen Justierkern nach unten verläuft.

In der Sagittalansicht (**Abb. 3**) verläuft die Aufbaubezugslinie (**b**) vom Trochanter Major (**T**) über die vordere obere Gelenkachse zum Übergang zwischen hinterem Drittel und mittlerem Drittel des Prothesenfußes, die Absatzhöhe ist auf ca. 5 mm eingestellt. Der Aufbaubezugspunkt ist im Bereich der vorderen oberen Gelenkachse in der Verkleidung angedeutet (**Abb. 4, A**).

Die individuellen Gegebenheiten des Patienten (z. B. Beugekontraktur) sind im weiteren Verlauf zu berücksichtigen.

Die Feinjustierung erfolgt während der dynamischen Anprobe.



Wird die Stumpfflexion nicht berücksichtigt, kann der Gelenkdrehpunkt zu weit anterior liegen, was zu Funktionsstörungen und sogar zum Verlust der Standsicherheit führen kann.

■ Flexionsbegrenzung

Das Produkt ermöglicht eine Kniebeugung von 155°. Dieser Beugewinkel kann jedoch nur mit einem korrekt gefertigten Schaft/Prothesenaufbau erreicht werden. Klemmungen von Eingus-sankern müssen sich medial oder lateral (3-Arm-Anker), bzw. diagonal anterior (4-Arm-Anker) am Schaft befinden. Befindet sich die Klemmung posterior, kann der Beugewinkel des Gelenks möglicherweise nicht voll genutzt, oder das Gelenk beschädigt werden.



Das Produkt verfügt über eine integrierte Flexionsbegrenzung. Es ist darauf zu achten, dass der Schaft auf keinen Fall als Begrenzung zu nutzen ist. Dies kann zu Defekten und / oder zum kompletten Versagen der Prothese führen.

■ Technische Hinweise



Es ist dringend darauf zu achten, dass das Produkt keinen Chemikalien und Medien wie z. B. Säuren, Staub oder Sand ausgesetzt wird!

Die Korrosionsbeständigkeit des Produkts ist beschränkt, wobei das im Prothesenaufbau verwendete Bauteil mit der geringsten Korrosionsbeständigkeit ausschlaggebend für die Gesamtstruktur ist.

Nach jedem Kontakt mit Wasser muss die Prothese gründlich mit Süßwasser abgespült werden. Nach dem Abspülen sollte die Prothese getrocknet werden.

Bei Missachtung der Vorschriften erlöschen jegliche Ersatzforderungen gegenüber Streifeneder ortho.production GmbH.

Bitte setzen Sie Ihren Patienten darüber in Kenntnis!



Zur Beseitigung von Geräuschen in der Schaumkosmetik verwenden Sie Silikon-Trennspray und kein Talkum. Durch den Einsatz von Talkum besteht erhöhte Sturzgefahr des Patienten, da dieses den mechanischen Bauteilen Fett entzieht und es somit zu Funktionsstörungen kommen kann. Bei Einsatz des Produkts unter Verwendung von Talkum erlöschen alle Ansprüche gegen die Streifeneder ortho.production GmbH. Silikon-Trennspray direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

Bei der Verwendung einer Schaumkosmetik ist darüber hinaus darauf zu achten, dass diese sich nicht zwischen den beweglichen Teilen des Kniegelenks verklemmt, da dies zum Sturz führen kann.

■ Einstellen der Standphasendämpfung

Die Mechanik der Standphasendämpfung ist so ausgelegt, dass die Gelenkkette während dem Einfedern sicherer wird. Dennoch kann es für manche Patienten etwas Gewöhnung benötigen, um der Standphasendämpfung völlig zu vertrauen.

Um die Vorspannung auf den Puffer zu erhöhen und damit das Einfedern zu verringern, wird die Klemmschraube (**Abb. 5, K**) mit einem Innensechskantschlüssel (Größe 4 mm) gelöst und die Einstellschraube (**Abb. 6, J**) gegen den Uhrzeigersinn gedreht. Dafür kann z.B. ein Innensechskantschlüssel (Größe 2 mm) verwendet werden. Dadurch wird eine härtere Fersen-Rückmeldung erreicht. Aufgrund der verschiedenen Härten der Puffer, kann nicht mit allen Puffern der volle Einstellbereich genutzt werden. Bei übermäßiger Krafteinwirkung besteht die Gefahr, Werkzeug oder Gelenk bis hin zum Bruch zu beschädigen.

Für einen weicheren Fersenauftritt wird die Einstellschraube (**Abb. 6, J**) im Uhrzeigersinn gedreht. Es ist darauf zu achten, dass der Puffer immer ausreichend vorgespannt ist. Wenn zwischen Puffer und Einstellmutter Spiel besteht, sollte die Einstellschraube nach Kontakt mit dem Puffer noch ca. eine halbe Umdrehung (drei Einstellschritte) gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden.



Es muss sichergestellt werden, dass der Puffer jederzeit unter Vorspannung steht, um eine sichere Funktion des Gelenks zu gewährleisten.

Nach erfolgter Justierung ist die Sicherungsschraube (**Abb. 5, K**) wieder anzuziehen, um ein selbstständiges Verstellen der Dämpfung zu verhindern.

Für die grobe Anpassung der Dämpfungseigenschaften kann der Puffer getauscht werden. Neben dem werksseitig montierten Puffer in mittlerer Härte (**M**), stehen ein weicherer (**S**) und ein härterer (**H**) Puffer zur Verfügung.

Entsprechend den Anforderungen des Patienten kann sich bei der Auswahl der Puffer an folgender Tabelle orientiert werden:

Härtegrad	Markierung	Bestellnummer
weich	S	3A1900/E74
mittel	M	3A1900/E75
hart	H	3A1900/E76

Zum Tauschen des Puffers mit einem Innensechskantschlüssel (Größe 4 mm) die Klemmschraube (**Abb. 5, K**) lösen und entfernen, die Einstellschraube (**Abb. 6, J**) ganz nach unten drehen und mit einem Schlitzschraubendreher (Größe 1,8 mm) die beiden Sicherungsschrauben (**Abb. 5, S**) an beiden Seiten der Lagerung ganz herauserschrauben. Nun kann die Lagerung nach hinten herausgeschwenkt (**Abb. 7**) und der Puffer getauscht werden. Anschließend in umgekehrter Reihenfolge montieren.



Die Klemmschraube (**Abb. 5, K**) mit dem 173P11 Drehmomentschlüssel, kalibriert, auf **2 Nm** anziehen.



Die Sicherungsschrauben (**Abb. 5, S**) handfest anziehen.

■ Einstellen der hydraulischen Schwungsphasensteuerung

Die Reihenfolge zum Justieren der Schwungsphasensteuerung ist folgende:

1. Mit einem Innensechskantschlüssel (Größe 2 mm) den Flexionswiderstand durch Drehen der Ventilschraube (**Abb. 8, F**) gegen den Uhrzeigersinn verringern, bis der Fersenhub auf der Prothesenseite der kontralateralen Seite entspricht. Für weniger Fersenhub wird die Ventilschraube entsprechend im Uhrzeigersinn gedreht. Für eine präzise und einfache Einstellung dienen Klicks und die Skala auf der Ventilschraube.
2. Mit einem Innensechskantschlüssel (Größe 2 mm) den Extensionswiderstand durch Drehen der Ventilschraube (**Abb. 8, E**) im Uhrzeigersinn erhöhen, bis ein zeitlich vergleichbar langer Schritt zur kontralateralen Seite erfolgt und das Gangbild harmonisch wirkt. Für ein schnelleres Vorschwingen auf der Prothesenseite wird die Ventilschraube entsprechend gegen den Uhrzeigersinn gedreht. Für eine präzise und einfache Einstellung dienen Klicks und die Skala auf der Ventilschraube.



Extensionsdämpfung nie so hoch einstellen, dass eine volle Streckung des Kniegelenkes nicht mehr möglich ist. Die flektierte Gelenksstellung führt unter Last unweigerlich zum Sturz des Patienten!



Die Schrauben (**E**) und (**F**) dürfen nicht über den Bereich der Skala hinaus gedreht werden (**Abb. 8**).

■ Aktivierung des Hochwiderstandsmodus

Um ein ungewolltes Flektieren des Gelenks (z. B. beim Gehen in Wasser) zu vermeiden, verfügt das Gelenk über einen Hochwiderstandsmodus. Dieser erhöht den Flexionswiderstand so weit, dass ein Flektieren nur noch unter größter Krafteinwirkung möglich ist. Die Extensionsdämpfung wird dadurch nicht beeinflusst.

Der Hochwiderstandsmodus wird durch Umlegen des Hebels auf der Vorderseite des Dämpfers aktiviert (**Abb. 8, H**).



Der Hochwiderstandsmodus wird durch das Aktivieren des Freilaufmodus (Fahrradfunktion) wirkungslos. Der Freilaufmodus überbrückt alle anderen hydraulischen Einstellungen.

■ Aktivierung des Freilaufmodus (Fahrradfunktion)

Der Freilaufmodus (Fahrradfunktion) wird durch das Betätigen des seitlich liegenden Druckknopfs am Hydraulikdämpfer ein- und ausgestellt.



Beim Abwinkeln des Kniegelenkes nicht in den Gelenkmechanismus fassen –
Verletzungsgefahr durch Einklemmen der Finger!

Einstellung des Gehmodus über den Druckknopf (**Abb. 9, G**).

Einstellung des Freilaufmodus über den Druckknopf (**Abb. 9, L**).

■ Werkseinstellungen

Einstellung der Schwunghasensteuerung bei der Auslieferung:

- Bei Lieferung befindet sich das Gelenk im aktiven Gehmodus.
- Bei Lieferung befindet sich der Hochwiderstandsmodus im deaktivierten Zustand.

Flexion:	die Ventilschraube befindet sich 6 Klicks von der offenen Position entfernt (Abb. 8, F)
Extension:	die Ventilschraube befindet sich 0 Klicks von der offenen Position entfernt (Abb. 8, E)

■ Wartung und Service

Bei allen beweglichen Teilen muss generell nach 6 Monaten, bei allen festen Strukturteilen nach 12 Monaten, eine Sicht- und Funktionsprüfung erfolgen. Wird das Produkt auch für sportliche Aktivitäten verwendet, müssen die Wartungsintervalle auf maximal 3 Monate verkürzt werden. Wird das Produkt auch im Wasser verwendet, müssen die Wartungsintervalle auf maximal 3 Monate verkürzt werden. Zur Schmierung der aufeinander gleitenden Metallflächen des Kniegelenks empfehlen wir das Gelenkfett Schmiermittel. Bei Funktionsstörungen ist das Produkt zur Wartung einzusenden.



Wir weisen darauf hin, dass Reparaturen am Produkt nur durch die Streifeneder ortho.production GmbH durchgeführt werden dürfen.

■ Konformitätserklärung

Die Streifeneder ortho.production GmbH erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) entspricht.

■ Entsorgung

Das Produkt und seine Verpackung sind gemäß den örtlichen oder nationalen Verordnungen zu entsorgen.

EN Instructions for use

■ Use

The **3A1900 KINEGEN.flow** (hereinafter referred to as “the product”) is approved for **activity levels 2 to 4** and for a maximum body weight, including carried and supported loads, of up to **125kg**, and may be used only for light sporting activities (e.g. light jogging < 7 km/h). The product must not be exposed to overload, i.e. impacts, shocks or vibrations.

The approved maximum weight load of this product is limited and depends on the component with the lowest weight limit used in the prosthesis structure, which determines the maximum weight load of the entire structure.

The indication-appropriate use must be assessed by a prosthetic specialist.
The product may be fitted only by a prosthetic specialist.
This product is intended for single patient use only.



Please note that this product is tested and approved only in combination with other Streifeneder and College Park modular components.

■ Useful life

The maximum useful life of the product is limited to 36 months.

■ Intended use

The product is exclusively intended for lower extremity prosthetic treatment and can be used in fresh, salt and chlorinated water.

■ Assembling

The arrangement of the knee joint axes ensures that, in the extended position, the position of pivot point (D) is above the knee joint and behind the load line (Fig. 1).

The stance phase stability is thus determined exclusively via the prosthetic alignment.



The product's properties can only be optimally utilised with a correctly aligned prosthesis. To ensure correct alignment, the position of the residual limb must be taken into account when positioning the socket connection.



Do not touch the joint mechanism when flexing the knee joint – **risk of injury from pinching fingers!**

■ Basic set-up

The prosthesis should be set up so that in the frontal view (Fig. 2) the plumb line (a) runs downwards from the centre of the socket over the centre of the proximal connection and through the distal adjustment core.

In the sagittal view (Fig. 3), the set-up reference line (b) runs from the greater trochanter (T) across the anterior upper joint axis to the transition between the posterior third and central third of the prosthetic foot, and the heel height is set to approx. 5 mm. The set-up reference point is indicated in the area of the anterior upper joint axis in the cover (Fig. 4, A).

The individual circumstances of the patient (e.g., the flexion contracture) must be taken into account in the further course.

Fine adjustments are made during the dynamic fitting.



If residual limb flexion is not taken into account, the centre of rotation of the joint may be too far forward, which can lead to functional disorders and even loss of stability.

■ Flexion limitation

The product enables knee flexion of 155°. However, this flexion angle can only be achieved with a correctly set up socket/prosthesis structure. The clamps of lamination anchors must be located medially or laterally (3-arm anchor), or diagonally anterior (4-arm anchor) on the socket. If the clamp is located posteriorly, the flexion angle of the joint may not be fully utilised or the joint may be damaged.



The product has an integrated flexion limitation. It is essential to ensure that the socket is not used as a limitation. This can lead to defects and/or complete failure of the prosthesis.

■ Technical notes



It is essential to ensure that this product is not exposed to corrosive chemicals and substances such as acids, dust or sand!

The corrosion resistance of this product is limited and depends on the component with the lowest corrosion resistance used in the prosthesis structure, which determines the maximum corrosion resistance of the entire structure.

The prosthesis must be rinsed thoroughly with fresh water every time it comes into contact with water. After rinsing, the prosthesis should be dried.

Failure to observe these instructions will make any claims against Streifeneder ortho.production GmbH null and void.

Please inform your patient accordingly!



To eliminate sounds in the cosmetic soft foam cover, use silicone release spray, not talcum powder. Using talcum powder increases the risk of the patient falling, as talcum powder withdraws grease from the mechanical components, possibly leading to malfunctions. If the product is used with talcum powder, all claims against Streifeneder ortho.production GmbH are null and void. Spray the silicone spray directly onto the friction surfaces of the cosmetic soft foam cover.

Furthermore, when using a cosmetic soft foam cover, make sure that it does not get stuck between the moving parts of the knee joint, as this can lead to a fall.

■ Adjusting the stance-phase damping

The stance-phase damping mechanism is configured so that the joint chain stabilises as it compresses. Nevertheless, some patients may require an adjustment period before they become fully confident with the stance-phase damping.

To increase the pre-tensioning on the bumper and thus reduce the compression, loosen the clamping screw (**Fig. 5, K**) using an Allen key (size 4 mm), then turn the adjusting screw (**Fig. 6, J**) counterclockwise. An Allen key (size 2 mm) can be used for this for example. This results in a firmer heel response. As bumpers come in different hardness levels, the full adjustment range cannot be utilised with all bumpers. Excessive force may damage the tool or joint, even causing it to break.

For a softer heel strike, turn the adjusting screw (**Fig. 6, J**) clockwise. Ensure that the bumper is always sufficiently pre-tensioned. If there is play between the bumper and the adjustment nut, the adjusting screw should be turned approximately half a turn (three adjustment steps) counterclockwise after it makes contact with the bumper.



The bumper must always be pre-tensioned to ensure safe joint operation.

After the adjustment is completed, the locking screw (**Fig. 5, K**) must be tightened again to prevent unintentional adjustment of the damping.

For approximate adjustment of the damping behaviour, the bumper may be exchanged. In addition to the factory-fitted bumper with medium hardness (**M**), a softer bumper (**S**) and a harder bumper (**H**) are also available.

Depending on the patient's requirements, the table below can be used as a guide for selecting bumpers:

Hardness	Marking	Order number
soft	S	3A1900/E74
medium	M	3A1900/E75
hard	H	3A1900/E76

To replace the bumper, use an Allen key (size 4 mm) to loosen and remove the clamping screw (**Fig. 5, K**), turn the adjusting screw (**Fig. 6, J**) all the way down, and use a slotted screwdriver (size 1.8 mm) to completely unscrew the two locking screws (**Fig. 5, S**) on both sides of the bearing. The bearing can now be swung out to the rear (**Fig. 7**) and the bumper can be replaced. Then reassemble in reverse order.



Tighten the clamping screw (**Fig. 5, K**) to 2 Nm using the calibrated 173P11 torque spanner.



Tighten the locking screws (**Fig. 5, S**) hand-tight.

■ Adjusting the hydraulic swing phase control

The sequence for adjusting the swing phase control is as follows:

1. Using an Allen key (size 2 mm), reduce the flexion resistance by turning the valve screw (**Fig. 8, F**) anti-clockwise until the heel rise on the prosthesis side corresponds to the contralateral side. For less heel rise, turn the valve screw clockwise. Clicks and the scale on the valve screw enable precise and easy adjustment.
2. Using an Allen key (size 2 mm), increase the extension resistance by turning the valve screw (**Fig. 8, E**) clockwise until a comparatively long step is taken on the contralateral side and a harmonious gait pattern is achieved. For faster swinging forward on the prosthesis side, the valve screw is turned anticlockwise. Clicks and the scale on the valve screw enable precise and easy adjustment.



Never set the extension damping so high that full extension of the knee joint is no longer possible. The flexional joint position under load will inevitably cause the patient to fall!



The screws (**E**) and (**F**) must not be turned beyond the scale markings (**Fig. 8**).

■ Activating the high-resistance mode

To prevent unintended flexion of the joint (e.g. when moving through water), the joint has a high-resistance mode. This increases the flexion resistance so that flexion is only possible with very high force. The extension damping is not affected by this.

The high-resistance mode is activated by flipping the lever on the front of the damper (Fig. 8, H).



The high-resistance mode becomes ineffective when the freewheel mode (cycling function) is activated. The freewheel mode overrides all other hydraulic settings.

■ Activating the freewheel mode (cycling function)

The freewheel mode (cycling function) is activated and deactivated by pressing the push-button on the side of the hydraulic damper.



Do not touch the joint mechanism when flexing the knee joint – **risk of injury from pinching fingers!**

Adjust the walking mode using the push-button (Fig. 9, G).

Adjust the freewheel mode using the push-button (Fig. 9, L).

■ Factory settings

Setting of swing phase control on delivery:

- On delivery, the joint is in active walking mode.
- On delivery, the high-resistance mode is deactivated.

Flexion: the valve screw is 6 clicks away from the open position (Fig. 8, F)

Extension: the valve screw is 0 clicks away from the open position (Fig. 8, E)

■ Maintenance and service

Generally, all moveable parts must be inspected visually and for functionality every 6 months; all non-moveable structural parts every 12 months. If the product is also used for sporting activities, the inspection intervals must be reduced to a maximum of 3 months. If the product is also used in water, the maintenance intervals must be reduced to a maximum of 3 months. We recommend the special joint grease lubricant for lubricating the gliding metal surfaces of the knee joint.

In the event of malfunctions, the product must be sent in for maintenance.



Please note that repairs to the product may be carried out only by Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Declaration of conformity

Streifeneder ortho.production GmbH declares as manufacturer with sole responsibility that the product complies with Regulation (EU) 2017/745 for medical devices (MDR).

■ Disposal

The product and its packaging must be disposed of in accordance with local or national regulations.

ES Instrucciones de uso

■ Uso

La **rodilla KINEGEN.flow 3A1900** (en lo sucesivo «el producto») está homologado para pacientes con **grado de movilidad 2 a 4** y hasta un peso corporal máximo de **125 kg**, incluyendo cargas adicionales y sujetadas, y sólo puede utilizarse para actividades deportivas ligeras (por ejemplo, trote ligero < 7 km/h). El producto no debe ser sometido a cargas excesivas en forma de impactos, golpes y vibraciones.

La carga permitida de este producto es limitada, siendo el componente de la construcción con el menor peso corporal máximo indicado, el determinante para la carga máxima de la prótesis completa.

El uso de acuerdo con la indicación debe ser evaluado por un especialista en ortopedia. El producto sólo puede ser adaptado por un especialista en ortopedia. Este producto está destinado exclusivamente al uso individual del paciente.



Le informamos de que este producto ha sido probado y autorizado únicamente en combinación con otros componentes modulares de Streifeneder y College Park.

■ Vida útil

La vida útil del producto está limitada a 36 meses.

■ Finalidad

El producto debe utilizarse exclusivamente para la adaptación protésica de la extremidad inferior y puede utilizarse en agua dulce, salada y con cloro.

■ Montaje / alineamiento

La disposición de los ejes de la articulación de la rodilla garantiza que, en la posición extendida, el centro de giro momentáneo (**D**) esté por encima de la articulación de la rodilla y por detrás de la línea de carga (**Fig. 1**). La seguridad en la fase de apoyo está determinada exclusivamente por el alineamiento de la prótesis.



Sólo con una correcta alineación protésica se pueden aprovechar de forma óptima las propiedades del producto. Para un montaje correcto, debe tenerse en cuenta la posición del muñón al colocar la conexión del encaje.



Al doblar la articulación de la rodilla, no introduzca la mano en el mecanismo de la articulación: **riesgo de lesiones por aprisionamiento de los dedos!**

■ Alineación básica

La prótesis debe colocarse de forma que en la vista frontal (**Fig. 2**) la perpendicular (**a**) vaya desde el centro del encaje sobre el centro de la conexión proximal y hacia abajo a través del núcleo de ajuste distal.

En el plano sagital (**Fig. 3**), la línea de referencia de alineación (**b**) va desde el trocánter mayor (**T**) sobre el eje articular anterosuperior hasta la transición entre el tercio posterior y el tercio medio del pie protésico, la altura del tacón se fija en aprox. 5 mm. El punto de referencia de alineación está indicado en el área del eje articular superior anterior en el revestimiento (**Fig. 4, A**).

Las condiciones individuales del paciente (por ejemplo, contractura en flexión) deben tenerse en cuenta en el desarrollo posterior.

El ajuste fino tiene lugar durante la adaptación dinámica.



Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, el centro de rotación de la articulación puede estar demasiado anterior, lo que puede provocar trastornos funcionales e incluso la pérdida de estabilidad.

■ Limitación de la flexión

El producto permite una flexión de rodilla de 155°. Este ángulo de flexión sólo se puede lograr con una correcta alineación protésica. La sujeción de los anclajes de laminación debe situarse medial o lateralmente (anclaje de 3 brazos), o diagonalmente anterior (anclaje de 4 brazos) en el encaje. Si la sujeción se encuentra posterior, posiblemente el ángulo de flexión de la articulación no podrá ser usado en su totalidad, o producir daños en la articulación.



El producto dispone de un limitador de flexión integrado. Debe asegurarse de que el encaje no se utilice en ningún caso como elemento de tope. Esto puede ocasionar defectos y/o hasta el fallo total de la prótesis.

■ Especificaciones técnicas



Es importante que el producto no esté expuesto a productos químicos ni a medios como ácidos, polvo o arena.

La resistencia a la corrosión del producto es limitada, por lo que el componente con menor resistencia a la corrosión utilizado en la prótesis es decisivo para la estructura global.

La prótesis debe enjuagarse a fondo con agua dulce después de cada contacto con el agua. Además, la prótesis debe secarse después del enjuague.

En caso de incumplimiento de las disposiciones legales, se extinguirán todos los derechos de indemnización contra Streifeneder ortho.production GmbH.

¡Por favor, informen a sus pacientes!



Para eliminar ruidos en la funda cosmética de espuma, aplique el spray de silicona, no hacer uso de polvos de talco. Con el uso de talco aumenta el riesgo de caída del paciente, ya que este absorbe la grasa de los componentes mecánicos y pueden producir trastornos funcionales. Si se utiliza el producto aplicando talco, Streifeneder ortho.production GmbH no se responsabiliza de los daños producidos. Aplique el spray de silicona directamente sobre la superficie de fricción de la espuma cosmética.

Además, cuando utilice un cosmético de espuma, asegúrese de que no se atasque entre las partes móviles de la articulación de la rodilla, ya que esto puede provocar una caída.

■ Ajuste de la amortiguación en la fase de apoyo

La mecánica de la amortiguación en la fase de apoyo está diseñada de modo que la cadena articular se vuelve más estable durante la flexión bajo carga. No obstante, para algunos pacientes puede requerir un periodo de adaptación hasta confiar plenamente en la amortiguación en la fase de apoyo.

Para aumentar la precarga del tope y, con ello, reducir la compresión, se afloja el tornillo de sujeción (**Fig. 5, K**) con una llave Allen (med. 4 mm) y se gira el tornillo de ajuste (**Fig. 6, J**) en sentido antihorario. Para ello puede utilizarse, por ejemplo, una llave Allen (med. 2 mm). De este modo se obtiene una respuesta del talón más firme. Debido a las distintas durezas de los topes, no es posible utilizar con todos ellos todo el rango de ajuste. En caso de aplicar fuerzas excesivas, existe el riesgo de dañar la herramienta o la articulación, incluso hasta provocar su rotura.

Para lograr un apoyo de talón más suave, el tornillo de ajuste (**Fig. 6, J**) se gira en sentido horario. Debe asegurarse de que el tope esté siempre suficientemente precargado. Si existe holgura entre el tope y la tuerca de ajuste, el tornillo de ajuste debe girarse, tras entrar en contacto con el tope, aproximadamente media vuelta (tres pasos de ajuste) en sentido antihorario.



Debe garantizarse que el tope esté siempre bajo precarga para asegurar un funcionamiento seguro de la articulación.

Una vez realizado el ajuste, el tornillo de fijación (**Fig. 5, K**) debe volver a apretarse para evitar un reajuste involuntario de la amortiguación.

Para un ajuste aproximado de las características de amortiguación, el tope puede sustituirse. Además del tope de dureza media (**M**) montado de fábrica, también están disponibles un tope más blando (**S**) y uno más duro (**H**).

La selección del tope puede orientarse según los requisitos del paciente conforme a la siguiente tabla:

Grado de dureza	Marca	Referencia
blando	S	3A1900/E74
medio	M	3A1900/E75
duro	H	3A1900/E76

Para sustituir el tope, aflojar y retirar el tornillo de sujeción (**Fig. 5, K**) con una llave Allen (med. 4 mm), girar completamente hacia abajo el tornillo de ajuste (**Fig. 6, J**) y desenroscar por completo los dos tornillos de fijación (**Fig. 5, S**) situados a ambos lados del soporte, utilizando un destornillador plano (med. 1,8 mm). A continuación, el soporte puede bascularse hacia atrás (**Fig. 7**) y el tope puede sustituirse. Posteriormente, montar en orden inverso.



Apretar el tornillo de sujeción (**Fig. 5, K**) con la llave dinamométrica 173P11, calibrada, a 2 Nm.



Apretar los tornillos de fijación (**Fig. 5, S**) manualmente.

■ Ajuste del control hidráulico de la fase de impulsión

La secuencia para el ajuste del control de la fase de impulsión es la siguiente:

1. Con una llave Allen (med. 2 mm), reduzca la resistencia a la flexión girando el tornillo de la válvula (**Fig. 8, F**) en sentido antihorario hasta que la elevación del talón del lado de la prótesis se corresponda con la del lado contralateral. Para una menor elevación del talón, gire el tornillo de la válvula en el sentido de las agujas del reloj. Para un ajuste preciso y sencillo se utilizan los clics y la escala en el tornillo de la válvula.
2. Utilice una llave Allen (med. 2 mm) para aumentar la resistencia a la extensión girando el tornillo de la válvula (**Fig. 8, E**) en el sentido de las agujas del reloj hasta que el paso al lado contralateral tenga una longitud comparable y el marcha parezca armonioso. Para una impulsión más rápida en el lado de la prótesis, gire el tornillo de la válvula en sentido contrario a las agujas del reloj. Para un ajuste preciso y sencillo se utilizan los clics y la escala en el tornillo de la válvula.



No ajuste nunca la amortiguación de extensión tan alta que ya no sea posible la extensión completa de la articulación de la rodilla. La posición flexionada de la articulación conduce inevitablemente a la caída del paciente bajo carga.



Los tornillos (**E**) y (**F**) no deben girarse más allá del rango de la escala (**Fig. 8**).

■ Activación del modo de alta resistencia

Para evitar una flexión involuntaria de la articulación (p. ej., al caminar en el agua), la articulación dispone de un modo de alta resistencia. Este aumenta la resistencia a la flexión hasta tal punto que solo es posible una flexión bajo una aplicación de fuerza muy elevada. La amortiguación en extensión no se ve afectada.

El modo de alta resistencia se activa accionando la palanca situada en la parte frontal del amortiguador (**Fig. 8, H**).



El modo de alta resistencia queda sin efecto al activar el modo de marcha libre (función bicicleta). El modo de marcha libre anula todos los demás ajustes hidráulicos.

■ Activación del modo libre (función bicicleta)

El modo libre (función bicicleta) se activa y desactiva pulsando el pulsador lateral del amortiguador hidráulico.



¡No introduzca la mano en el mecanismo de articulación al doblar la articulación de rodilla - riesgo de lesiones por aprisionamiento de los dedos!

Ajuste del modo de marcha mediante el botón pulsador (**Fig. 9, G**).

Ajuste del modo de marcha libre mediante el botón pulsador (**Fig. 9, L**).

■ Ajuste de fábrica

Ajuste del control de la fase de impulsión en el momento de la entrega:

- En el momento de suministro, la articulación está en modo de marcha activa.
- En el momento de la entrega, el modo de alta resistencia se encuentra desactivado.

Flexión: el tornillo de la válvula se encuentra a 6 clics de la posición abierta (Fig. 8, F)

Extensión: el tornillo de la válvula se encuentra a 0 clics de la posición abierta (Fig. 8, E)

■ Mantenimiento y servicio

Proceder a la comprobación visual y de funcionamiento de las partes móviles cada 6 meses y de los elementos estructurales fijos cada 12 meses. Si el producto se utiliza también para actividades deportivas, los intervalos de mantenimiento deben reducirse a un máximo de 3 meses. Si el producto se utiliza también en agua, los intervalos de mantenimiento deben reducirse a un máximo de 3 meses. Para lubricar las superficies metálicas de la articulación de la rodilla que se deslizan unas sobre otras, recomendamos el lubricante para articulaciones. En caso de mal funcionamiento, el producto debe enviarse para su mantenimiento.



Advertimos que las reparaciones del producto sólo pueden ser realizadas por Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Declaración de conformidad

Streifeneder ortho.production GmbH declara como fabricante con responsabilidad única, que el producto cumple con los requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745 (MDR).

■ Eliminación

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

FR Notice d'utilisation

■ Utilisation

L'« articulation de genou prothétique » **3A1900 KINEGEN.flow** (ci-après désignée le « produit ») est homologuée pour les **classes de mobilité 2 à 4** et jusqu'à un poids corporel maximal, charges portées et supportées comprises, de **125 kg** et peut être utilisée uniquement pour des activités sportives légères (par exemple un jogging à allure modérée < 7 km/h). Ne pas exposer le produit à des surcharges telles que des chocs, des coups ou des vibrations.

Le poids que peut supporter ce produit est limité, le composant utilisé dans l'alignement de la prothèse qui présente la limite de poids la plus basse étant déterminant pour la charge maximale admissible de l'ensemble de la structure.

L'utilisation conforme à l'indication doit être évaluée par un spécialiste en orthopédie. Le produit ne peut être ajusté que par un spécialiste en orthopédie.

Ce produit est uniquement destiné à une utilisation individuelle sur un seul patient.



Nous attirons votre attention sur le fait que ce produit n'a été testé et approuvé qu'en combinaison avec d'autres composants modulaires Streifeneder et College Park.

■ Durée d'utilisation

La durée d'utilisation du produit est limitée à 36 mois.

■ Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique du membre inférieur et peut être utilisé dans de l'eau douce, salée et chlorée.

■ Montage/Alignement

L'agencement des axes de l'articulation de genou assure que le point pivot (**D**) en position d'extension se trouve au-dessus de l'articulation de genou et derrière la ligne de charge (**Fig. 1**). La sécurité en phase d'appui est ainsi exclusivement déterminée par l'alignement de la prothèse.



Seul un alignement correct de la prothèse permet une exploitation optimale des caractéristiques du produit. Tenir compte de la position du moignon lors du positionnement du raccord d'emboîture afin d'assurer un alignement correct.



Ne pas mettre la main dans le mécanisme de l'articulation lors du fléchissement de l'articulation de genou – **risque de blessure par coincement des doigts !**

■ Alignement fondamental

Aligner la prothèse de manière que la ligne d'aplomb (**a**) sur le plan frontal (**Fig. 2**) descende en passant par le milieu de l'emboîture, le milieu du raccord proximal et l'adaptateur pyramidal distal. Sur le plan sagittal (**Fig. 3**), la ligne de référence pour l'alignement (**b**) part du grand trochanter (**T**), passe par l'axe articulaire antéro-supérieur jusqu'à la transition entre le tiers postérieur et médian du pied prothétique, la hauteur de talon étant réglée à env. 5 mm. Le point de référence pour l'alignement est indiqué au niveau de l'axe articulaire antéro-supérieur du revêtement (**Fig. 4, A**). Il convient par la suite de tenir compte des caractéristiques individuelles du patient (par ex. contracture en flexion). Le réglage de précision a lieu dans le cadre de l'essai dynamique.



Si la flexion du moignon n'est pas prise en compte, le point pivot de l'articulation peut se trouver en position antérieure excessive, ce qui est susceptible de se traduire par des troubles fonctionnels, voire même la perte de la stabilité.

■ Limitation de la flexion

Le produit permet une flexion du genou de 155°. Cet angle de flexion ne peut cependant être obtenu qu'avec un alignement emboîture/prothèse correctement réalisé. Les brides d'ancres à couler doivent se trouver sur l'emboîture du côté médial ou latéral (ancre à 3 branches) ou du côté diagonal antérieur (ancre à 4 branches). Si la bride se trouve sur le côté postérieur, l'angle de flexion de l'articulation risque de ne pas pouvoir être pleinement utilisé ou l'articulation risque d'être endommagée.



Le produit est équipé d'une limitation de la flexion intégrée. S'assurer que l'emboîture ne sert en aucun cas de limitation. Cela risque de se traduire par des défauts et/ou la défaillance complète de la prothèse.

■ Consignes techniques



Ne jamais exposer le produit à des produits chimiques ou à des milieux tels que les acides, la poussière ou le sable !

La résistance à la corrosion du produit est limitée, le composant utilisé dans l'alignement de la prothèse qui présente la résistance la plus faible à la corrosion étant déterminant pour l'ensemble de la structure.

Après chaque contact avec de l'eau, rincer soigneusement la prothèse à l'eau douce. Sécher la prothèse après l'avoir rincée.

En cas de non-respect des consignes, aucune réclamation en dommages et intérêts à l'encontre de Streifeneder ortho.production GmbH ne sera possible.

Veillez en informer vos patients !



Utiliser un spray de séparation à base de silicone, mais pas de talc, pour éliminer les bruits générés par le revêtement esthétique. Le recours au talc implique un risque accru de chute du patient, car cette substance absorbe la graisse des composants mécaniques et peut ainsi provoquer leur dysfonctionnement. En cas d'utilisation du présent produit avec du talc, aucune réclamation à l'encontre de Streifeneder ortho.production GmbH ne sera possible. Vaporiser du spray de séparation à base de silicone directement sur les surfaces de frottement dans le revêtement esthétique.

En cas d'utilisation d'un revêtement esthétique, il convient par ailleurs de veiller à ce qu'il ne se coince pas entre les parties mobiles de l'articulation de genou pour éviter la chute du patient.

■ Réglage de l'amortissement en phase d'appui

La mécanique de l'amortissement en phase d'appui est conçue de telle manière que la chaîne articulée soit plus sûre au cours du débattement. Certains patients peuvent néanmoins avoir besoin de s'y familiariser avant de pouvoir pleinement se fier à l'amortissement en phase d'appui.

En vue d'augmenter la précontrainte sur le tampon et ainsi de réduire le débattement, desserrer la vis de serrage (**Fig. 5, K**) à l'aide d'une clé Allen (taille 4 mm) et tourner la vis de réglage (**Fig. 6, J**) dans le sens antihoraire. Pour ce faire, il est possible d'utiliser une clé Allen (taille 2 mm). On obtient ainsi un retour plus dur au niveau du talon. Du fait des différents degrés de dureté des tampons, tous les tampons ne permettent pas d'exploiter l'ensemble de la plage de réglage. Une contrainte excessive expose à un risque de détérioration de l'outil ou de l'articulation pouvant aller jusqu'à sa rupture.

Tourner la vis de réglage (**Fig. 6, J**) dans le sens horaire pour obtenir une attaque de talon plus en douceur. S'assurer que le tampon est toujours suffisamment précontraint. En présence de jeu entre le tampon et l'écrou de réglage, faire entrer la vis de réglage en contact avec le tampon et la tourner encore d'env. un demi-tour (trois pas de réglage) dans le sens antihoraire.



S'assurer que le tampon est à tout moment précontraint pour garantir le bon fonctionnement de l'articulation.

Une fois l'ajustement réalisé, serrer à nouveau la vis de sécurité (Fig. 5, K) afin d'éviter tout dérèglement incontrôlé de l'amortissement.

Le tampon peut être remplacé pour un ajustement grossier des propriétés d'amortissement. Outre le tampon monté en usine de dureté moyenne (M), un tampon plus souple (S) et un tampon plus dur (H) sont aussi disponibles.

Il est possible de s'aider du tableau suivant pour la sélection des tampons selon les exigences du patient :

Dureté	Marquage	Numéro de référence
légère	S	3A1900/E74
moyenne	M	3A1900/E75
élevée	H	3A1900/E76

Pour remplacer le tampon, dévisser la vis de serrage (Fig. 5, K) au moyen d'une clé Allen (taille 4 mm) et la retirer, tourner la vis de réglage (Fig. 6, J) entièrement vers le bas et dévisser entièrement les deux vis de sécurité (Fig. 5, S) des deux côtés du palier au moyen d'un tournevis plat (taille 1,8 mm). Le palier peut maintenant être basculé vers l'arrière (Fig. 7) et le tampon peut être remplacé. Puis monter dans le sens inverse.



Serrer la vis de serrage (Fig. 5, K) avec la clé dynamométrique calibrée 173P11 à 2 Nm.



Serrer les vis de sécurité (Fig. 5, S) à la main.

■ Réglage de la commande hydraulique de la phase pendulaire

La commande de la phase pendulaire doit être ajustée dans l'ordre suivant :

1. Réduire la résistance en flexion en tournant la vis de valve (Fig. 8, F) dans le sens antihoraire à l'aide d'une clé Allen (taille 2 mm) jusqu'à ce que la levée du talon du côté appareillé corresponde à celle du côté controlatéral. La vis de valve est tournée dans le sens horaire pour réduire la levée du talon. L'émission de clics et l'échelle figurant sur la vis de valve permettent un réglage précis et simple.
2. Augmenter la résistance en extension en tournant la vis de valve (Fig. 8, E) dans le sens horaire à l'aide d'une clé Allen (taille 2 mm) jusqu'à obtenir un déroulement de pas d'une durée comparable au côté controlatéral et une démarche harmonieuse. La vis de valve est tournée dans le sens antihoraire pour une oscillation plus rapide du côté appareillé. L'émission de clics et l'échelle figurant sur la vis de valve permettent un réglage précis et simple.



Ne jamais régler l'amortissement de l'extension de manière à empêcher l'extension totale de l'articulation du genou. Une fois en charge, la flexion de l'articulation provoque immanquablement la chute du patient !



Ne pas tourner les vis (E) et (F) au-delà de la plage de l'échelle (Fig. 8).

■ Activation du mode de haute résistance

Afin de prévenir une flexion involontaire de l'articulation (par ex. lors de la marche dans l'eau), l'articulation est équipée d'un mode de haute résistance. Il augmente la résistance en flexion de manière à ne permettre une flexion que sous une contrainte considérablement supérieure. L'amortissement de l'extension n'est alors pas influencé.

Le mode de haute résistance est activé par le basculement du levier à l'avant de la butée (Fig. 8, H).



Le mode de haute résistance est neutralisé par l'activation du mode libre (fonction vélo). Le mode libre compense tous les autres réglages hydrauliques.

■ Activation du mode libre (fonction vélo)

Le mode libre (fonction vélo) est activé et désactivé en actionnant le bouton-poussoir latéral situé sur l'amortisseur hydraulique.



Ne pas mettre la main dans le mécanisme de l'articulation lors du fléchissement de l'articulation de genou – **risque de blessure par coincement des doigts !**

Réglage du mode marche par le biais du bouton-poussoir (Fig. 9, G).

Réglage du mode libre par le biais du bouton-poussoir (Fig. 9, L).

■ Réglages d'usine

Réglage de la commande de la phase pendulaire à la livraison :

- À la livraison, l'articulation se trouve en mode marche activé.
- À la livraison, le mode de haute résistance est à l'état désactivé.

Flexion : la vis de valve se trouve à 6 clics de la position ouverte (Fig. 8, F)

Extension : la vis de valve se trouve à 0 clic de la position ouverte (Fig. 8, E)

■ Entretien et maintenance

En général, un contrôle visuel et fonctionnel doit avoir lieu après 6 mois pour toutes les pièces mobiles et après 12 mois pour tous les éléments structurels fixes. Si le produit est également utilisé pour des activités sportives, les intervalles de maintenance doivent être réduits à 3 mois maximum. Si le produit est également utilisé dans de l'eau, les intervalles de maintenance doivent être réduits à 3 mois maximum. Nous recommandons l'utilisation de la graisse pour articulation pour lubrifier les surfaces métalliques de l'articulation de genou qui couissent les unes sur les autres.

Le produit doit nous être retourné pour son entretien en cas de dysfonctionnements.



Veuillez noter que seul Streifeneder ortho.production GmbH est autorisé à réaliser les réparations sur le produit.

■ Déclaration de conformité

Streifeneder ortho.production GmbH déclare, en tant que fabricant et sous sa seule responsabilité, que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

■ Mise au rebut

Éliminer le produit et son emballage conformément aux prescriptions locales ou nationales.

EL Οδηγίες χρήσης

■ Χρήση

Το **3A1900 KINEGEN.flow** (που στο εξής αναφέρεται ως «το προϊόν») είναι εγκεκριμένο για τις **κατηγορίες κινητικότητας 2 έως 4** και έως ένα μέγιστο σωματικό βάρος, συμπεριλαμβανομένων των φορτίων που φέρονται και υποστηρίζονται, έως **125 kg** και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για ελαφριές αθλητικές δραστηριότητες (π.χ. ελαφρύ τζόκινγκ < 7 km/h). Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε υπερβολικές καταπονήσεις, όπως κρούσεις, χτυπήματα και δονήσεις.

Η επιτρεπόμενη φόρτιση βάρους αυτού του προϊόντος είναι περιορισμένη, ενώ το εξάρτημα με το χαμηλότερο όριο βάρους που χρησιμοποιείται στην κατασκευή της πρόθεσης είναι καθοριστικό για τη μέγιστη επιτρεπόμενη φόρτιση βάρους της συνολικής δομής.

Η χρήση σύμφωνα με τις ενδείξεις πρέπει να αξιολογείται από έναν εξειδικευμένο ορθοπεδικό τεχνικό.

Το προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται μόνο από έναν εξειδικευμένο ορθοπεδικό τεχνικό. Αυτό το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για ατομική χρήση σε μεμονωμένους ασθενείς.



Σημειώνουμε ότι το προϊόν αυτό έχει δοκιμαστεί και εγκριθεί μόνο σε συνδυασμό με άλλα αρθρωτά εξαρτήματα των Streifeneder και College Park.

■ Διάρκεια χρήσης

Η διάρκεια χρήσης του προϊόντος περιορίζεται σε 36 μήνες.

■ Σκοπός χρήσης

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για την προσθετική αποκατάσταση των κάτω άκρων και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γλυκό, αλμυρό και χλωριωμένο νερό.

■ Συναρμολόγηση / κατασκευή

Η διάταξη των αξόνων της άρθρωσης του γόνατος διασφαλίζει ότι, στη θέση έκτασης, το στιγμιαίο κέντρο περιστροφής (**D**) βρίσκεται πάνω από την άρθρωση του γόνατος και πίσω από τη γραμμή φόρτισης (**Εικ. 1**).

Έτσι, η σταθερότητα της φάσης στάσης καθορίζεται αποκλειστικά από την κατασκευή της πρόθεσης.



Μόνο με μια σωστή κατασκευή της πρόθεσης μπορούν να αξιοποιηθούν βέλτιστα οι ιδιότητες του προϊόντος. Για μια σωστή κατασκευή, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η θέση του κολοβώματος κατά τον προσδιορισμό της θέσης της σύνδεσης της θήκης.



Κατά την κάμψη της άρθρωσης του γόνατος, μην αγγίζετε τον μηχανισμό της άρθρωσης – **Κίνδυνος τραυματισμού από παγίδευση των δακτύλων!**

■ Βασική κατασκευή

Η πρόθεση πρέπει να κατασκευαστεί έτσι ώστε, στη μετωπική άποψη (Εικ. 2), η κάθετος (a) να διέρχεται προς τα κάτω από το μέσο της θήκης, από το μέσο της εγγύς σύνδεσης και από τον άνω πυρήνα ρύθμισης.

Στην οβελιαία προβολή (Εικ. 3), η γραμμή αναφοράς της κατασκευής (b) εκτείνεται από τον μείζονα τροχαντήρα (T) μέσω του πρόσθιου άνω άξονα της άρθρωσης έως τη μετάβαση μεταξύ του οπίσθιου τριτημορίου και του μεσαίου τριτημορίου του προσθετικού ποδιού, ενώ το ύψος της φτέρνας έχει ρυθμιστεί σε περίπου 5 mm. Το σημείο αναφοράς της κατασκευής υποδεικνύεται στην περιοχή του πρόσθιου άνω άξονα της άρθρωσης στην επένδυση (Εικ. 4, A).

Οι ατομικές δεδομένες συνθήκες του ασθενούς (π.χ. καμπτική συστολή) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την περαιτέρω πορεία.

Η λεπτή ρύθμιση πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της δυναμικής δοκιμής.



Εάν δεν ληφθεί υπόψη η κάμψη του κολοβώματος, το σημείο περιστροφής της άρθρωσης μπορεί να βρίσκεται υπερβολικά προς τα εμπρός, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες και ακόμη και σε απώλεια σταθερότητας.

■ Περιορισμός κάμψης

Το προϊόν επιτρέπει κάμψη του γόνατος κατά 155°. Ωστόσο, αυτή η γωνία κάμψης μπορεί να επιτευχθεί μόνο με μια σωστά κατασκευασμένη θήκη/προσθετική κατασκευή.

Οι σφιγκτήρες των αγκυρίων χύτευσης πρέπει να βρίσκονται έσω ή πλάγια (αγκύρια 3 βραχιόνων) ή διαγώνια προς τα εμπρός (αγκύρια 4 βραχιόνων) στη θήκη. Εάν ο σφιγκτήρας βρίσκεται οπίσθια, ενδέχεται να μην μπορεί να αξιοποιηθεί πλήρως η γωνία κάμψης της άρθρωσης ή να προκληθεί βλάβη στην άρθρωση.



Το προϊόν διαθέτει ενσωματωμένο περιορισμό κάμψης. Διασφαλίστε ότι η θήκη δεν χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση ως περιορισμός. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ελαττώματα ή/και σε πλήρη αστοχία της πρόθεσης.

■ Τεχνικές υποδείξεις



Είναι πολύ σημαντικό να προσέχετε ώστε το προϊόν να μην εκτίθεται σε χημικά και μέσα όπως π.χ. οξέα, σκόνη ή άμμο!

Η αντοχή του προϊόντος στη διάβρωση είναι περιορισμένη, ενώ το εξάρτημα με τη χαμηλότερη αντοχή στη διάβρωση που χρησιμοποιείται στην κατασκευή της πρόθεσης είναι καθοριστικό για τη συνολική δομή.

Μετά από κάθε επαφή με νερό, η πρόθεση πρέπει να ξεπλένεται διεξοδικά με γλυκό νερό. Μετά το ξέπλυμα, η πρόθεση πρέπει να στεγνώσει.

Σε περίπτωση παράβασης των οδηγιών, ακυρώνονται όλες οι απαιτήσεις αποζημίωσης προς την Streifeneder ortho.production GmbH.

Παρακαλούμε ενημερώστε τους ασθενείς σας σχετικά με αυτό!



Για την εξάλειψη των θορύβων στις αφρώδεις αισθητικές επενδύσεις, χρησιμοποιήστε σπρέι διαχωρισμού σιλικόνης και όχι ταλκ. Η χρήση ταλκ αυξάνει τον κίνδυνο πτώσης του ασθενούς, καθώς αφαιρεί τη λίπανση από τα μηχανικά εξαρτήματα και μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες. Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί με ταλκ, όλες οι αξιώσεις προς την Streifeneder ortho.production GmbH παύουν να ισχύουν. Ψεκάστε το σπρέι διαχωρισμού σιλικόνης απευθείας στις επιφάνειες τριβής στις αφρώδεις αισθητικές επενδύσεις.

Όταν χρησιμοποιείται αφρώδης αισθητική επένδυση, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι δεν εγκλωβίζεται μεταξύ των κινούμενων μερών της άρθρωσης του γόνατος, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πτώση.

■ Ρύθμιση της απόσβεσης φάσης στάσης

Η μηχανική της απόσβεσης φάσης στάσης έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε η αλυσίδα αρθρώσεων να γίνεται πιο ασφαλής κατά τη συμπίεση. Παρ' όλα αυτά, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειαστούν κάποια εξοικείωση για να εμπιστευτούν πλήρως την απόσβεση φάσης στάσης.

Για να αυξήσετε την προένταση στον αποσβεστήρα και να μειώσετε έτσι τη συμπίεση, χαλαρώστε τη βίδα σύσφιξης (**Εικ. 5, K**) με ένα κλειδί Άλλεν (μέγεθος 4 mm) και περιστρέψτε τη βίδα ρύθμισης (**Εικ. 6, J**) αριστερόστροφα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί π.χ. ένα κλειδί Άλλεν (μέγεθος 2 mm). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μια πιο σκληρή ανάδραση της φτέρνας. Λόγω της διαφορετικής σκληρότητας των αποσβεστήρων, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πλήρες εύρος ρύθμισης με όλους τους αποσβεστήρες. Εάν ασκηθεί υπερβολική δύναμη, υπάρχει κίνδυνος να καταστραφεί το εργαλείο ή η άρθρωση σε σημείο θραύσης.

Για πιο μαλακό χτύπημα της φτέρνας, περιστρέψτε τη βίδα ρύθμισης (**Εικ. 6, J**) δεξιόστροφα. Διασφαλίστε ότι ο αποσβεστήρας είναι πάντα επαρκώς προεντεταμένος. Εάν υπάρχει τζόγος μεταξύ του αποσβεστήρα και του παξιμαδιού ρύθμισης, η βίδα ρύθμισης πρέπει να περιστραφεί αριστερόστροφα κατά περίπου μισή στροφή (τρία βήματα ρύθμισης) μετά την επαφή με τον αποσβεστήρα.



Πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο αποσβεστήρας βρίσκεται υπό προένταση ανά πάσα στιγμή, ώστε να είναι εξασφαλισμένη η ασφαλής λειτουργία της άρθρωσης.

Μόλις ολοκληρωθεί η ρύθμιση, η βίδα ασφάλισης (**Εικ. 5, K**) πρέπει να σφίγγεται ξανά για να αποτραπεί η μετατόπιση της απόσβεσης από μόνη της.

Για τη χονδρική προσαρμογή των ιδιοτήτων απόσβεσης, ο αποσβεστήρας μπορεί να αντικατασταθεί. Εκτός από τον αποσβεστήρα μεσαίας σκληρότητας (**M**) που τοποθετείται από το εργοστάσιο, διατίθενται επίσης ένας πιο μαλακός (**S**) και ένας (**H**) πιο σκληρός αποσβεστήρας.

Ανάλογα με τις απαιτήσεις του ασθενούς, ο ακόλουθος πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την επιλογή των αποσβεστήρων:

Βαθμός σκληρότητας	Σήμανση	Αριθμός παραγγελίας
μαλακό	S	3A1900/E74
μεσαίο	M	3A1900/E75
σκληρό	H	3A1900/E76

Για να αντικαταστήσετε τον αποσβεστήρα, χρησιμοποιήστε ένα κλειδί Άλλεν (μέγεθος 4 mm) για να χαλαρώσετε και να αφαιρέσετε τη βίδα σύσφιξης (Εικ. 5, Κ), περιστρέψτε τη βίδα ρύθμισης (Εικ. 6, J) τελείως προς τα κάτω και χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι με επίπεδη λεπίδα (μέγεθος 1,8 mm) για να ξεβιδώσετε τελείως τις δύο βίδες ασφάλισης (Εικ. 5, S) και στις δύο πλευρές του εδράνου. Το έδρανο μπορεί τώρα να περιστραφεί προς τα πίσω και έξω (Εικ. 7) και να αντικατασταθεί ο αποσβεστήρας. Στη συνέχεια, συναρμολογήστε με αντίστροφη σειρά.



Σφίξτε τη βίδα σύσφιξης (Εικ. 5, Κ) με το βαθμονομημένο δυναμόκλειδο 173P11 στα 2 Nm.



Σφίξτε με το χέρι τις βίδες ασφάλισης (Εικ. 5, S).

■ Ρύθμιση του υδραυλικού συστήματος ελέγχου φάσης ταλάντωσης

Η σειρά για τη ρύθμιση του συστήματος ελέγχου φάσης ταλάντωσης είναι η εξής:

1. Με ένα κλειδί Άλλεν (μέγεθος 2 mm), μειώστε την αντίσταση κάμψης περιστρέφοντας τη βίδα της βαλβίδας (Εικ. 8, F) αριστερόστροφα, έως ότου η ανύψωση της φτέρνας στην πλευρά της πρόθεσης αντιστοιχεί στην αντίθετη πλευρά. Για μικρότερη ανύψωση της φτέρνας, η βίδα της βαλβίδας περιστρέφεται αντίστοιχα δεξιόστροφα. Τα κλικ και η κλίμακα στη βίδα της βαλβίδας χρησιμεύουν για ακριβή και εύκολη ρύθμιση.
2. Με ένα κλειδί Άλλεν (μέγεθος 2 mm), αυξήστε την αντίσταση έκτασης περιστρέφοντας τη βίδα της βαλβίδας (Εικ. 8, E) δεξιόστροφα, έως ότου επιτευχθεί ένα βήμα συγκρίσιμου μήκους στην αντίθετη πλευρά και ο βηματισμός φαίνεται αρμονικός. Για ταχύτερη ταλάντωση από την πλευρά της πρόθεσης, η βίδα της βαλβίδας περιστρέφεται αντίστοιχα αριστερόστροφα. Τα κλικ και η κλίμακα στη βίδα της βαλβίδας χρησιμεύουν για ακριβή και εύκολη ρύθμιση.



Μη ρυθμίζετε ποτέ την απόσβεση έκτασης σε τόσο υψηλό επίπεδο, ώστε να μην είναι πλέον δυνατή η πλήρης έκταση της άρθρωσης του γόνατος. Η κεκαμμένη θέση της άρθρωσης υπό φορτίο οδηγεί αναπόφευκτα σε πτώση του ασθενούς!



Οι βίδες (E) και (F) δεν πρέπει να περιστρέφονται πέρα από την περιοχή της κλίμακας (Εικ. 8).

■ Ενεργοποίηση της λειτουργίας υψηλής αντίστασης

Για να αποφευχθεί η ακούσια κάμψη της άρθρωσης (π.χ. κατά τη βάδιση στο νερό), η άρθρωση διαθέτει λειτουργία υψηλής αντίστασης. Αυτή αυξάνει την αντίσταση κάμψης σε τέτοιο βαθμό ώστε η κάμψη να είναι δυνατή μόνο με τη μεγαλύτερη δυνατή άσκηση δύναμης. Το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει την απόσβεση έκτασης.

Η λειτουργία υψηλής αντίστασης ενεργοποιείται με τη μετακίνηση του μοχλού στο πρόσθιο μέρος του αποσβεστήρα (Εικ. 8, Η).



Η λειτουργία υψηλής αντίστασης καθίσταται αναποτελεσματική με την ενεργοποίηση της λειτουργίας ελεύθερης κίνησης (λειτουργία ποδηλάτου). Η λειτουργία ελεύθερης κίνησης υπερκαλύπτει όλες τις άλλες υδραυλικές ρυθμίσεις.

■ Ενεργοποίηση της λειτουργίας ελεύθερης κίνησης (λειτουργία ποδηλάτου)

Η λειτουργία ελεύθερης κίνησης (λειτουργία ποδηλάτου) ενεργοποιείται και απενεργοποιείται πατώντας το πιεζόμενο κουμπί στο πλάι του υδραυλικού αποσβεστήρα.



Κατά την κάμψη της άρθρωσης του γόνατος, μην αγγίζετε τον μηχανισμό της άρθρωσης – **Κίνδυνος τραυματισμού από παγίδευση των δακτύλων!**

Ρύθμιση της λειτουργίας βάδισης μέσω του πιεζόμενου κουμπιού (Εικ. 9, G).

Ρύθμιση της λειτουργίας ελεύθερης κίνησης μέσω του πιεζόμενου κουμπιού (Εικ. 9, L).

■ Εργοστασιακές ρυθμίσεις

Ρύθμιση του συστήματος ελέγχου φάσης ταλάντωσης κατά την παράδοση:

- Κατά την παράδοση, η άρθρωση βρίσκεται σε ενεργή λειτουργία βάδισης.
- Κατά την παράδοση, η λειτουργία υψηλής αντίστασης βρίσκεται σε απενεργοποιημένη κατάσταση.

Κάμψη: η βίδα της βαλβίδας απέχει 6 κλικ από την ανοικτή θέση (Εικ. 8, F)

Έκταση: η βίδα της βαλβίδας απέχει 0 κλικ από την ανοικτή θέση (Εικ. 8, E)

■ Συντήρηση και σέρβις

Όλα τα κινούμενα μέρη πρέπει γενικά να υποβάλλονται σε οπτικό και λειτουργικό έλεγχο σε διάστημα 6 μηνών, ενώ όλα τα σταθερά δομικά μέρη σε διάστημα 12 μηνών. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται επίσης για αθλητικές δραστηριότητες, τα διαστήματα συντήρησης πρέπει να συντομεύονται σε 3 μήνες το πολύ. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται επίσης σε νερό, τα διαστήματα συντήρησης πρέπει να συντομεύονται σε 3 μήνες το πολύ. Για τη λίπανση των μεταλλικών επιφανειών της άρθρωσης του γόνατος που ολισθαίνουν η μία πάνω στην άλλη, συνιστούμε το λιπαντικό για αρθρώσεις. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας, το προϊόν πρέπει να αποσταλεί για συντήρηση.



Επισημαίνουμε ότι οι επισκευές του προϊόντος μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από την Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Δήλωση συμμόρφωσης

H Streifeneder ortho.production GmbH, ως κατασκευαστής, δηλώνει με αποκλειστική ευθύνη ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR).

■ Απόρριψη

Το προϊόν και η συσκευασία του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές ή εθνικές διατάξεις.

IT Istruzioni per l'uso

■ Uso

3A1900 KINEGEN.flow (di seguito definito "prodotto") è destinato alle **classi di mobilità da 2 a 4** e omologato per un peso corporeo massimo, compresi i carichi trasportati e sostenuti, fino a **125 kg** e deve essere utilizzato solo per attività sportive leggere (ad es. corsa leggera < 7 km/h). Il prodotto non deve essere sottoposto a sollecitazioni eccessive come urti, colpi e oscillazioni.

Il carico ammesso per questo prodotto è limitato, per cui, al fine di calcolare il carico massimo ammesso della struttura completa, considerare come massimo il limite di carico più basso tra quelli previsti per i diversi componenti della protesi.

L'uso conforme alle indicazioni deve essere valutato da un tecnico ortopedico esperto.

Il prodotto può essere adattato soltanto da un tecnico ortopedico.

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso individuale su singoli pazienti.



Si precisa che il presente prodotto è stato testato e omologato soltanto in combinazione con altri componenti modulari Streifeneder e College Park.

■ Durata di utilizzo

La durata di utilizzo del prodotto è limitata a 36 mesi.

■ Destinazione d'uso

Il prodotto va usato esclusivamente come protesi per arto inferiore e può essere utilizzato in acqua dolce, salata e clorata.

■ Montaggio/Assemblaggio

La disposizione degli assi dell'articolazione del ginocchio garantisce che, in posizione di estensione, il centro istantaneo di rotazione (**D**) si trovi sopra l'articolazione del ginocchio e dietro la linea di carico (**fig. 1**).

In questo modo, la sicurezza in fase statica è determinata esclusivamente dall'allineamento della protesi.



Le caratteristiche del prodotto possono essere sfruttate in modo ottimale soltanto con un montaggio corretto della protesi. Per un assemblaggio corretto è necessario tenere conto della posizione del moncone durante il posizionamento dell'attacco dell'invasatura.



Quando si flette l'articolazione del ginocchio, non toccare il meccanismo dell'articolazione – **pericolo di lesioni per schiacciamento delle dita!**

■ Assemblaggio di base

La protesi va montata in modo tale che nella vista anteriore (**fig. 2**) vi sia un allineamento (**a**) dall'alto al basso tra centro dell'invasatura, centro della connessione prossimale e perno di regolazione distale.

Nella vista sagittale (**fig. 3**) la linea di riferimento per l'assemblaggio (**b**) passa dal grande trocantere (**T**) per l'asse anteriore superiore dell'articolazione fino al passaggio tra il terzo posteriore e il terzo centrale del piede protesico, con altezza del tacco regolata a circa 5 mm. Il punto di riferimento per l'assemblaggio è indicato in corrispondenza dell'asse anteriore superiore dell'articolazione nella copertura (**fig. 4, A**).

Successivamente occorre considerare le caratteristiche specifiche del paziente (ad es. contrattura in flessione).

La messa a punto di precisione viene eseguita durante la prova dinamica.



Se non si tiene conto della flessione del moncone, il punto di rotazione dell'articolazione può trovarsi in posizione eccessivamente anteriore, il che può portare ad anomalie di funzionamento e addirittura alla perdita della stabilità.

■ Limitazione della flessione

Il prodotto consente una flessione del ginocchio di 155°. Questo angolo di flessione può tuttavia essere raggiunto solo con un corretto allineamento di invasatura e protesi. I bloccaggi degli attacchi di laminazione devono trovarsi in posizione mediale o laterale (attacco a 3 bracci) oppure in posizione diagonale anteriore (attacco a 4 bracci) sull'invasatura. Se il bloccaggio si trova nella zona posteriore, l'angolo di flessione dell'articolazione potrebbe non essere sfruttato completamente oppure l'articolazione potrebbe danneggiarsi.



Il prodotto dispone di una limitazione della flessione integrata. Occorre fare attenzione che l'invasatura non venga mai utilizzata come limitazione. Questo può portare a difetti e/o al totale danneggiamento della protesi.

■ Indicazioni tecniche



Occorre fare assolutamente attenzione a evitare che il prodotto entri in contatto con agenti chimici e sostanze corrosive, come ad es. acidi, polvere o sabbia!

La resistenza alla corrosione del prodotto è limitata, pertanto per la struttura complessiva è determinante il componente con la minore resistenza alla corrosione fra quelli utilizzati nella struttura della protesi.

Dopo ogni contatto con acqua è necessario lavare accuratamente la protesi con acqua dolce. Una volta risciacquata, asciugare la protesi.

In caso di mancato rispetto delle indicazioni, decade ogni diritto di risarcimento da far valere nei confronti di Streifeneder ortho.production GmbH.

Informare il paziente in merito!



Per evitare i rumori nel rivestimento in espanso, utilizzare uno spray siliconico distaccante e non il talco. In caso di utilizzo di talco sussiste un rischio maggiore di caduta per il paziente, in quanto elimina il grasso dai componenti meccanici, con conseguenti possibili anomalie di funzionamento. Se si impiega il prodotto dopo avere usato il talco, decade qualunque diritto nei confronti di Streifeneder ortho.production GmbH. Spruzzare lo spray siliconico distaccante direttamente sulle superfici di attrito nel rivestimento in espanso.

Quando si utilizza un rivestimento in espanso occorre anche fare attenzione che non si blocchi tra le parti mobili dell'articolazione del ginocchio, in quanto sussiste il rischio di caduta.

■ Regolazione dell'ammortizzazione della fase di appoggio

Il meccanismo dell'ammortizzazione della fase di appoggio è progettato in modo tale da rendere la catena articolare più stabile durante la fase di carico. Tuttavia, per alcuni pazienti può essere necessario un periodo di adattamento per familiarizzare con l'ammortizzazione della fase di appoggio.

Per aumentare il precarico del tampone e ridurre così la compressione sotto carico, la vite di bloccaggio (**fig. 5, K**) viene allentata con una chiave a brugola (misura 4 mm) e la vite di regolazione (**fig. 6, J**) viene ruotata in senso antiorario. A tal fine può essere utilizzata, ad esempio, una chiave a brugola (misura 2 mm). In questo modo si ottiene una risposta più rigida del tallone. A causa delle diverse durezza dei tamponi, non tutti i tamponi consentono di sfruttare l'intero campo di regolazione. In caso di applicazione di forza eccessiva sussiste il rischio di danneggiare lo strumento o l'articolazione fino alla rottura.

Per ottenere un appoggio del tallone più morbido, la vite di regolazione (**fig. 6, J**) viene ruotata in senso orario. Occorre prestare attenzione che il tampone sia sempre sufficientemente precaricato. In presenza di gioco tra tampone e dado di regolazione, dopo il contatto con il tampone, la vite di regolazione deve essere ruotata ulteriormente di circa mezzo giro (tre scatti di regolazione) in senso antiorario.



È necessario garantire che il tampone sia sempre sotto precarico per assicurare il corretto funzionamento dell'articolazione.

Dopo la regolazione, la vite di sicurezza (**fig. 5, K**) deve essere nuovamente serrata per evitare una regolazione autonoma dell'ammortizzazione.

Per una regolazione più grossolana delle caratteristiche di ammortizzazione, è possibile sostituire il tampone. Oltre al tampone montato di fabbrica di durezza media (**M**), sono disponibili un tampone più morbido (**S**) e uno più rigido (**H**).

La seguente tabella aiuta a scegliere il tampone in base alle esigenze del paziente:

Grado di durezza	Marcatura	Numero d'ordine
morbido	S	3A1900/E74
medio	M	3A1900/E75
rigido	H	3A1900/E76

Per sostituire il tampone, allentare la vite di bloccaggio (fig. 5, K) con una chiave a brugola (misura 4 mm) e rimuoverla, ruotare completamente verso il basso la vite di regolazione (fig. 6, J) e svitare completamente le due viti di sicurezza (fig. 5, S) su entrambi i lati del supporto con un cacciavite a taglio (misura 1,8 mm). A questo punto il supporto può essere ruotato verso l'esterno (fig. 7) e il tampone può essere sostituito. Effettuare infine il montaggio nella sequenza inversa.



Allentare la vite di bloccaggio (fig. 5, K) con la chiave dinamometrica 173P11, calibrata, a 2 Nm.



Allentare manualmente le viti di sicurezza (fig. 5, S).

■ Regolazione del comando idraulico della fase dinamica

La sequenza di regolazione del comando della fase dinamica è la seguente:

1. Con una chiave a brugola (misura 2 mm) ridurre la resistenza alla flessione girando la vite della valvola (fig. 8, F) in senso antiorario, finché il sollevamento del tallone sul lato della protesi corrisponde al lato controlaterale. Per un minore sollevamento del tallone la vite della valvola viene girata in senso orario. La regolazione facile e precisa è agevolata dai rumori di scatto e dalla scala sulla vite della valvola.
2. Con una chiave a brugola (misura 2 mm) aumentare la resistenza all'estensione girando la vite della valvola (fig. 8, E) in senso orario, finché non si verifica un passo comparabilmente lungo verso il lato controlaterale e la deambulazione risulta armoniosa. Per una più rapida oscillazione sul lato della protesi, la vite della valvola viene girata in senso antiorario. La regolazione facile e precisa è agevolata dai rumori di scatto e dalla scala sulla vite della valvola.



Non aumentare mai l'ammortizzazione dell'estensione al punto da impedire la piena estensione dell'articolazione del ginocchio. La posizione flessa dell'articolazione sotto carico causa inevitabilmente la caduta del paziente!



Le viti (E) e (F) non devono essere ruotate oltre il campo della scala (fig. 8).

■ Attivazione della modalità ad alta resistenza

Per evitare una flessione involontaria dell'articolazione (ad es. durante la deambulazione in acqua), l'articolazione è dotata di una modalità ad alta resistenza. Questa aumenta la resistenza alla flessione al punto che la flessione è possibile solo esercitando una forza elevata. L'ammortizzazione dell'estensione non viene influenzata.

La modalità ad alta resistenza viene attivata spostando la leva sul lato anteriore del sistema di ammortizzazione (fig. 8, H).



La modalità ad alta resistenza viene disattivata attivando la modalità corsa libera (funzione bicicletta). La modalità corsa libera bypassa tutte le altre regolazioni idrauliche.

■ Attivazione della modalità corsa libera (funzione bicicletta)

La modalità corsa libera (funzione bicicletta) viene attivata e disattivata premendo il pulsante laterale sull'ammortizzatore idraulico.



Quando si flette l'articolazione del ginocchio, non toccare il meccanismo dell'articolazione: **pericolo di lesioni per schiacciamento delle dita!**

Regolazione della modalità camminata mediante il pulsante (fig. 9, G).

Regolazione della modalità corsa libera mediante il pulsante (fig. 9, L).

■ Impostazioni di fabbrica

Regolazione del comando della fase dinamica alla consegna:

- Alla consegna l'articolazione è in modalità camminata attiva.
- Alla consegna, la modalità ad alta resistenza è disattivata.

Flessione: la vite della valvola si trova a 6 scatti dalla posizione aperta (fig. 8, F)

Estensione: la vite della valvola si trova a 0 scatti dalla posizione aperta (fig. 8, E)

■ Manutenzione e assistenza

Fare sottoporre a controllo visivo e di funzionamento tutte le parti mobili in generale dopo 6 mesi, tutte le strutture fisse dopo 12 mesi. Qualora il prodotto venga utilizzato anche per svolgere attività sportive, è necessario accorciare gli intervalli di manutenzione a massimo 3 mesi. Qualora il prodotto venga utilizzato anche in acqua, è necessario accorciare gli intervalli di manutenzione a massimo 3 mesi. Per lubrificare le superfici metalliche scorrevoli dell'articolazione del ginocchio si raccomanda di utilizzare un grasso per snodi.

In caso di anomalie di funzionamento spedire il prodotto per la manutenzione.



Attenzione: le riparazioni del prodotto devono essere eseguite soltanto da Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Dichiarazione di conformità

Streifeneder ortho.production GmbH in qualità di fabbricante dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

■ Smaltimento

Il prodotto e il relativo imballaggio devono essere smaltiti secondo le normative locali o nazionali vigenti.

■ Użytkowanie

Produkt nr kat. **3A1900 „KINEGEN.flow”** (zwany dalej „produktem”) jest zatwierdzony dla klas mobilności od 2 do 4 oraz do maksymalnej masy ciała, w tym przenoszonych i podtrzymywanych obciążeń, do 125 kg i może być używany tylko do lekkich aktywności sportowych (np. lekki jogging <7 km/godz.). Produkt nie powinien być narażany na jakiegokolwiek przeciążenia w formie upadków, uderzeń i drgań.

Dopuszczalne obciążenie wagowe tego produktu jest ograniczone, przy czym komponent o najniższym dopuszczalnym obciążeniu wagowym zastosowany w konstrukcji protezy ma decydujące znaczenie dla maksymalnego dopuszczalnego obciążenia wagowego całej struktury.

Właściwe dla wskazania zastosowanie musi zostać ocenione przez technika ortopedę.

Produkt może być dopasowywany wyłącznie przez technika ortopedę.

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do indywidualnego użytku przez jednego pacjenta.



Zwracamy uwagę, że produkt ten został przetestowany i zatwierdzony wyłącznie w połączeniu z innymi komponentami modułowymi Streifeneder oraz College Park.

■ Okres użytkowania

Okres użytkowania produktu jest ograniczony do 36 miesięcy.

■ Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do zaopatrzenia protetycznego kończyn dolnych i można go stosować w wodzie słodkiej, słonej i chlorowanej.

■ Montaż

Rozmieszczenie osi przegubu kolanowego zapewnia, że chwilowy punkt obrotu (**D**) znajduje się powyżej przegubu kolanowego i za linią obciążenia w pozycji wyprostu (**ryc. 1**). Bezpieczeństwo w fazie stania jest więc określane wyłącznie na podstawie konstrukcji protezy.



Tylko prawidłowe zmontowanie protezy pozwala na optymalne wykorzystanie właściwości produktu. W celu zapewnienia prawidłowego zmontowania podczas pozycjonowania połączenia leja należy wziąć pod uwagę położenie kikut.



Nie dotykać mechanizmu przegubu podczas zginania stawu kolanowego – **ryzyko obrażeń wskutek przytraśnięcia palców!**

■ Montaż podstawowy

Protezę należy zmontować w taki sposób, aby w widoku z przodu (**ryc. 2**) prostopadła (**a**) przebiegała od środka leja w dół przez środek połączenia proksymalnego i przez dystalny rdzeń regulacyjny.

W widoku strzałkowym (**ryc. 3**) linia referencyjna montażu (**b**) biegnie od krętarza większego (**T**) przez przednią górną oś przegubu do przejścia między tylną trzecią i środkową trzecią częścią stopy protetycznej, a wysokość pięty jest ustawiona na ok. 5 mm. Punkt referencyjny montażu jest wskazany w obszarze przedniej górnej osi przegubu w osłonie (**ryc. 4, A**).

W dalszym postępowaniu należy uwzględnić indywidualne uwarunkowania pacjenta (np. przykurcz zgięciowy).

Precyzyjną regulację przeprowadza się w trakcie dopasowania dynamicznego.



Jeśli zgięcie kikuta nie jest uwzględnione, środek obrotu przegubu może się znajdować zbyt daleko z przodu, co może prowadzić do nieprawidłowego działania, a nawet utraty stabilności.

■ Ograniczenie zgięcia

Produkt umożliwia zgięcie w kolanie o 155°. Taki kąt zgięcia można jednak osiągnąć tylko przy prawidłowo wykonanej konstrukcji leja/protezy. Zaciski kotwic wlewu muszą być umieszczone przysrodnikowo lub bocznie (kotwica 3-ramienna) lub ukośnie z przodu (kotwica 4-ramienna) na leju. Jeśli zaciski znajdują się z tyłu, kąt zgięcia przegubu może nie zostać w pełni wykorzystany lub przegub może ulec uszkodzeniu.



Produkt jest wyposażony w zintegrowane ograniczenie zgięcia. Należy zwracać uwagę, aby w żadnym razie nie stosować leja jako ograniczenia. Mogłoby to prowadzić do wad i/lub całkowitego uszkodzenia protezy.

■ Informacje techniczne



Należy bezwzględnie zwracać uwagę, aby produkt nie był narażony na działanie chemikaliów i takich substancji jak kwasy, pył lub piasek!

Odporność produktu na korozję jest ograniczona, przy czym komponent o najmniejszej odporności na korozję zastosowany w konstrukcji protezy ma decydujące znaczenie dla całej struktury.

Po każdym kontakcie z wodą protezę należy dokładnie opłukać wodą słodką. Po opłukaniu należy osuszyć protezę.

W przypadku nieprzestrzegania instrukcji wygasają wszelkie roszczenia odszkodowawcze wobec Streifeneder ortho.production GmbH.

Należy poinformować o tym pacjenta!



W celu wyeliminowania odgłosów w kosmetycznej osłonie piankowej należy używać silikonowego sprayu antyadhezyjnego, a nie talku. Stosowanie talku zwiększa ryzyko upadku pacjenta, ponieważ talk usuwa smar z komponentów mechanicznych, co może prowadzić do nieprawidłowego działania. W przypadku stosowania produktu z talkiem wygasają wszelkie roszczenia wobec Streifeneder ortho.production GmbH. Rozpylić silikonowy spray antyadhezyjny bezpośrednio na powierzchnie trące w kosmetycznej osłonie piankowej. Podczas korzystania z kosmetycznej osłony piankowej należy również zwracać uwagę na to, aby nie utknęła ona między ruchomymi częściami przegubu kolanowego, ponieważ może to prowadzić do upadku.

■ Ustawianie amortyzacji fazy podporu

Mechanika amortyzacji fazy podporu jest zaprojektowana w taki sposób, że łańcuch przegubowy staje się bardziej bezpieczny podczas dobiecia. Mimo to niektórzy pacjenci mogą potrzebować trochę czasu na przyzwyczajenie się, aby w pełni zaufać amortyzacji fazy podporu.

Aby zwiększyć napięcie wstępne zderzaka, a tym samym zmniejszyć dobiecie, należy poluzować śrubę zaciskową (**ryc. 5, K**) kluczem imbusowym (rozmiar 4 mm) i przekrócić śrubę regulacyjną (**ryc. 6, J**) w lewo. W tym celu można użyć np. klucza imbusowego (rozmiar 2 mm). Dzięki temu uzyskuje się mocniejsze sprzężenie zwrotne pięty. Ze względu na różną twardość zderzaków nie można wykorzystać pełnego zakresu regulacji dla wszystkich zderzaków. W przypadku przyłożenia nadmiernej siły istnieje ryzyko uszkodzenia narzędzia lub przegubu, aż do złamania.

Aby uzyskać bardziej miękkie uderzenie pięty, należy przekrócić śrubę regulacyjną (**ryc. 6, J**) w prawo. Należy zwracać uwagę, aby zderzak był zawsze odpowiednio naprężony. Jeśli między zderzakiem a nakrętką regulacyjną występuje luz, śrubę regulacyjną należy przekrócić w lewo jeszcze o ok. połowy obrotu (trzy kroki regulacji) po zetknięciu ze zderzakiem.



Należy zapewnić, że zderzak jest wstępnie naprężony przez cały czas, aby zapewnić bezpieczne działanie przegubu.

Po zakończeniu regulacji należy ponownie dokręcić śrubę zabezpieczającą (**ryc. 5, K**), aby zapobiec samoczynnemu przesuwaniu się amortyzacji.

W celu zgrubnej regulacji właściwości amortyzacji można wymienić zderzak. Oprócz fabrycznie zamontowanego zderzaka o średniej twardości (**M**) dostępny jest bardziej miękki (**S**) i twardszy (**H**) zderzak.

W zależności od wymagań pacjenta można się posłużyć poniższą tabelą przy wyborze zderzaków:

Stopień twardości	Oznakowanie	Numer katalogowy
miękki	S	3A1900/E74
średni	M	3A1900/E75
twardy	H	3A1900/E76

W celu wymiany zderzaka należy kluczem imbusowym (rozmiar 4 mm) poluzować i usunąć śrubę zaciskową (**ryc. 5, K**), przekrócić śrubę regulacyjną (**ryc. 6, J**) do końca w dół i śrubokrętem płaskim (rozmiar 1,8 mm) całkowicie odkręcić dwie śruby zabezpieczające (**ryc. 5, S**) po obu stronach łożyska. Teraz można odchylić łożysko do tyłu (**ryc. 7**) i wymienić zderzak. Następnie zmontować w odwrotnej kolejności.



Dokręcić śrubę zaciskową (**ryc. 5, K**) do 2 Nm skalibrowanym kluczem dynamometrycznym 173P11.



Dokręcić ręcznie śruby zabezpieczające (**ryc. 5, S**).

■ Ustawianie hydraulicznego sterowania fazą wymachu

Kolejność regulacji sterowania fazą wymachu jest następująca:

1. Kluczem imbusowym (rozmiar 2 mm) zmniejszyć opór zgięcia, przekręcając śrubę zaworu (ryc. 8, F) w lewo aż uniesienie pięty po stronie protezy będzie odpowiadało stronie przeciwległej. W celu zmniejszenia uniesienia pięty należy odpowiednio przekręcić śrubę zaworu w prawo. Do precyzyjnego i prostego ustawiania pomocne są kliknięcia i podziałka na śrubie zaworu.
2. Kluczem imbusowym (rozmiar 2 mm) zwiększyć opór wyprostu, przekręcając śrubę zaworu (ryc. 8, E) w prawo, aż krok będzie o długości porównywalnej do strony przeciwległej, a schemat chodu będzie harmonijny. W celu szybszego wychylania do przodu po stronie protezy należy odpowiednio przekręcić śrubę zaworu w lewo. Do precyzyjnego i prostego ustawiania pomocne są kliknięcia i podziałka na śrubie zaworu.



Nigdy nie należy ustawiać amortyzacji wyprostu tak wysoko, aby pełny wyprost przegubu kolanowego nie był już możliwy. Zgięta pozycja przegubu nieuchronnie prowadzi pod obciążeniem do upadku pacjenta!



Śruba (E) i (F) nie wolno przekręcać poza zakres podziałki (ryc. 8).

■ Aktywacja trybu dużego oporu

Aby zapobiec niezamierzonemu zgięciu przegubu (np. podczas chodzenia w wodzie), przegub jest wyposażony w tryb dużego oporu. Zwiększa on opór zgięcia do tego stopnia, że zginanie jest możliwe tylko przy użyciu największej siły. Nie ma to wpływu na amortyzację wyprostu.

Tryb dużego oporu aktywuje się poprzez przesunięcie dźwigni z przodu amortyzatora (ryc. 8, H).



Aktywacja trybu swobodnego biegu (funkcja rowerowa) powoduje, że tryb dużego oporu przestaje działać. Tryb swobodnego biegu zastępuje wszystkie inne ustawienia hydrauliczne.

■ Aktywacja trybu swobodnego biegu (funkcja rowerowa)

Tryb swobodnego biegu (funkcja rowerowa) włącza się i wyłącza przyciskiem z boku amortyzatora hydraulicznego.



Nie dotykać mechanizmu przegubu podczas zginania stawu kolanowego – **ryzyko obrażeń wskutek przytrzaśnięcia palców!**

Ustawianie trybu chodzenia przyciskiem (ryc. 9, G).

Ustawianie trybu swobodnego biegu przyciskiem (ryc. 9, L).

■ Ustawienia fabryczne

Ustawienie sterowania fazą wymachu w momencie dostawy:

- W momencie dostawy przegub jest w aktywnym trybie chodzenia.
- W momencie dostawy tryb dużego oporu jest w stanie nieaktywnym.

Zgięcie: śruba zaworu jest oddalona o 6 kliknięć od pozycji otwartej (ryc. 8, F)

Wyprost: śruba zaworu jest oddalona o 0 kliknięć od pozycji otwartej (ryc. 8, E)

■ Konserwacja i serwis

Kontrola wzrokowa i kontrola działania muszą być zasadniczo przeprowadzone po 6 miesiącach wobec wszystkich ruchomych części i po 12 miesiącach wobec wszystkich stałych części konstrukcyjnych. Jeśli produkt ma być używany także do aktywności sportowych, odstępy między przeglądami należy skrócić do maksymalnie 3 miesięcy. Jeśli produkt ma być używany także w wodzie, odstępy między przeglądami należy skrócić do maksymalnie 3 miesięcy. Do smarowania metalowych powierzchni przegubu kolanowego, które ślizgają się względem siebie, zalecamy stosowanie smaru do przegubów.

W przypadku nieprawidłowego działania należy przesłać produkt do konserwacji.



Zwracamy uwagę, że naprawy produktu mogą być wykonywane wyłącznie przez firmę Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Deklaracja zgodności

Firma Streifeneder ortho.production GmbH oświadcza jako producent na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR).

■ Utylizacja

Produkt i jego opakowanie należy utylizować zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami.

CS Návod k použití

■ Použití

3A1900 KINEGEN.flow (dále označovaný jen jako „výrobek“) je schválen pro uživatele s třídami mobility 2 až 4 a až do maximální tělesné hmotnosti včetně nošených a zvedaných břemen do **125 kg** a smí být používán pouze pro lehké sportovní aktivity (např. lehký běh do < 7 km/h). Výrobek nesmí být vystavován nadměrnému zatěžování v podobě otřesů, nárazů nebo vibrací.

Přípustné hmotnostní zatížení tohoto výrobku je omezeno, přičemž pro maximální přípustné hmotnostní zatížení celé stavby je rozhodující součást s nejnižším hmotnostním limitem použita ve stavbě protěže.

Vhodnost výrobku pro konkrétní indikaci musí posoudit odborný ortopedický technik. Výrobek smí upravovat výhradně odborní ortopedičtí technici. Tento výrobek je určen pouze pro individuální použití jedním pacientem.



Rádi bychom upozornili, že tento výrobek byl testován a schválen pouze ve spojení s dalšími modulárními komponenty od společnosti Streifeneder a College Park.

■ Doba použitelnosti

Doba použitelnosti tohoto výrobku je omezena na 36 měsíců.

■ Určený účel použití

Výrobek je určen výhradně k protetickému vybavení dolních končetin a lze ho používat ve sladké, slané i chlorované vodě.

■ Nasazení, sestavení

Uspořádání os kolenního kloubu zajišťuje, že v extenzi je střed otáčení (**D**) nad kolenním kloubem a za zátěžovou linií (**obr. 1**).

Bezpečnost ve stejné fázi je tak dána výhradně stavbou protézy.



Jen při správné stavbě protézy je možné optimálně využít vlastností výrobku. Aby byla protéza správně postavena, je třeba zohlednit úhlové vychýlení pahýlu vůči pozici lůžkového adaptéru.



Při ohýbání kolenního kloubu nesahejte do kloubního mechanismu – hrozí **nebezpečí poranění v důsledku skřípnutí prstů!**

■ Základní stavba

Protézu je třeba postavit tak, aby z frontálního pohledu (**obr. 2**) probíhala kolmice (**a**) od středu objímky středem připojení na proximální straně a seřizovací částí na distální straně směrem dolů. Ze sagitálního pohledu (**obr. 3**) probíhá referenční stavební linie (**b**) od trochanter major (**T**) přes přední horní osu kloubu až po přechod mezi zadní třetinou a střední třetinou chodidla protézy. Výška podpatku musí být nastavena na cca 5 mm. Referenční stavební bod je naznačen na obložení (**obr. 4, A**) v místě přední horní osy kloubu.

Při dalším postupu je třeba zohlednit individuální stav pacienta (např. flekční kontrakturu). Jemná seřizování se provádějí při dynamické zkoušce.



Není-li zohledněna flexe pahýlu, může být střed otáčení kloubu příliš vpředu, což může vést k funkčním poruchám a dokonce ke ztrátě stability ve stejné fázi.

■ Omezení flexe

Výrobek umožňuje flexi kolenního kloubu v úhlu 155°. Tohoto úhlu flexe však lze dosáhnout pouze při správně provedené stavbě objímky/protézy. Utahovací šrouby laminační kotvy musí být umístěny na objímce mediálně nebo laterálně (tříramenná kotva), popřípadě diagonálně na přední straně (čtyřramenná kotva). Když bude utahovací šroub umístěn posteriořně, flexi kloubu nebude možné zcela využít nebo může dojít k poškození výrobku.



Výrobek je vybaven integrovaným omezením flexe. Objímka v žádném případě nesmí sloužit k omezování flexe. To by mohlo vést k poškození nebo kompletnímu selhání protézy.

■ Technické údaje



Dbejte na to, aby se výrobek nedostal do styku s chemikáliemi a látkami, jako jsou např. kyseliny, prach nebo písek!

Odolnost výrobku proti korozi je omezená. Pro celkovou konstrukci je rozhodující součást s nejnižší odolností proti korozi použitá ve stavbě protézy.

Po každém kontaktu s vodou musí být protéza důkladně opláchnuta sladkou vodou. Po opláchnutí je třeba protézu osušit.

Při nedodržení těchto pokynů zanikají případné nároky na náhradu škody vůči společnosti Streifeneder ortho.production GmbH.

Informujte o tomto prosím i své pacienty!



K odstranění hluku v pěnovém kosmetickém krytí používejte silikonový separační sprej, nikoliv mastek. Mastek odstraňuje mastnotu z mechanických komponentů, což může vést k poruchám funkce a zvyšuje se tím riziko pádu pacienta. Při používání výrobků s mastkem dojde ke ztrátě veškerých záručních nároků vůči společnosti Streifeneder ortho.production GmbH. Silikonový separační sprej naneste přímo na třecí plochy na kosmetickém krytí.

Při používání pěnového kosmetického krytí je také důležité zajistit, aby se toto krytí nedostalo mezi pohyblivé části kolenního kloubu, protože to může způsobit pád.

■ Nastavení tlumení ve stojné fázi

Mechanismus tlumení ve stojné fázi je navržen tak, aby se kloubní řetězec při zatížení (došlapu) stabilizoval. Někteří pacienti si ale musejí nějakou dobu zvykat, než tlumení ve stojné fázi začnou plně důvěřovat.

Aby se zvýšilo předpětí dorazu, a tím se snížilo zatížení při došlapu, uvolněte upínací šroub (**obr. 5, K**) klíčem s vnitřním šestihranem (velikost 4 mm) a otáčejte stavěcím šroubem (**obr. 6, J**) doleva. K tomu můžete použít např. klíč s vnitřním šestihranem (velikost 2 mm). Dosáhnete tím tvrdší odezvy paty. Vzhledem k rozdílné tvrdosti dorazu nelze u všech dorazů využít celý rozsah nastavení. Při použití nadměrné síly hrozí poškození nástroje nebo kloubu včetně možného zlomení.

Pro měkký došlap na patu otáčejte stavěcím šroubem (**obr. 6, J**) doprava. Dbejte na to, aby byl doraz vždy dostatečně předepjatý. Pokud je mezi dorazem a stavěcí maticí vůle, je třeba po dosednutí na doraz otočit stavěcím šroubem ještě asi o půl otáčky (tři kroky nastavení) doleva.



Je třeba dbát na to, aby byl doraz vždy předepjatý a kolenní kloub fungoval bezpečně.

Po nastavení je třeba znovu dotáhnout pojistný šroub (**obr. 5, K**), aby se tlumení nemohlo samovolně přenastavit.

Pokud je třeba vlastnosti tlumení změnit výrazně, lze vyměnit doraz. Kromě středně tvrdého dorazu (**M**) montovaného ve výrobě je na výběr měkká varianta (**S**) nebo tvrdší varianta (**H**).

Podle pacientových požadavků lze při výběru dorazu vycházet z této tabulky:

Stupeň tvrdosti	Označení	Katalogové číslo
Měkký	S	3A1900/E74
Střední	M	3A1900/E75
Tvrdý	H	3A1900/E76

Chcete-li doraz vyměnit, uvolněte klíčem s vnitřním šestihranem (velikost 4 mm) upínací šroub (**obr. 5, K**) a vyjměte ho, stavěcí šroub (**obr. 6, J**) vytočte až úplně dolů a plochým šroubovákem (velikost 1,8 mm) zcela vyšroubujte oba pojistné šrouby (**obr. 5, S**) na obou stranách ložiska. Teď můžete ložisko naklopit dozadu (**obr. 7**) a vyměnit doraz. Montáž pak proveďte v opačném pořadí.



Upínací šroub (**obr. 5, K**) utáhněte kalibrovaným momentovým klíčem 173P11 na hodnotu 2 Nm.



Pojistné šrouby (**obr. 5, S**) dotáhněte rukou.

■ Nastavení hydraulického ovládání švihové fáze

Ovládání švihové fáze se nastavuje v tomto pořadí:

1. Klíčem s vnitřním šestihranem (velikost 2 mm) snižujete odpor při flexi otáčením šroubu ventilu (**obr. 8, F**) doleva, dokud zdvih paty na straně protězy nebude stejný jako na kontralaterální straně. Ke snížení zdvihu paty otáčejte šroubem ventilu doprava. K přesnému a jednoduchému nastavení slouží cvakání a stupnice na šroubu ventilu.
2. Klíčem s vnitřním šestihranem (velikost 2 mm) zvyšujete odpor při extenzi otáčením šroubu ventilu (**obr. 8, E**) doprava, dokud nedosáhnete časově srovnatelně dlouhého kroku s kontralaterální stranou a obraz chůze nebude působit harmonicky. Aby se protěza rychleji pohybovala dopředu, otáčejte šroubem ventilu doleva. K přesnému a jednoduchému nastavení slouží cvakání a stupnice na šroubu ventilu.



Tlumení extenze nenastavujte nikdy tak vysoko, aby už nebylo možné kolenní kloub zcela narovnat. Kloub ve flekční poloze poté pod zátěží nevyhnutelně způsobí pád pacienta!



Šrouby (**E**) a (**F**) nesmějí být vyšroubovány nad vyznačenou stupnici (**obr. 8**).

■ Aktivace režimu vysokého odporu

Aby se zabránilo nechtěné flexi kloubu (např. při chůzi ve vodě), má kloub režim vysokého odporu. Ten zvyšuje odpor při flexi natolik, že flexe je možná pouze vynaložením velmi velké síly. Na tlumení extenze to nemá vliv.

Režim vysokého odporu se aktivuje přepnutím páčky na přední straně tlumiče (**obr. 8, H**).



Po aktivaci volnoběžného režimu (funkce jízdy na kole) je režim vysokého odporu neúčinný. Volnoběžný režim deaktivuje všechna ostatní hydraulická nastavení.

■ Aktivace volnoběžného režimu (funkce jízdy na kole)

Volnoběžný režim (funkce jízdy na kole) se zapíná a vypíná stisknutím postranního tlačítka na hydraulickém tlumiči.



Při ohýbání kolenního kloubu nesahejte do kloubního mechanismu – hrozí **nebezpečí poranění v důsledku skřípnutí prstů!**

Nastavení režimu chůze tlačítkem (obr. 9, G).

Nastavení volnoběžného režimu tlačítkem (obr. 9, L).

■ Tovární nastavení

Nastavení ovládání švihové fáze z výroby:

- Při dodání je kloub v režimu aktivní chůze.
- Při dodání je režim vysokého odporu deaktivovaný.

Flexe: šroub ventilu se nachází 6 cvaknutí od otevřené polohy (obr. 8, F)

Extenze: šroub ventilu se nachází 0 cvaknutí od otevřené polohy (obr. 8, E)

■ Údržba a servis

U všech pohyblivých částí je zpravidla nutné provést vizuální a funkční kontrolu po 6 měsících a u všech pevných konstrukčních částí po 12 měsících. Je-li výrobek používán i při sportovních aktivitách, je nutné interval údržby zkrátit maximálně na 3 měsíce. Je-li výrobek používán i ve vodě, je nutné interval údržby zkrátit maximálně na 3 měsíce. K mazání kluzných kovových povrchů kolenního kloubu doporučujeme použít speciální mazivo pro mazání kloubů. V případě poruchy funkčnosti musí být výrobek odeslán k údržbě.



Upozorňujeme, že opravy výrobku smí provádět pouze společnost Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Prohlášení o shodě

Společnost Streifeneder ortho.production GmbH jako výrobce prohlašuje, že tento výrobek je v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

■ Likvidace

Výrobek a obal od něj je třeba zlikvidovat v souladu s místními nebo vnitrostátními předpisy.

SV Bruksanvisning

■ Användning

3A1900 KINEGEN.flow (nedan kallad "produkten") är godkänd för rörlighetsklasser 2 till 4 och upp till en maximal kroppsvikt, inklusive laster som bärs och stöds, på upp till 125 kg och får endast användas för lättare sportaktiviteter (t.ex. lätt löpning < 7 km/h). Produkten får inte utsättas för överbelastning i form av stötar, slag och vibrationer.

Tillåten vikt för produkten är begränsad, där komponenten med lägst viktgräns som används i protesupbyggnaden är avgörande för max tillåten viktbelastning för hela strukturen.

Indikationsbaserad användning måste bedömas av en ortopedtekniker.

Produkten får endast anpassas av en ortopedtekniker.

Produkten är avsedd för individuell användning på enskilda patienter.



Observera att den här produkten enbart har testats och godkänts tillsammans med andra Streifeneder- och College Park Modular-komponenter.

■ Livslängd

Produktens livslängd är begränsad till 36 månader.

■ Avsedd användning

Produkten får bara användas för protesförsörjning av den nedre extremiteten och kan användas i sött, salt och klorerat vatten.

■ Montering/upbyggnad

Knäledsaxlarnas placering säkerställer att den momentana rotationspunkten (**D**) befinner sig över knäleden och bakom belastningslinjen i sträckt läge (**bild 1**).

På det sättet bestäms ståfästets säkerheten uteslutande av protesupbyggnaden.



Endast med en korrekt protesupbyggnad kan produktens egenskaper användas optimalt. För en korrekt upbyggnad måste stumpställningen beaktas vid placering av hylsanslutningen.



Vid böjning av knäleden, ta inte tag i ledmekanismen – **risk för att klämma fingrarna!**

■ Grundupbyggnad

Protesen måste byggas upp på ett sådant sätt att lodlinjen (**a**), i frontalvy (**bild 2**), löper från hylsans mitt, över mitten av den proximala anslutningen och ner genom den distala justerkärnan. I sagittalvy (**bild 3**) löper upbyggnadsreferenslinjen (**b**) från trochanter major (**T**) via den främre övre ledaxeln till övergången mellan den bakre och mellersta tredjedelen av protesfoten, höjden är inställd på ca 5 mm. Uppbyggnadsreferenspunkten är markerad på skyddet i området vid den främre övre ledaxeln (**bild 4, A**).

Patientens individuella förutsättningar (t.ex. flexionskontraktur) måste beaktas i det fortsatta behandlingsförloppet.

Finjusteringen sker under den dynamiska utprovnigen.



Om stumpflexion inte beaktas kan ledens vridpunkt ligga för långt framåt, vilket kan leda till funktionsstörningar och till och med stabilitetsförlust.

■ Flexionsbegränsning

Produkten möjliggör 155° knäböjning. Denna böjningsvinkel kan dock endast uppnås med en korrekt tillverkad hyls-/protesupbyggnad. Klämmor på gjutna fästen måste vara placerade medialt eller lateralt (3-armsfästen) eller diagonalt framåt (4-armsfästen) på hylsan. Om klämman sitter bakåt kan ledens böjningsvinkel eventuellt inte utnyttjas fullt ut, eller så kan leden skadas.



Produkten har en integrerad flexionsbegränsning. Det är viktigt att se till att hylsan under inga omständigheter används som begränsning. Detta kan leda till defekter och/eller helt fel på protesen.

■ Tekniska anvisningar



Det är viktigt att säkerställa att produkten inte utsätts för kemikalier och medier som syror, damm eller sand!

Produktens korrosionsbeständighet är begränsad, där komponenten som används i protesuppbbyggnaden med lägst korrosionsbeständighet är avgörande för hela konstruktionen.

Efter varje kontakt med vatten måste protesen sköljas noggrant med färskt vatten. Efter sköljning bör protesen torkas.

Om dessa föreskrifter inte följs bortfaller alla anspråk på ersättning gentemot Streifeneder ortho.production GmbH.

Informera din patient om detta!



För att eliminera missljud i skumkosmetiken, använd silikonsprej och inte talk. Användningen av talk ökar fallrisken för patienten, eftersom det tar bort fett från de mekaniska komponenterna och därmed kan leda till funktionsstörningar. Vid användning av produkten med talk bortfaller alla anspråk mot Streifeneder ortho.production GmbH. Spraya silikonsprej direkt på friktionsytorna i skumkosmetiken.

Vid användning av skumkosmetik är det dessutom viktigt att se till att den inte fastnar mellan knäledens rörliga delar, eftersom detta kan leda till fall.

■ Justering av ståfasdämpningen

Ståfasdämpningens mekanik är utformad för att ledkedjan ska bli säkrare under kompressionen. Det kan dock krävas viss tillvänjning för vissa patienter för att helt kunna lita på ståfasdämpningen.

För att öka dämparens förspänning och därmed minska kompressionen, lossas låsskruven (**bild 5, K**) med en insexnyckel (storlek 4 mm) och justerskruven vrids (**bild 6, J**) moturs. En insexnyckel (storlek 2 mm) kan användas för detta ändamål. Därigenom uppnås en hårdare hälrespons. På grund av dämparnas olika hårdhet kan inte hela inställningsområdet utnyttjas med alla dämpare. Om överdriven kraft appliceras finns en risk för att verktyget eller leden skadas så mycket att den går av.

För en mjukare hälsättning vrids justerskruven (**bild 6, J**) medurs. Det är viktigt att se till att dämparen alltid är tillräckligt förspänd. Om det finns glapp mellan dämparen och justermuttern bör justerskruven vridas moturs i ungefär ett halvt varv (tre justeringsteg) efter kontakt med dämparen.



Det måste säkerställas att dämparen hela tiden är förspänd för att garantera en säker funktion i leden.

Efter utförd justering måste låsskruven (**bild 5, K**) dras åt igen för att förhindra att dämpningen ändras av sig själv.

För grovjustering av dämpningsegenskaperna kan dämparen bytas ut. Utöver den fabriksmonterade dämpningen med medelhårdhet (**M**), finns även en mjukare (**S**) och en hårdare (**H**) dämpare tillgängliga.

Enligt patientens krav kan följande tabell användas som vägledning vid val av dämpare:

Hårdhet	Markering	Beställningsnummer
Mjuk	S	3A1900/E74
Mellan	M	3A1900/E75
Hård	H	3A1900/E76

För att byta ut dämparen, lossa och avlägsna låsskruven (**bild 5, K**) med en insexnyckel (storlek 4 mm), skruva justerskruven (**bild 6, J**) hela vägen ned och skruva ut de båda låsskruvarna helt (**bild 5, S**) på båda sidor om lagringen med en spårskruvmejsel (storlek 1,8 mm). Nu kan lagringen svängas ut bakåt (**bild 7**) och dämparen bytas ut. Montera sedan i omvänd ordning.



Dra åt låsskruven (**bild 5, K**) med den kalibrerade momentnyckeln 173P11 till **2 Nm**.



Dra åt låsskruvarna (**bild 5, S**) för hand.

■ Inställning av den hydrauliska svingfasstyrningen

Svingfasstyrningen ska justeras i följande ordning:

1. Minska flexionsmotståndet med en insexnyckel (storlek 2 mm) genom att vrida ventilskraven (**bild 8, F**) moturs tills hället på protessidan motsvarar den kontralaterala sidan. För mindre hället vrids ventilskraven medurs. För exakt och enkel justering används klick och skalan på ventilskraven.
2. Öka extensionsmotståndet med en insexnyckel (storlek 2 mm) genom att vrida ventilskraven (**bild 8, E**) medurs, tills steglängden motsvarar det på den kontralaterala sidan och gångmönstret verkar harmoniskt. För en snabbare framåtsvängning på protessidan vrids ventilskraven på motsvarande sätt moturs. För exakt och enkel justering används klick och skalan på ventilskraven.



Ställ aldrig in extensionsdämpningen så högt att en fullständig knäledssträckning inte längre är möjlig. Den flekterade ledställningen leder under belastning oundvikligen till att patienten faller!



Skruvarna (**E**) och (**F**) får inte roteras bortom skalans räckvidd (**bild 8**).

■ Aktivering av högmotståndsläge

För att undvika oavsiktlig flexion av leden (t.ex. vid gång i vatten) har leden ett högmotståndsläge. Detta ökar flexionsmotståndet så pass mycket att en flexion endast är möjlig vid mycket stor kraftpåverkan. Detta påverkar inte extensionsdämpningen.

Högmotståndsläget aktiveras genom att flytta spaken på dämparens framsida (**bild 8, H**).



Högmotståndsläget blir ineffektivt genom att aktivera frigångsläget (cykelfunktion).
Frigångsläget kringgår alla andra hydrauliska inställningar.

■ Aktivering av frigångsläget (cykelfunktion)

Frigångsläget (cykelfunktion) slås på och av genom att trycka på tryckknappen på sidan av hydrauldämparen.



Vid böjning av knäleden, ta inte tag i ledmekanismen – **risk för att klämma fingrarna!**

Inställning av gångläge via tryckknappen (**bild 9, G**).

Inställning av frigångsläget via tryckknappen (**bild 9, L**).

■ Fabriksinställningar

Inställning av svingfasstyrningen vid leverans:

- Vid leverans är leden i aktivt gångläge.
- Vid leverans är högmotståndsläget inaktiverat.

Flexion: Ventilskruven är 6 klick från öppet läge (**bild 8, F**)

Extension: Ventilskruven är 0 klick från öppet läge (**bild 8, E**)

■ Underhåll och service

Alla rörliga delar måste vanligtvis inspekteras efter 6 månader, och alla fasta strukturella delar efter 12 månader. Om produkten även används för idrottsaktiviteter måste underhållsintervallerna förkortas till maximalt 3 månader. Om produkten även används i vatten måste underhållsintervallerna förkortas till maximalt 3 månader. För smörjning av de metallytor i knäleden som glider mot varandra rekommenderar vi ledsmörjmedel.

Vid fel måste produkten skickas in för underhåll.



Vi vill påpeka att produktreparationer endast får utföras av Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Försäkran om överensstämmelse

Streifeneder ortho.production GmbH försäkrar som tillverkare under eget ansvar att produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).

■ Kassering

Produkten och dess förpackning måste kasseras i enlighet med lokala eller nationella regler.

DA Brugsanvisning

■ Anvendelse

3A1900 KINEGEN.flow (efterfølgende benævnt „produktet“) er godkendt til **mobilitetsklasserne 2 til 4** og til en maksimal legemsvægt, inklusive båret og støttet last, på op til **125 kg** og må kun anvendes til lette sportsaktiviteter (f.eks. let jogging < 7 km/h). Produktet må ikke udsættes for overbelastninger, såsom stød, slag og vibrationer.

Den tilladte vægtbelastning for dette produkt er begrænset, idet den komponent i protese konstruktionen, der har den laveste vægtgrænse, er afgørende for den maksimalt tilladte vægtbelastning for den samlede konstruktion.

En korrekt anvendelse iht. indikationen skal vurderes af en bandagist.

Produktet må kun tilpasses af en bandagist.

Produktet er udelukkende beregnet til individuel anvendelse på en og samme patient.



Vi gør opmærksom på, at dette produkt kun er blevet testet og godkendt i forbindelse med andre Streifeneder- og College Park Modular-komponenter.

■ Levetid

Produktets levetid er begrænset til 36 måneder.

■ Erklæret formål

Produktet må kun anvendes som protese til de nedre ekstremiteter og kan benyttes i ferskvand, saltvand og klorvand.

■ Anlæggelse / tilpasning

Placeringen af knæleddets akser sikrer, at det aktuelle drejepunkt (**D**) i strakt position befinder sig over knæleddet og bag belastningslinjen (**fig. 1**).

Således kan standfase-stabiliteten kun bestemmes ved tilpasning af protesen.



Kun med en korrekt anlæggelse af protesen kan produktets egenskaber udnyttes optimalt. For at sikre en korrekt tilpasning skal der tages højde for stumpens position, når skaftforbindelsen positioneres.



Undgå at røre ved ledmekanismen, når knæleddet bøjes – **risiko for personskaade, idet fingrene kan komme i klemme!**

■ Primær anlæggelse

Protesen skal anlægges således, at lodlinjen (**a**) - set forfra (**fig. 2**) - forløber nedad fra skaftets midte gennem den proksimale tilslutnings midte og ned gennem den distale justeringskerne.

I sagital visning (**fig. 3**) forløber anlæggelses-referencelinjen (**b**) fra trochanter major (**T**) via den forreste øverste ledakse til overgangen mellem den bageste tredjedel og den midterste tredjedel af protese fod. Hælhøjden er indstillet på ca. 5 mm. Anlæggelses-referencepunktet er markeret i området omkring den forreste øvre ledakse i beklædningen (**fig. 4, A**).

Der skal i det videre forløb tages højde for patientens individuelle forhold (f.eks. bøjningskontraktur). Finjusteringen udføres under den dynamiske prøve.



Hvis der ikke tages højde for stumpfleksionen, kan leddets drejepunkt ligge for langt anteriort, hvilket kan medføre funktionsfejl og desuden manglende stabilitet i standfasen.

■ Fleksionsbegrænsning

Produktet muliggør en knæbøjning på 155°. Denne bøjningsvinkel kan dog kun opnås med en korrekt udført skaft/protese-anlæggelse. Fastgørelser af indstøbte forankringer skal være placeret medialt eller lateralt (3-armet forankring), respektive diagonalt anteriort (4-armet forankring) på skaftet. Hvis fastgørelsen sidder posterior, kan leddets bøjningsvinkel muligvis ikke udnyttes fuldt ud, eller leddet kan blive beskadiget.



Produktet har en integreret fleksionsbegrænsning. Skaftet må under ingen omstændigheder benyttes som begrænsning. Dette kan medføre defekter og/eller til fuldstændig protesesvigt.

■ Tekniske henvisninger



Produktet må under ingen omstændigheder udsættes for kemikalier eller stoffer, såsom syrer, støv eller sand!

Produktets korrosionsbestandighed er begrænset, og den komponent i protesekonstruktionen, der har den laveste korrosionsbestandighed, er afgørende for den samlede konstruktion.

Efter kontakt med vand skal protesen skylles grundigt i ferskvand. Efter skylningen skal protesen tørres.

Ved manglende overholdelse af anvisningerne, bortfalder ethvert erstatningskrav over for Streifeneder ortho.production GmbH.

Informér dine patienter herom!



For at undgå støj i skumkosmetikken skal du benytte silikonespray og ikke talkum. Brug af talkum øger risikoen for, at patienten falder, da talkum absorberer fedtet fra de mekaniske komponenter, hvilket kan medføre funktionsfejl. Ved brug af produktet i kombination med brug af talkum bortfalder alle krav over for Streifeneder ortho.production GmbH. Sprøjt silikonespray direkte på friktionsfladerne i skumkosmetikken.

Ved brug af skumkosmetik skal man passe på, at skumkosmetikken ikke sætter sig fast mellem knæleddets bevægelige dele, da dette kan medføre et fald.

■ Indstilling af standfasedæmpning

Mekanismen i standfasedæmpningen er konstrueret således, at ledkæden bliver mere sikker under affjedringen. Alligevel kan det alligevel tage lidt tid for mange patienter at vænne sig til, før de har fuld tillid til standfasedæmpningen.

For at øge forspændingen på bufferen og dermed reducere affjedringen skal man løsne fastspændingsskruen (fig. 5, K) med en unbrakonøgle (størrelse 4 mm), og indstillingsskruen (fig. 6, J) drejes mod uret. Hertil kan der f.eks. benyttes en unbrakonøgle (størrelse 2 mm). Derved opnås et mere hårdt hælsrespons. På grund af bufferens forskellige og mulige hårdhedsgrader kan det fulde indstillingsområde ikke udnyttes med alle buffere. Ved for stor kraftpåvirkning er der risiko for at beskadige værktøjet eller leddet, som så også kan medføre brud.

For at opnå et mere blødt hælafsæt drejes indstillingsskruen (**fig. 6, J**) med uret. Sørg for, at bufferen altid er tilstrækkeligt forspændt. Hvis der er slør mellem bufferen og indstillingsmøtrikken, skal indstillingsskruen drejes ca. en halv omdrejning (tre indstillingstrin) mod uret, når den har fået kontakt med bufferen.



Det skal sikres, at bufferen altid er forspændt for at kunne garantere en sikker funktion af leddet.

Når justeringen er udført, skal sikringsskruen (**fig. 5, K**) fastspændes igen for at forhindre, at dæmpningen ændrer sig af sig selv.

Bufferen kan udskiftes med henblik på en grov justering af dæmpningen. Ud over den fabriksmonterede buffer med medium hårdhed (**M**) fås der også en blød (**S**) og en mere hård (**H**) buffer.

Afhængigt af patientens behov kan man ved valg af buffere benytte følgende tabel som vejledning:

Hårdhedsgrad	Markering	Bestillingsnummer
Blød	S	3A1900/E74
Medium	M	3A1900/E75
Hård	H	3A1900/E76

For at udskifte bufferen skal man løsne fastspændingsskruen (**fig. 5, K**) med en unbrakonøgle (størrelse 4 mm), og fjerne den. Indstillingsskruen (**fig. 6, J**) skal drejes helt ned, og de to sikringsskruer (**fig. 5, S**) på begge sider af lejet skal skrues helt ud med en flad skruetrækker (størrelse 1,8 mm). Nu kan lejet svinges bagud (**fig. 7**), og bufferen kan udskiftes. Montér igen i omvendt rækkefølge.



Spænd fastspændingsskruen (**fig. 5, K**) til **2 Nm** med den kalibrerede 173P11 momentnøgle.



Spænd sikringsskruerne (**fig. 5, S**) med hånden.

■ Indstilling af den hydrauliske svingfasestyring

Rækkefølgen til justering af svingfasestyringen er som følger:

1. Benyt en unbrakonøgle (størrelse 2 mm) til at reducere fleksionsmodstanden ved at dreje ventilskruen (**fig. 8, F**) mod uret, indtil protesehælens løft svarer til den kontralaterale side. For at opnå et lavere hælløft skal ventilskruen drejes tilsvarende med uret. Klikket og skalaen på ventilskruen gør indstillingen præcis og enkel.
2. Benyt en unbrakonøgle (størrelse 2 mm) til at øge ekstensionsmodstanden ved at dreje ventilskruen (**fig. 8, E**) med uret, indtil der tages et skridt af tilsvarende længde i forhold til den kontralaterale side, og gangarten fremstår harmonisk. For at opnå en hurtigere fremadbevægelse på protesiden skal ventilskruen drejes tilsvarende mod uret. Klikket og skalaen på ventilskruen gør indstillingen præcis og enkel.



Ekstensionsdæmpningen må aldrig indstilles så højt, at det ikke er muligt at strække knæleddet helt ud. Den bøjede ledstilling fører uundgåeligt til, at patienten falder, når protesen belastes!



Skruerne (E) og (F) må ikke drejes længere, end skalaen angiver (fig. 8).

■ Aktivering af højmodstandsmodus

For at undgå en utilsigtet bøjning af leddet (f.eks. når man går i vandet) har leddet en højmodstandsmodus. Denne modus øger fleksionsmodstanden så meget, at en fleksion kun er mulig ved meget stor kraftpåvirkning. Ekstensionsdæmpningen påvirkes ikke heraf.

Højmodstandsmodussen aktiveres ved at vippe håndtaget på dæmperens forside (fig. 8, H).



Højmodstandsmodussen deaktiveres, når friløbsmodussen (cykelfunktionen) aktiveres. Friløbsmodussen tilsidesætter alle andre hydrauliske indstillinger.

■ Aktivering af friløbsmodus (cykelfunktion)

Friløbsmodus (cykelfunktion) til- og frakobles ved at trykke på trykknappen, der sidder på siden af hydraulikdæmperen.



Undgå at røre ved ledmekanismen, når knæleddet bøjes – **risiko for personskade, idet fingrene kan komme i klemme!**

Indstilling af gangmodus vha. trykknappen (fig. 9, G).

Indstilling af friløbsmodus vha. trykknappen (fig. 9, L).

■ Fabriksindstillinger

Indstilling af svingfasestyringen ved leveringen:

- Ved leveringen er leddet i aktiv gangmodus.
- Ved leveringen er højmodstandsmodus deaktiveret.

Fleksion: Ventilskruen er 6 klik fra den åbne position (fig. 8, F)

Ekstension: Ventilskruen er 0 klik fra den åbne position (fig. 8, E)

■ Inspektion og service

Alle bevægelige dele skal generelt have foretaget en visuel kontrol og en funktionskontrol efter 6 måneder, men alle fastmonterede konstruktionsdele skal have foretaget en sådan kontrol efter 12 måneder. Hvis produktet anvendes til sportsaktiviteter, skal vedligeholdelsesintervallerne forkortes til maksimalt 3 måneder. Hvis produktet også anvendes i vandet, skal vedligeholdelsesintervallerne forkortes til maksimalt 3 måneder. Til smøring af de glidende metalflader i knæet anbefaler vi smøremidlet til led.

Ved funktionsfejl skal produktet indsendes til inspektion.



Vi gør opmærksom på, at reparationer på produktet kun må udføres af Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Overensstemmelseserklæring

Streifeneder ortho.production GmbH erklærer som fabrikant og på eget ansvar, at produktet overholder kravene i forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).

■ Bortskaffelse

Produktet og dets emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale og nationale bestemmelser.

PT Instruções de utilização

■ Utilização

O **3A1900 KINEGEN.flow** (doravante designado por “o produto”) está homologado para as **classes de mobilidade 2 a 4** e um peso corporal máximo, incluindo cargas transportadas e suportadas, de até **125 kg**, devendo ser utilizado apenas para atividades desportivas ligeiras (por ex., corrida ligeira a menos de 7 km/h). O produto não pode ser exposto a sobrecargas sob a forma de choques, impactos e vibrações.

A carga admissível deste produto é limitada, sendo que o componente com o menor limite de peso utilizado na montagem protética é determinante para a carga máxima admissível de toda a estrutura.

A utilização conforme a indicação deve ser avaliada por um profissional de ortoprotesia. O produto só pode ser ajustado por um profissional de ortoprotesia. Este produto destina-se exclusivamente à utilização individual por um paciente específico.



Informamos que este produto foi testado e aprovado apenas em combinação com outros componentes modulares da Streifeneder e da College Park.

■ Tempo de utilização

O tempo de utilização do produto está limitado a 36 meses.

■ Finalidade

O produto destina-se exclusivamente à reabilitação protética dos membros inferiores e pode ser utilizado em água doce, salgada e clorada.

■ Colocação / montagem

A disposição dos eixos da articulação do joelho garante que, na posição de extensão, o centro instantâneo de rotação (**D**) se encontra acima da articulação do joelho e atrás da linha de carga do membro (**Fig. 1**).

Assim sendo, a estabilidade na fase de apoio depende principalmente da montagem da prótese.



Só com uma montagem correta da prótese é que as características do produto podem ser aproveitadas de forma ideal. Para uma montagem correta, deve ter-se em conta a posição do coto ao posicionar o adaptador do encaixe.



Ao fletir a articulação do joelho, não toque no mecanismo articular – **Perigo de ferimento por entalamento dos dedos!**

■ Montagem básica

A prótese deve ser configurada de modo que, na vista frontal (**Fig. 2**), a linha de prumo (**a**) atravesse o centro do encaixe, o centro do adaptador proximal e o núcleo de ajuste distal, para baixo.

Na vista sagital (**Fig. 3**), a linha de referência de montagem (**b**) estende-se desde o trocânter maior (**T**), passando pelo eixo articular ântero-superior, até à transição entre o terço posterior e o terço médio do pé protético. A altura do salto está ajustada para aprox. 5 mm. O ponto de referência de montagem está indicado na zona do eixo articular ântero-superior, no revestimento cosmético (**Fig. 4, A**).

As características individuais do paciente (por ex., contratura em flexão) devem ser tidas em conta na continuação.

Os ajustes finos são efetuados durante a prova dinâmica.



Se a flexão do coto não for tida em conta, o eixo de rotação da articulação pode ficar demasiado anterior, o que pode causar falhas funcionais e até a perda da estabilidade na fase de apoio.

■ Limitação da flexão

O produto permite dobrar o joelho até 155°. No entanto, este ângulo de flexão só é atingido com um encaixe devidamente fabricado e uma montagem protética correta. As fixações das âncoras de laminação devem situar-se na face medial ou lateral (âncora de 3 braços) ou na face diagonal anterior (âncora de 4 braços) do soquete. Se a fixação estiver localizada na face posterior, o ângulo de flexão da articulação pode não ser totalmente aproveitado e a articulação pode sofrer danos.



O produto dispõe de um limitador de flexão integrado. Deve ter-se em atenção que o encaixe não deve, em caso algum, ser utilizado como elemento limitador. Isso pode causar defeitos e/ou a falha total da prótese.

■ Informações técnicas



É fundamental garantir que o produto não seja exposto a produtos químicos e agentes como, por ex., ácidos, poeira ou areia!

A resistência à corrosão do produto é limitada. O componente utilizado na montagem da prótese que apresentar a menor resistência à corrosão é determinante para a resistência à corrosão de toda a estrutura.

Após cada contacto com a água, a prótese tem de ser cuidadosamente enxaguada com água doce. Após o enxaguamento, a prótese deve ser seca.

No caso de incumprimento das regulamentações, todos os direitos de indemnização contra a Streifeneder ortho.production GmbH ficam extintos.

Pedimos que repasse esta informação ao paciente!



Para eliminar ruídos no revestimento cosmético esponjoso, utilize um spray desmoldante de silicone e não talco. A utilização de talco aumenta o risco de queda do paciente, uma vez que este retira a lubrificação dos componentes mecânicos, podendo assim causar falhas funcionais. A utilização do produto em conjunto com talco implica a extinção de qualquer direito à reclamação contra a Streifeneder ortho.production GmbH. Pulverizar o spray desmoldante de silicone diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético esponjoso.

Além disso, ao utilizar um revestimento cosmético esponjoso, é importante ter cuidado para que este não fique preso entre as partes móveis da articulação do joelho, uma vez que isso pode provocar uma queda.

■ Regulação do amortecimento na fase de apoio

O mecanismo de amortecimento na fase de apoio foi concebido de forma a tornar a cadeia articular mais segura durante a compressão. No entanto, alguns pacientes podem precisar de um certo tempo para se habituarem e conseguirem confiar plenamente no amortecimento na fase de apoio.

Para aumentar a pré-carga no batente e, assim, reduzir a compressão, desapertar o parafuso de aperto (**Fig. 5, K**) com uma chave sextavada interior (tamanho 4 mm) e rodar o parafuso de ajuste (**Fig. 6, J**) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Para o fazer, pode usar-se uma chave sextavada interior (tamanho 2 mm), por exemplo. Isto proporciona uma resposta no calcanhar mais rígida. Devido às diferentes durezas dos batentes, nem sempre é possível utilizar toda a gama de regulação com todos os batentes. Se for aplicada uma força excessiva, existe o risco de danificar a ferramenta ou a articulação, podendo chegar a provocar a sua quebra.

Para um contacto do calcanhar mais suave, rodar o parafuso de ajuste (**Fig. 6, J**) no sentido dos ponteiros do relógio. É importante garantir que o batente esteja sempre devidamente pré-carregado. Se houver folga entre o batente e a porca de ajuste, o parafuso de ajuste deve ser rodado cerca de meia volta (três incrementos de ajuste) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio depois de entrar em contacto com o batente.



É necessário garantir que o batente esteja sempre pré-carregado, a fim de assegurar o funcionamento seguro da articulação.

Depois de efetuado o ajuste, apertar o parafuso de fixação (**Fig. 5, K**) para evitar um desajuste automático do amortecimento.

O batente pode ser substituído para o ajuste grosseiro das características de amortecimento. Para além do batente de dureza média (**M**) montado de fábrica, também estão disponíveis um batente mais macio (**S**) e outro mais rígido (**H**).

Dependendo das necessidades do paciente, a tabela seguinte oferece uma orientação para a seleção dos batentes:

Grau de dureza	Marcação	N.º de referência
Suave	S	3A1900/E74
Médio	M	3A1900/E75
Duro	H	3A1900/E76

Para substituir o batente, utilizar uma chave sextavada interior (tamanho 4 mm) para desapertar e remover o parafuso de aperto (Fig. 5, K), rodar o parafuso de ajuste (Fig. 6, J) totalmente para baixo e, usando uma chave de fendas (tamanho 1,8 mm), desapertar completamente os dois parafusos de fixação (Fig. 5, S) em ambos os lados do suporte. Agora, o suporte pode ser girado para trás (Fig. 7), o que permite o acesso para substituir o batente. A montagem realiza-se na ordem inversa.



Apertar o parafuso de aperto (Fig. 5, K) com a chave dinamométrica 173P11 calibrada a 2 Nm.



Apertar os parafusos de fixação (Fig. 5, S) à mão.

■ Ajuste do controlo hidráulico da fase de balanço

A sequência do ajuste do controlo da fase de balanço é a seguinte:

1. Com uma chave sextavada interior (tamanho 2 mm), reduzir a resistência à flexão rodando o parafuso da válvula (Fig. 8, F) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, até que a elevação do calcanhar no lado da prótese corresponda à do lado contralateral. Para diminuir a elevação do calcanhar, rodar o parafuso da válvula no sentido dos ponteiros do relógio. Os cliques (incrementos de ajuste) e a escala no parafuso da válvula facilitam o ajuste preciso.
2. Com uma chave sextavada interior (tamanho 2 mm), aumentar a resistência à extensão rodando o parafuso da válvula (Fig. 8, E) no sentido dos ponteiros do relógio, até que se alcance um passo de duração comparável ao do lado contralateral e o padrão de marcha possa ser considerado harmonioso. Para um avanço mais rápido na fase de balanço no lado da prótese, rodar o parafuso da válvula no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Os cliques (incrementos de ajuste) e a escala no parafuso da válvula facilitam o ajuste preciso.



Nunca ajustar o amortecimento da extensão de forma a que a extensão completa da articulação do joelho deixe de ser possível. A posição fletida da articulação sob carga conduz inevitavelmente à queda do paciente!



Os parafusos (E) e (F) não podem ser rodados para além dos limites da escala (Fig. 8).

■ Ativação do modo de alta resistência

Para evitar uma flexão indesejada da articulação (por ex., ao caminhar dentro de água), a articulação dispõe de um modo de alta resistência. Este aumenta a resistência à flexão de tal forma que a flexão já só é possível mediante aplicação de força considerável. Este modo não tem influência sobre o amortecimento da extensão.

O modo de alta resistência é ativado acionando a alavanca na parte da frente do amortecedor (Fig. 8, H).



O modo de alta resistência deixa de ter efeito quando se ativa o modo livre (função de ciclismo). O modo livre anula todas as outras configurações hidráulicas.

■ Ativação do modo livre (função de ciclismo)

O modo livre (função de ciclismo) é ativado e desativado premindo o botão de pressão na lateral do amortecedor hidráulico.



Ao fletir a articulação do joelho, não toque no mecanismo articular – **Perigo de ferimento por entalamento dos dedos!**

Regulação do modo de marcha através do botão de pressão (Fig. 9, G).

Regulação do modo livre através do botão de pressão (Fig. 9, L).

■ Configurações de fábrica

Configuração do controle da fase de balanço no ato de entrega:

- Quando da entrega, a articulação vem com o modo de marcha ativo.
- Quando da entrega, o modo de alta resistência encontra-se em estado desativado.

Flexão:	o parafuso da válvula está a uma distância de 6 cliques (incrementos de ajuste) da posição aberta (Fig. 8, F)
Extensão:	o parafuso da válvula está a uma distância de 0 cliques (incrementos de ajuste) da posição aberta (Fig. 8, E)

■ Manutenção e Assistência

Em geral, todas as peças móveis devem ser submetidas a uma inspeção visual e funcional após 6 meses, e todas as peças estruturais fixas após 12 meses. Se o produto for utilizado também para atividades desportivas, os intervalos de manutenção devem ser reduzidos para um máximo de 3 meses. Se o produto também for utilizado dentro de água, os intervalos de manutenção devem ser reduzidos para um máximo de 3 meses. Para a lubrificação das superfícies metálicas da articulação do joelho que deslizam umas sobre as outras, recomendamos a massa lubrificante para articulações.

Em caso de avarias, o produto deve ser enviado para manutenção.



Informamos que as reparações do produto só podem ser realizadas pela Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Declaração de Conformidade

A Streifeneder ortho.production GmbH declara, na sua exclusiva responsabilidade enquanto fabricante, que o produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR).

■ Eliminação

O produto e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais ou nacionais.

■ Коришћење

ЗА1900 KINEGEN.flow (у даљем тексту „производ“) одобрен је за **класе мобилности од 2 до 4** и за максималну телесну тежину, укључујући ношени и подупрти терет, до **125 kg**, и може се користити само за лаке физичке активности (нпр. лагано трчање < 7 km/h). Производ не сме бити изложен прекомерном напрезању у виду потреса, удараца или осцилација.

Дозвољено оптерећење тежине за овај производ је ограничено; компонента која се користи у склопу поравнања протезе са најнижим ограничењем тежине одређује максимално дозвољено оптерећење тежине за целокупну структуру.

Употребу у складу са индикацијом мора да процени специјалиста за ортотику и протетику.

Овај производ сме да прилагођава само специјалиста за ортотику и протетику.

Овај производ је намењен искључиво за индивидуалну примену код једног пацијента.



Имајте у виду да је овај производ тестиран и одобрен само у комбинацији са другим модуларним компонентама Streifeneder и College Park.

■ Рок употребе

Рок употребе производа је ограничен на 36 месеци.

■ Намена

Овај производ је намењен искључиво за протетске примене на доњим екстремитетима и може се користити у слаткој, сланој и хлорисаној води.

■ Уградња/поравнање

Поравнање оса зглоба колена осигурава да се, у испруженом положају, тренутна тачка ротације (**D**) налази изнад зглоба колена и иза линије оптерећења (**слика 1**). На тај начин, стабилност током фазе ослонца одређена је искључиво поравнањем протезе.



Само уз правилно поравнање протезе могу се у потпуности искористити својства производа. За адекватно поравнање, при позиционирању прикључка лежишта неопходно је узети у обзир положај патрљка.



Приликом савијања зглоба колена немојте посезати у механизам зглоба – **опасност од повреде услед заглављивања прстију!**



■ Основно поравнање

Протеза треба да буде конструисана тако да, када се гледа спреда (слика 2), вертикална референтна линија (а) пролази од средине лежишта, кроз центар проксималног прикључка и кроз дистално језгро за подешавање надоле.

У сагиталном приказу (слика 3), референтна линија поравнања (b) пролази од великог трохантера (Т), преко предње горње осе зглоба, до прелаза између задње трећине и средње трећине протетског стопала, при чему је висина пете подешена на приближно 5 mm. Референтна тачка поравнања означена је у облози у области предње горње осе зглоба (слика 4, А).

Индивидуалне околности пацијента (нпр. флексијска контрактура) морају се узети у даљем току лечења.

Фино подешавање се врши током динамичке пробе.



Ако се не узме у обзир флексија патрљака, тачка ротације зглоба може бити превише напред, што може довести до функционалних сметњи, па чак и губитка стабилности.

■ Ограничење флексије

Производ омогућава флексију колена од 155°. Међутим, овај угао савијања може се постићи само са правилно израђеним лежиштем/поравнањем протезе. Стезне тачке уливних анкера морају да се налазе медијално или латерално (3-краки анкер), односно дијагонално антериорно (4-краки анкер) на лежишту. Ако се стезна тачка налази постериорно, угао савијања зглоба можда неће бити у потпуности искоришћен или може доћи до оштећења зглоба.



Производ има интегрисано ограничење флексије. Потребно је водити рачуна о томе да се лежиште ни под којим условима не сме користити као ограничење. То може довести до неисправности и/или потпуног отказа протезе.

■ Техничке напомене



Неопходно је осигурати да производ није изложен хемикалијама или медијима као што су киселине, прашина или песак!

Отпорност производа на корозију је ограничена, а компонента са најнижом отпорношћу на корозију која се користи у склопу поравнања протезе одређује целокупну структуру.

Након сваког контакта са водом, протезу треба темељно испрати слатком водом. Након испирања, протезу треба осушити.

Непоштовање ових прописа резултираће губитком свих права на надокнаду штете од компаније Streifeneder ortho.production GmbH.

Обавестите своје пацијенте о томе!



Да бисте спречили шкрипање у пенастој козметичи, користите силиконски спреј за раздвајање уместо талка. Употреба талка повећава ризик од пада пацијента, јер уклања маст са механичких компоненти, што може довести до функционалних сметњи. Ако се производ користи заједно са талком, престајте сва права на потраживања према компанији Streifeneder ortho.production GmbH. Напрскајте силиконски спреј за раздвајање директно на површине трења у пенастој козметичи.

Приликом коришћења пенасте козметике, такође треба водити рачуна о томе да се пенаста козметика не заглави између покретних делова зглоба колена, јер би то могло да доведе до пада.

■ Подешавање пригушења у фази ослонца

Механизам пригушења у фази ослонца конструисан је тако да се зглобни ланац током компресије додатно стабилизује. Ипак, неким пацијентима ће можда бити потребно време да се навикну пре него што стекну потпуно поверење у пригушење у фази ослонца.

Да бисте повећали преднапрезање одбојника и тиме смањили компресију, отпустите стезни завртањ (слика 5, К) помоћу имбус кључа (величина 4 mm) и окрените завртањ за подешавање (слика 6, Ј) у смеру супротном од смера кретања казаљки на сату. У ту сврху, може се користити, на пример, имбус кључ (величина 2 mm). Ово резултира тврђом повратном реакцијом пете. Због различите тврдоће одбојника, пун опсег подешавања не може да се користи са свим одбојницима. У случају примене прекомерне силе, постоји опасност од оштећења алата или зглоба, што може довести до ломљења.

Да бисте постигли мекши контакт пете, окрените завртањ за подешавање (слика 6, Ј) у смеру кретања казаљки на сату. Уверите се да је одбојник увек довољно преднапрегнут. Ако постоји зазор између одбојника и навртке за подешавање, завртањ за подешавање треба окренути у смеру супротном од смера кретања казаљки на сату за око пола окрета (три корака подешавања) након контакта са одбојником.



Потребно је осигурати да одбојник буде све време преднапрегнут како би се гарантовао безбедан рад зглоба.

Када се подешавање заврши, поново притегните завртањ за фиксирање (слика 5, К) како бисте спречили самосталну промену пригушења.

За грубо подешавање карактеристика пригушења, одбојник се може заменити. Поред фабрички монтираног одбојника средње тврдоће (М), доступни су и мекши (S) и тврђи (Н) одбојници.

У зависности од потреба пацијента, следећа табела може послужити као водич при избору одбојника:

Степен тврдоће	Ознака	Број поруџбине
Мeko	S	3A1900/E74
Средње	M	3A1900/E75
Тврдо	H	3A1900/E76

Да бисте заменили одбојник, користите имбус кључ (величина 4 mm) да бисте отпустили и уклонили стезни завртањ (слика 5, К) и уклоните га, окрените завртањ за подешавање (слика 6, Ј) до краја и користите одвијач са равном главом (величина 1,8 mm) да бисте потпуно одврнули два завртња за фиксирање (слика 5, S) са обе стране лежајног склопа. Сада лежајни склоп може да се измакне уназад (слика 7) и одбојник се може заменити. Затим поново монтирајте обрнутим редоследом.



Притегните стезни завртањ (слика 5, К) помоћу 173P11 калибрисаног динамометарског кључа на 2 Nm.



Руком притегните завртње за фиксирање (слика 5, S).

■ Подешавање хидрауличке регулације фазе замаха

Редослед за подешавање регулације фазе замаха је следећи:

1. Помоћу имбус кључа (величина 2 mm), смањите отпор при флексији окретањем завртња вентила (слика 8, F) у смеру супротном од смера кретања казаљки на сату док се подизање пете на страни протезе не поклопи са подизањем пете на контралатералној страни. Да бисте смањили подизање пете, окрените завртањ вентила у смеру кретања казаљки на сату. Кликови и скала на завртњу вентила омогућавају прецизно и једноставно подешавање.
2. Помоћу имбус кључа (величина 2 mm), повећајте отпор при екстензији окретањем завртња вентила (слика 8, E) у смеру кретања казаљки на сату док корак на контралатералној страни не буде упоредивог трајања и док ход не буде изгледао хармонично. Да бисте постигли брже предзамахивање на страни протезе, окрените завртањ вентила у смеру супротном од смера кретања казаљки на сату. Кликови и скала на завртњу вентила омогућавају прецизно и једноставно подешавање.



Никада не подешавајте пригушење при екстензији тако високо да потпуно опружање зглоба колена више није могуће. Ако је зглоб савијен, пацијент ће неизбежно пасти под оптерећењем!



Завртњи (E) и (F) не смеју се окретати изван опсега скале (слика 8).

■ Активирање режима високог отпора

Да би се спречило ненамерно савијање зглоба (нпр. при ходању у води), зглоб има режим високог отпора. Он повећава отпорност при флексији до те мере да је савијање могуће само уз примену значајне силе. Ово не утиче на пригушење при екстензији.

Режим високог отпора се активира окретањем полуге на предњој страни пригушивача (слика 8, H).



Режим високог отпора је онемогућен када активирате режим слободног хода (функција за вожњу бицикла). Режим слободног хода поништава сва остала хидраулична подешавања.

■ Активирање режима слободног хода (функција за вожњу бицикла)

Режим слободног хода (функција за вожњу бицикла) се активира и деактивира притиском на дугме бочно на хидрауличном пригушивачу.



Приликом савијања зглоба колена немојте посезати у механизам зглоба – опасност од повреде услед заглављивања прстију!

Подешавање режима ходања помоћу дугмета (слика 9, G).

Подешавање режима слободног хода помоћу дугмета (слика 9, L).

■ Фабричка подешавања

Подешавање регулације фазе замаха при испоруци:

- Зглоб је у активном режиму ходања при испоруци.
- Режим високог отпора је деактивиран при испоруци.

Флексија: Завртањ вентила се налази 6 кликова од отвореног положаја (слика 8, F)

Екстензија: Завртањ вентила се налази 0 кликова од отвореног положаја (слика 8, E)

■ Одржавање и сервис

Сви покретни делови морају се, по правилу, након 6 месеци подвргнути визуелном и функционалном прегледу, а сви фиксни структурни делови након 12 месеци. Ако се производ користи и за спортске активности, интервали одржавања морају да се скрате на највише 3 месеца. Ако се производ користи и у води, интервали одржавања морају да се скрате на највише 3 месеца. Препоручујемо употребу масти за зглобове како бисте подмазали металне површине зглоба колена које клизе једна уз другу. У случају функционалних сметњи, пошаљите производ на одржавање.



Имајте у виду да поправке производа може да обавља само Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Изјава о усаглашености

Streifeneder ortho.production GmbH, као произвођач, изјављује под сопственом одговорношћу да је производ у складу са захтевима Уредбе (ЕУ) 2017/745 о медицинским производима (MDR).

■ Одлагање

Производ и његово паковање морају да се одложе у складу са локалним или националним прописима.

BS Uputstvo za upotrebu

■ Korišćenje

Производ **3A1900 KINEGEN.flow** (у даљем тексту: производ) одобрен је за **класе мобилности од 2 до 4** и предвиђен је за максималну тјелесну тежину, укључујући ношење и подупрти терет, до **125 kg** и смије се користити само за лагане спортске активности (нпр. лагано трчање < 7 km/h). Производ се не смије излагати прекомјерном оптерећењу у виду трзаја, удараца и вибрација.

Дозвољено оптерећење овог производа је ограничено, при чему је компонента с најнижим ограничењем тежине коришћена у поравнању протеже одлучујућа за максимално дозвољено оптерећење kompletне конструкције.

Odgovarajuću upotrebu u skladu s indikacijom mora procijeniti ljekar specijalista iz oblasti ortopedске protetike.

Ovaj proizvod smije ugraditi samo ljekar specijalista iz oblasti ortopedске protetike.

Proizvod je predviđen samo za primjenu na jednom pacijentu.



Molimo da imate na umu da je ovaj proizvod testiran i odobren samo u kombinaciji s drugim modularnim komponentama proizvođača Streifeneder i College Park.

■ Trajanje korištenja

Trajanje korištenja ovog proizvoda je ograničeno na 36 mjeseci.

■ Namjena

Proizvod je namijenjen isključivo za protetsko zbrinjavanje donjih ekstremiteta i može se koristiti u statkoj, slanoj i hlorisanoj vodi.

■ Postavljanje/poravnanje

Raspored osi zgloba koljena osigurava da se u ispruženom položaju trenutna tačka okretanja (D) nalazi iznad zgloba koljena i iza linije opterećenja (sl. 1).

Prema tome, stabilnost u fazi oslonca zavisi isključivo od poravnanja proteze.



Samo uz ispravno poravnanje proteze svojstva proizvoda se mogu optimalno iskoristiti. Za pravilno poravnanje prilikom pozicioniranja priključka ležišta u obzir se mora uzeti položaj batrljka.



Prilikom savijanja zgloba koljena nemojte dodirivati zglobni mehanizam – **opasnost od povrede zbog prignječenja prstiju!**

■ Osnovno poravnanje

Proteza se mora namjestiti tako da u frontalnom prikazu (sl. 2) okomica (a) ide od središta ležišta preko središta proksimalnog spoja i prema dolje kroz distalnu jezgru za podešavanje.

U sagitalnom prikazu (sl. 3) referentna linija za poravnanje (b) ide od velikog trohantera (T) preko prednje gornje osi zgloba do prelaza između stražnje i srednje trećine protetskog stopala. Visina pete je postavljena na približno 5 mm. Referentna tačka poravnanja je naznačena na oblozi u području prednje gornje osi zgloba (sl. 4, A).

Individualna situacija pacijenta (npr. fleksiona kontraktura) mora se uzeti u obzir tokom sljedeće faze.

Fino podešavanje se vrši tokom dinamičkog namještanja.



Ako se u obzir ne uzme fleksija batrljka, tačka okretanja zgloba može biti pomaknuta previše anteriorno, što može dovesti do funkcionalnih smetnji, pa čak i gubitka stabilnosti.

■ Ograničenje fleksije

Ovaj proizvod omogućava savijanje koljena pod uglom od 155°. Međutim, taj ugao savijanja može se postići samo s ispravno postavljenim ležištem/poravnanjem proteze. Stezaljke za lijevanu sidra moraju se nalaziti medijalno ili lateralno (sidro s 3 kraka) odn. dijagonalno anteriorno (sidro s 4 kraka) na ležištu. Ako se stezaljka nalazi posteriorno, ugao fleksije zgloba možda se neće u potpunosti iskoristiti ili se zglob može oštetiti.



Ovaj proizvod ima integrisano ograničenje fleksije. Treba da vodite računa o tome da se ležište nikada ne koristi kao ograničenje. To može dovesti do kvarova i/ili do kompletnog otkazivanja proteze.

■ Tehničke napomene



Obezbeđeno treba da vodite računa o tome da se ovaj proizvod ne smije izlagati hemikalijama i sredstvima kao što su npr. kiseline, prašina ili pijesak!

Otpornost proizvoda na koroziju je ograničena, pri čemu je komponenta s najnižom otpornošću na koroziju korištena u poravnanju proteze odlučujuća za kompletnu konstrukciju.

Nakon svakog kontakta s vodom proteza se temeljno mora isprati slatkom vodom. Nakon ispiranja proteza se mora osušiti.

U slučaju nepoštivanja ovih propisa gubi se svako pravo na zamjenu od strane kompanije Streifeneder ortho.production GmbH.

Molimo da o tome informišete svoje pacijente!



Za odstranjivanje zvukova u pjenastoj kozmetičkoj navlaci koristite silikonski sprej za odvajanje, a ne talk. Upotreba talka povećava rizik od pada pacijenta, jer odmašćuje mehaničke komponente, što može dovesti do kvarova. Ako se proizvod koristi s talkom, gube se sva prava na odštetu od strane kompanije Streifeneder ortho.production GmbH. Silikonski sprej za odvajanje trebate prskati direktno na kontaktne površine pjenaste kozmetičke navlake.

Nadalje, prilikom korištenja pjenaste kozmetičke navlake treba paziti da se ona ne zaglavi između pokretnih dijelova zgloba koljena, jer to može dovesti do pada.

■ Podešavanje prigušenja u fazi oslonca

Mehanika prigušenja u fazi oslonca dizajnirana je tako da spoj zgloba postaje sigurniji tijekom kompresije. Ipak, nekim pacijentima može trebati neko vrijeme da se naviknu na potpuno povjerenje u prigušenje u fazi oslonca.

Za povećanje napetosti odbojnika radi smanjenja kompresije stezni vijak (sl. 5, K) otpušta se imbus ključem (veličina 4 mm), a vijak za podešavanje (sl. 6, J) okreće se u smjeru suprotnom od smjera kazaljki na satu. Za to se npr. može koristiti imbus ključ (veličine 2 mm). Time se postiže čvršći odgovor pete. Zbog različite tvrdoće odbojnika puni raspon podešavanja ne može se koristiti sa svim odbojnicima. U slučaju prekomjerne sile postoji opasnost od oštećenja alata ili zgloba, što može dovesti do loma.

Za mekši nagaz na petu vijak za podešavanje (sl. 6, J) okreće se u smjeru kazaljki na satu. Treba da vodite računa o tome da odbojnik uvijek treba biti dovoljno napregnut. Ako između odbojnika i matice za podešavanje postoji slobodan prostor, vijak za podešavanje nakon kontakta s odbojnikom treba okrenuti za otprilike pola okreta (tri koraka podešavanja) u smjeru suprotnom od smjera kazaljki na satu.



Mora se osigurati da je odbojnik cijelo vrijeme napregnut kako bi se zagarantovalo sigurno funkcionisanje zgloba.

Nakon uspješnog podešavanja sigurnosni vijak (sl. 5, K) se mora ponovno zategnuti kako bi se spriječila samostalna promjena prigušenja.

Odbojnik se može zamijeniti radi grubog podešavanja karakteristika prigušenja. Pored fabrički montiranog odbojnika na srednjoj tvrdoći (M) na raspolaganju su mekši (S) i tvrdi (H) odbojnik.

Zavisno od pacijentovih potreba, sljedeća tabela može se koristiti kao vodič pri odabiru odbojnika:

Stepen tvrdoće	Oznaka	Broj narudžbe
mekano	S	3A1900/E74
srednje	M	3A1900/E75
tvrd	H	3A1900/E76

Za zamjenu odbojnika otpustite i odstranite stezni vijak (sl. 5, K) pomoću imbus ključa (veličina 4 mm), okrenite vijak za podešavanje (sl. 6, J) skroz prema dolje i potpuno odvrnite dva sigurnosna vijka (sl. 5, S) s obje strane ležaja pomoću odvijača s ravnim vrhom (veličina 1,8 mm). Sada se ležaj može izvući prema nazad (sl. 7) i odbojnik se može zamijeniti. Zatim montirajte obrnutim redoslijedom.



Pritegnite stezni vijak (sl. 5, K) pomoću kalibriranog moment-ključa 173P11 na 2 Nm.



Rukom čvrsto zategnite sigurnosne vijke (sl. 5, S).

■ Podešavanje hidrauličke kontrole faze zamaha

Redoslijed za namještanje kontrole faze zamaha je sljedeći:

1. Pomoću imbus ključa (veličine 2 mm) smanjite otpor fleksiji okretanjem vijka ventila (sl. 8, F) u smjeru suprotnom od smjera kazaljki na satu dok podizanje pete na protetskoj strani ne bude jednako podizanju pete na kontralateralnoj strani. Za manje podizanje pete vijak ventila se okreće u smjeru kazaljki na satu. Klikovi i skala na vijku ventila omogućavaju precizno i jednostavno podešavanje.
2. Pomoću imbus ključa (veličine 2 mm) povećavate otpor ekstenziji okretanjem vijka ventila (sl. 8, E) u smjeru kazaljki na satu dok se ne napravi korak slične dužine na kontralateralnu stranu i obrazac hoda ne postane skladan. Za brži zamah prema naprijed na strani proteze vijak ventila se okreće u smjeru suprotnom od smjera kazaljki na satu. Klikovi i skala na vijku ventila omogućavaju precizno i jednostavno podešavanje.



Nikada nemojte postavljati prigušenje ekstenzije tako visoko da potpuno ispružanje zgloba koljena više nije moguće. Fleksirani položaj zgloba pod opterećenjem neizbježno dovodi do pada pacijenta!



Vijci (E) i (F) ne smiju se okretati van raspona skale (sl. 8).

■ Aktiviranje režima visokog otpora

Kako bi se spriječilo neželjeno savijanje zgloba (npr. pri hodu u vodi), zglob ima režim visokog otpora. To povećava otpor fleksiji do te mjere da je fleksija moguća samo pod najvećom silom. To ne utječe na prigušenje ekstenzije.

Režim visokog otpora aktivira se pomicanjem ručice na prednjoj strani amortizera (sl. 8, H).



Režim visokog otpora postaje neučinkovit aktiviranjem režima slobodnog hoda (funkcija bicikla). Režim slobodnog hoda poništava sva ostala hidraulička podešavanja.

■ Aktivacija režima slobodnog hoda (funkcija bicikla)

Režim slobodnog hoda (funkcija bicikla) uključuje se i isključuje pritiskom na dugme koje se nalazi sa strane hidrauličkog amortizera.



Prilikom savijanja zgloba koljena nemojte dodirivati zglobni mehanizam – **opasnost od povrede zbog prignječenja prstiju!**

Podešavanje režima hodanja preko dugmeta (sl. 9, G).

Podešavanje režima slobodnog hoda preko dugmeta (sl. 9, L).

■ Fabrička podešavanja

Podešavanje kontrole faze zamaha u stanju isporuke:

- U stanju isporuke zglob je u aktivnom načinu hodanja.
- Režim visokog otpora je deaktiviran u stanju isporuke.

Fleksija: vijak ventila nalazi se 6 klikova od otvorenog položaja (sl. 8, F)

Ekstenzija: vijak ventila nalazi se 0 klikova od otvorenog položaja (sl. 8, E)

■ Održavanje i servisiranje

Svi pokretni dijelovi moraju se podvrgnuti vizuelnom i funkcionalnom pregledu nakon 6 mjeseci, a svi fiksni konstrukcioni dijelovi nakon 12 mjeseci. Ako se proizvod koristi i za sportske aktivnosti, intervali održavanja moraju se skratiti na maksimalno 3 mjeseca. Ako se proizvod koristi i u vodi, intervali održavanja moraju se skratiti na maksimalno 3 mjeseca. Za podmazivanje kliznih metalnih površina zgloba koljena preporučujemo mazivo za zglobove.

U slučaju kvara proizvod se mora poslati na održavanje.



Napominjemo da popravke proizvoda smije izvoditi samo kompanija Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Izjava o usklađenosti

Kompanija Streifeneder ortho.production GmbH kao proizvođač uz isključivu odgovornost izjavljuje da ovaj proizvod odgovara zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 za medicinske proizvode (MDR).

■ Odlaganje u otpad

Proizvod i njegovo pakovanje moraju se odložiti u otpad u skladu s lokalnim ili državnim propisima.

RO Instrucțiuni de utilizare

■ Utilizare

Modelul **3A1900 KINEGEN.flow** (denumit în continuare „Produsul”) este omologat pentru **clasele de mobilitate 2 – 4** și pentru o greutate corporală maximă, inclusiv sarcinile purtate și susținute, de până la **125 kg** și poate fi utilizat numai pentru activități sportive ușoare (de exemplu, jogging ușor < 7 km/h). Produsul nu trebuie expus la suprasolicitări sub formă de șocuri, lovituri și vibrații.

Sarcina maximă admisă pentru acest produs este limitată, iar componenta utilizată în construcția protezei cu cea mai mică limită de greutate este determinantă pentru sarcina maximă admisă a întregii structuri.

Utilizarea conform indicațiilor trebuie evaluată de un specialist în tehnică ortopedică.

Produsul poate fi ajustat numai de către un specialist în tehnică ortopedică.

Acest produs este destinat exclusiv utilizării individuale la un singur pacient.



Atragem atenția asupra faptului că acest produs a fost testat și omologat numai în combinație cu alte componente modulare Streifeneder și College Park.

■ Durata de utilizare

Durata de utilizare a produsului este limitată la 36 de luni.

■ Scopul utilizării

Produsul se utilizează exclusiv pentru restaurarea protetică a membrelor inferioare și poate fi utilizat în apă dulce, sărată și clorurată.

■ Montare / Asamblare

Disponerea axelor articulației genunchiului asigură faptul că, în poziția de extensie, centrul instantaneu de rotație (**D**) se află deasupra articulației genunchiului și în spatele liniei de sarcină (**Fig. 1**). Astfel, stabilitatea în faza de sprijin este determinată exclusiv de modul în care este asamblată proteza.



Proprietățile produsului pot fi valorificate în mod optim numai printr-o asamblare corectă a protezei. Pentru o montare corectă, la poziționarea conexiunii tijei trebuie să se țină cont de poziția ciotului.



La îndoirea articulației genunchiului, nu introduceți mâna în mecanismul articulației – **pericol de rănire prin prinderea degetelor!**



■ Structură de bază

Proteza trebuie asamblată astfel încât, în vedere frontală (**Fig. 2**), linia verticală (**a**) să treacă de la centrul tije, prin centrul conexiunii proximale și prin nucleul de ajustare distal, în jos.

În vedere sagitală (**Fig. 3**), linia de referință a structurii (**b**) se întinde de la trohanterul mare (**T**) peste axa articulară anterioară superioară până la trecerea dintre treimea posterioară și treimea mediană a piciorului protezei, înălțimea tocului fiind setată la aprox. 5 mm. Punctul de referință al structurii este indicat în zona axei articulare anterioare superioare a învelișului (**Fig. 4, A**).

Caracteristicile individuale ale pacientului (de exemplu, contractura în flexie) trebuie luate în considerare pe parcursul procesului.

Ajustarea fină se efectuează în timpul probării dinamice.



Dacă nu se ține cont de flexia ciotului, punctul de rotație al articulației ar putea fi situat prea anterior, ceea ce poate duce la tulburări funcționale și chiar la pierderea stabilității.

■ Limitarea flexiei

Produsul permite o flexie a genunchiului de 155°. Totuși, acest unghi de flexie poate fi atins numai cu o tijă/structură protetică realizată corect. Punctele de fixare ale ancorelor turnate trebuie să fie amplasate medial sau lateral (ancoră cu 3 brațe) sau diagonal anterior (ancoră cu 4 brațe) pe tijă. Dacă fixarea se află posterior, este posibil ca unghiul de flexie al articulației să nu poată fi utilizat la maximum sau ca articulația să fie deteriorată.



Produsul dispune de o limitare integrată a flexiei. Este important să vă asigurați că tija nu este utilizată în niciun caz ca limitare. Acest lucru poate duce la defecte și/sau la disfuncționalitatea completă a protezei.

■ Indicații tehnice



Este absolut necesar să vă asigurați că produsul nu este expus la substanțe chimice și agenți precum acizi, praf sau nisip!

Rezistența la coroziune a produsului este limitată, iar componenta cu cea mai scăzută rezistență la coroziune utilizată în construcția protezei este determinantă pentru întreaga structură.

După fiecare contact cu apa, proteza trebuie clătită temeinic cu apă dulce.

După clătire, proteza trebuie uscată.

În cazul nerespectării acestor instrucțiuni, se anulează orice drept de despăgubire față de Streifeneder ortho.production GmbH.

Vă rugăm să vă informați pacienții în legătură cu acest lucru!



Pentru a elimina zgometele generate de produsele cosmetice din spumă, utilizați un spray de separare pe bază de silicon și nu talc. Utilizarea talcului crește riscul de cădere a pacientului, deoarece acesta îndepărtează lubrifianțul de pe componentele mecanice, ceea ce poate duce la disfuncționalități. Utilizarea produsului împreună cu talcul duce la anularea oricăror pretenții față de compania Streifeneder ortho.production GmbH. Pulverizați sprayul de separare pe bază de silicon direct pe suprafețele de frecare din produsul cosmetic din spumă.

În plus, la utilizarea unui produs cosmetic din spumă, trebuie să vă asigurați că acesta nu se blochează între părțile mobile ale articulației genunchiului, deoarece acest lucru poate duce la cădere.

■ Reglarea amortizării în faza de sprijin

Mecanismul de amortizare în faza de sprijin este conceput astfel încât lanțul articular să devină mai stabil în timpul compresiei. Cu toate acestea, unii pacienți pot avea nevoie de o perioadă de acomodare pentru a avea încredere deplină în amortizarea din faza de sprijin.

Pentru a mări pretensionarea tamponului și, astfel, a reduce compresia, se slăbește șurubul de fixare (**Fig. 5, K**) cu o cheie imbus (dimensiune 4 mm) și se rotește șurubul de reglare (**Fig. 6, J**) în sens invers acelor de ceasornic. Pentru aceasta se poate utiliza, de exemplu, o cheie imbus (dimensiune 2 mm). Astfel se obține o reacție mai fermă a călcâiului. Datorită durităților diferite ale tampoanelor, nu se poate utiliza întregul interval de reglare cu toate tampoanele. În cazul aplicării unei forțe excesive, există pericolul de deteriorare a sculei sau a articulației, până la rupere.

Pentru o apăsare mai ușoară a călcâiului, șurubul de reglare (**Fig. 6, J**) se învâрте în sensul acelor de ceasornic. Trebuie să vă asigurați că tamponul este întotdeauna suficient de pretensionat. Dacă există joc între tampon și piulița de reglare, șurubul de reglare trebuie rotit cu aproximativ o jumătate de tură (trei trepte de reglare) în sens invers acelor de ceasornic după contactul cu tamponul.



Trebuie să vă asigurați că tamponul este întotdeauna pretensionat, pentru a garanta funcționarea sigură a articulației.

După efectuarea ajustării, șurubul de siguranță (**Fig. 5, K**) trebuie strâns din nou, pentru a împiedica modificarea spontană a amortizării.

Pentru o ajustare aproximativă a caracteristicilor de amortizare, se poate schimba tamponul. Pe lângă tamponul montat din fabrică, de duritate medie (**M**), sunt disponibile un tampon mai moale (**S**) și unul mai dur (**H**).

În funcție de cerințele pacientului, la alegerea tampoanelor vă puteți ghida după următorul tabel:

Grad de duritate	Marcaj	Număr de comandă
moale	S	3A1900/E74
mediu	M	3A1900/E75
dur	H	3A1900/E76

Pentru a înlocui tamponul, slăbiți și scoateți șurubul de fixare cu ajutorul unei chei imbus (dimensiune 4 mm), (**Fig. 5, K**), rotiți șurubul de reglare (**Fig. 6, J**) până la capăt în jos și, cu ajutorul unei șurubelnițe drepte (dimensiune 1,8 mm), deșurubați complet cele două șuruburi de siguranță (**Fig. 5, S**) de pe ambele părți ale lagărului. Acum lagărul poate fi înclinat spre spate (**Fig. 7**) și tamponul poate fi înlocuit. Apoi montați în ordine inversă.



Strângeți șurubul de fixare (**Fig. 5, K**) cu cheia dinamometrică 173P11, calibrată, la 2 Nm.



Strângeți manual șuruburile de siguranță (**Fig. 5, S**).

■ Reglarea comenzii hidraulice a fazei de pendulare

Ordinea de reglare a comenzii fazei de pendulare este următoarea:

1. Cu ajutorul unei chei imbus (dimensiune 2 mm), reduceți rezistența la flexie prin rotirea șurubului supapei (**Fig. 8, F**) în sens invers acelor de ceasornic, până când cursa călcâiului de pe partea protezei corespunde cu cea a părții contralaterale. Pentru a reduce cursa călcâiului, rotiți șurubul supapei în sensul acelor de ceasornic. Pentru o reglare precisă și simplă, utilizați clicurile și scala de pe șurubul supapei.
2. Cu ajutorul unei chei imbus (dimensiune 2 mm), măriți rezistența la extensie prin rotirea șurubului supapei (**Fig. 8, E**) în sensul acelor de ceasornic, până când se realizează un pas de lungime comparabilă în partea contralaterală, iar mersul devine armonios. Pentru o pendulare inițială mai rapidă pe partea protezei, șurubul supapei se rotește corespunzător în sens invers acelor de ceasornic. Pentru o reglare precisă și simplă, utilizați clicurile și scala de pe șurubul supapei.



Nu reglați niciodată amortizarea extensiei la un nivel atât de ridicat încât să nu mai fie posibilă extensia completă a articulației genunchiului. Poziția flexată a articulației duce inevitabil la căderea pacientului sub sarcină!



Șuruburile (**E**) și (**F**) nu trebuie strânse dincolo de zona marcată pe scală (**Fig. 8**).

Activarea modului de rezistență ridicată

Pentru a evita flexia involuntară a articulației (de exemplu, la mersul în apă), articulația dispune de un mod de rezistență ridicată. Acesta mărește rezistența la flexie atât de mult, încât flexia este posibilă doar prin aplicarea unei forțe foarte mari. Astfel, amortizarea extensiei nu este influențată.

Modul de rezistență ridicată se activează prin comutarea pârgheii situate în partea din față a amortizorului (**Fig. 8, H**).



Modul de rezistență ridicată este dezactivat prin activarea modului de deplasare liberă (funcția de bicicletă). Modul de deplasare liberă anulează toate celelalte setări hidraulice.

■ **Activarea modului de deplasare liberă (funcția de bicicletă)**

Modul de deplasare liberă (funcția de bicicletă) se activează și se dezactivează prin apăsarea butonului lateral de pe amortizorul hidraulic.



La îndoirea articulației genunchiului, nu introduceți mâna în mecanismul articulației – **pericol de rănire prin prinderea degetelor!**

Reglarea modului de mers cu ajutorul butonului (**Fig. 9, G**).

Reglarea modului de deplasare liberă cu ajutorul butonului (**Fig. 9, L**).

■ Reglaje din fabrică

Reglarea comenzii fazei de pendulare la livrare:

- La livrare, articulația se află în modul de mers activ.
- La livrare, modul de rezistență ridicată este dezactivat.

Flexie: șurubul supapei se află la 6 clicuri distanță de poziția deschisă (Fig. 8, F)

Extensie: șurubul supapei se află la 0 clicuri distanță de poziția deschisă (Fig. 8, E)

■ Întreținere și service

Toate piesele mobile trebuie supuse, în general, unei verificări vizuale și funcționale o dată la 6 luni, iar toate piesele structurale fixe, o dată la 12 luni. Dacă produsul este utilizat și pentru activități sportive, intervalele de întreținere trebuie reduse la maximum 3 luni. Dacă produsul este utilizat și în apă, intervalele de întreținere trebuie reduse la maximum 3 luni. Pentru lubrifierea suprafețelor metalice ale articulației genunchiului care alunecă una pe alta, recomandăm lubrifianțul pentru articulații.

În cazul unor defecțiuni de funcționare, produsul trebuie trimis pentru întreținere.



Vă atragem atenția asupra faptului că repararea produsului poate fi efectuată numai de către Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Declarație de conformitate

Streifeneder ortho.production GmbH declară, în calitate de producător și pe propria răspundere, că produsul respectă cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR).

■ Eliminare la deșeuri

Produsul și ambalajul său trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale sau naționale.

SK Návod na použitie

■ Použitie

3A1900 KINEGEN.flow (ďalej označovaný ako „výrobok“) je schválený pre triedy mobility 2 až 4 a až do maximálnej telesnej hmotnosti vrátane nosených a podopieraných záťaží 125 kg a smie sa používať len na ľahké športové aktivity (napr. ľahký beh < 7 km/h). Výrobok sa nesmie vystavovať nadmernému zaťaženiu vo forme nárazov, úderov a vibrácií.

Prípustné hmotnostné zaťaženie tohto výrobku je obmedzené, pričom komponent s najnižším hmotnostným limitom použitý v protetickej zostave je rozhodujúci pre maximálne prípustné hmotnostné zaťaženie celej konštrukcie.

Použitia v súlade s indikáciou musí posúdiť ortopedický technik.

Výrobok smie upravovať výlučne ortopedický technik.

Tento výrobok je určený len na individuálne použitie pre jedného pacienta.



Upozorňujeme na to, že tento výrobok bol testovaný a schválený iba v kombinácii s inými modulárnymi komponentmi Streifeneder a College Park.

■ Životnosť

Životnosť výrobku je obmedzená na 36 mesiacov.

■ Účel určenia

Výrobok je určený výlučne na protetickú náhradu dolnej končatiny a môže sa používať v sladkej, slanej a chlóranej vode.

■ Montáž/zostavenie

Usporiadanie osí kolenného kĺbu zabezpečuje, že vo vystretej polohe sa momentový stred otáčania **(D)** nachádza nad kolenným kĺbom a za líniou zaťaženia **(obr. 1)**.

Tým je bezpečnosť fázy v stoji určená výlučne zostavením protézy.



Len pri správnom zostavení protézy je možné optimálne využiť vlastnosti výrobku. Pre správne zostavenie je potrebné pri polohovaní pripojenia objímky zohľadniť postavenie pahýľa.



Pri ohýbaní kolenného kĺbu nevkladajte ruky do kĺbového mechanizmu – **Nebezpečenstvo poranenia príviknutím prstov!**

■ Základné zostavenie

Protéza sa má zostaviť tak, aby v pohľade spredu **(obr. 2)** zvislica **(a)** zo stredy objímky prechádzala cez stred proximálneho pripojenia a pokračovala nadol cez distálne nastavovacie jadro.

V sagitálnom pohľade **(obr. 3)** prebieha referenčná línia zostavenia **(b)** od veľkého trochantera **(T)** cez prednú hornú kĺbovú os k prechodu medzi zadnou tretinou a strednou tretinou protetickej nohy, pričom výška podpätku je nastavená približne na 5 mm. Referenčný bod zostavenia je naznačený v oblasti prednej hornej kĺbovej osi v kryte **(obr. 4, A)**.

Pri ďalšom postupe je potrebné zohľadniť individuálne charakteristiky pacienta (napr. kontraktúra ohýbania).

Jemné nastavenie sa vykonáva počas dynamickej skúšky.



Ak sa nezohľadní ohyb pahýľa, môže byť os otáčania kĺbu príliš anteriórne, čo môže viesť k poruchám funkcie a dokonca k strate stability fázy v stoji.

■ Obmedzenie flexie

Výrobok umožňuje rozsah ohýbania kolena do 155°. Tento uhol ohybu je však možné dosiahnuť iba pri správne vyhotovenej objímke/správnom zostavení protézy. Upínanie zalievaných ukotvení musí byť na objímke umiestnené mediálne alebo laterálne (3-ramenné ukotvenie), resp. diagonálne anteriórne (4-ramenné ukotvenie). Ak sa upínanie nachádza posteriórne, uhol ohybu kĺbu nemusí byť plne využitý alebo môže dôjsť k poškodeniu kĺbu.



Výrobok má integrované obmedzenie flexie. Je potrebné dbať na to, aby objímka v žiadnom prípade neslúžila ako ochrana. To môže viesť k poškodeniam a/alebo úplnému zlyhaniu protézy.

■ Technické poznámky



Je nevyhnutné dbať na to, aby výrobok nebol vystavený chemikáliám a médiám, ako sú napr. kyseliny, prach alebo piesok!

Odolnosť výrobku proti korózii je obmedzená, pričom komponent s najnižšou odolnosťou proti korózii použitý v protetickej zostave je rozhodujúci pre celú konštrukciu.

Po každom kontakte s vodou sa musí protéza dôkladne opláchnuť sladkou vodou. Po opláchnutí sa má protéza osušiť.

Pri nedodržaní týchto pokynov zanikajú všetky nároky na náhradu voči spoločnosti Streifeneder ortho.production GmbH.

Informujte o tom prosím svojich pacientov!



Na odstránenie zvukov v penovom kozmetickom kryte používajte silikónový separačný sprej, nie mastencový prášok. Použitie mastencového prášku zvyšuje riziko pádu pacienta, pretože odstraňuje mazanie z mechanických komponentov, čo môže viesť k poruchám funkcie. Pri použití výrobku s mastencovým práškom zanikajú všetky nároky voči spoločnosti Streifeneder ortho.production GmbH. Silikónový separačný sprej aplikujte priamo na trecie plochy v penovom kozmetickom kryte.

Pri použití penového kozmetického krytu je potrebné zabezpečiť, aby sa nedostal medzi pohyblivé časti kolenného kĺbu, pretože to môže viesť k pádu.

■ Nastavenie tlmenia fázy v stoj

Mechanika tlmenia fázy v stoji je navrhnutá tak, aby bol kĺbový mechanizmus počas zataženia stabilnejší. Niektorí pacienti si však budú určitý čas zvykať, aby sa na tlmenie fázy v stoji úplne spohľadli.

Na zvýšenie predpätia na doraz a tým zníženie pruženia sa uvoľní upínacia skrutka (**obr. 5, K**) pomocou inbusového kľúča (veľkosť 4 mm) a nastavovacia skrutka (**obr. 6, J**) sa otočí proti smeru hodinových ručičiek. Na to je možné použiť napr. inbusový kľúč (veľkosť 2 mm). Tým sa dosiahne tvrdšia spätná väzba päty. Vzhľadom na rôznu tvrdosť dorazov nie je možné pri všetkých dorazoch využiť celý rozsah nastavenia. Pri nadmernom pôsobení sily hrozí poškodenie nástroja alebo kĺbu až po zlomenie.

Pre väčšie nasadenie päty sa nastavovacia skrutka (**obr. 6, J**) otočí v smere hodinových ručičiek. Je potrebné dbať na to, aby bol doraz vždy dostatočne predpnutý. Ak je medzi dorazom a nastavovacou maticou voľa, je potrebné po kontakte s dorazom nastavovaciu skrutku otočiť ešte približne o pol otáčky (tri nastavovacie kroky) proti smeru hodinových ručičiek.



Je potrebné zabezpečiť, aby bol doraz neustále pod predpätím, čím sa zabezpečí bezpečná funkcia kĺbu.

Po vykonaní nastavenia je potrebné znovu dotiahnuť poistnú skrutku (**obr. 5, K**), aby sa zabránilo samovoľnému prestaveniu tlmenia.

Na hrubé nastavenie tlmiacich vlastností je možné doraz vymeniť. Okrem dorazu montovaného vo výrobe so strednou tvrdosťou (**M**) je k dispozícii aj mäkkší (**S**) a tvrdší (**H**) doraz.

Podľa potrieb pacienta sa pri výbere dorazu môžete riadiť nasledujúcou tabuľkou:

Tvrdosť	Označenie	Objednávacie číslo
mäkká	S	3A1900/E74
stredná	M	3A1900/E75
tvrdá	H	3A1900/E76

Na výmenu dorazu uvoľníte a odstránite upínaciu skrutku (**obr. 5, K**) pomocou inbusového kľúča (veľkosť 4 mm), nastavovaciu skrutku (**obr. 6, J**) otočte úplne nadol a pomocou plochého skrutkovača (veľkosť 1,8 mm) úplne vyskrutkujte obe poistné skrutky (**obr. 5, S**) na oboch stranách ložiska. Teraz je možné ložisko vyklopiť dozadu (**obr. 7**) a doraz vymeniť. Následne vykonajte montáž v opačnom poradí.



Upínaciu skrutku (**obr. 5, K**) utiahnite momentovým kľúčom 173P11 kalibrovaným na 2 Nm.



Poistné skrutky (**obr. 5, S**) utiahnite ručne.

■ Nastavenie hydraulického riadenia švihovej fázy

Postup nastavenia riadenia švihovej fázy je nasledujúci:

1. Pomocou inbusového kľúča (veľkosť 2 mm) znížte odpor ohybu otáčaním ventilovej skrutky (**obr. 8, F**) proti smeru hodinových ručičiek, až kým zdvih pätý na strane protézy nezodpovedá kontralaterálnej strane. Pre menší zdvih pätý ventilovú skrutku príslušne otočte v smere hodinových ručičiek. Pre presné a jednoduché nastavenie slúžia kliknutia a stupnica na ventilovej skrutke.
2. Pomocou inbusového kľúča (veľkosť 2 mm) zvýšte odpor extenzie otáčaním ventilovej skrutky (**obr. 8, E**) v smere hodinových ručičiek, až kým je dĺžka kroku časovo porovnateľná s kontralaterálnou stranou a chôdza pôsobí harmonicky. Pre rýchlejší pohyb dopredu na strane protézy príslušne otočte ventilovú skrutku proti smeru hodinových ručičiek. Pre presné a jednoduché nastavenie slúžia kliknutia a stupnica na ventilovej skrutke.



Timenie extenzie nesmie byť nastavené tak vysoko, aby nebolo možné úplné vystretie kolenného kĺbu. Zohnutá poloha kĺbu vedie pod záťažou nevyhnutne k pádu pacienta!



Skrutky (**E**) a (**F**) sa nesmú otáčať mimo rozsahu stupnice (**obr. 8**).

■ Aktivácia režimu vysokého odporu

Na zabránenie neúmyselného ohnutia kĺbu (napr. pri chôdzi vo vode) je kĺb vybavený režimom vysokého odporu. Tento režim zvyšuje odpor flexie tak, že ohnutie je možné iba pri pôsobení veľmi vysokej sily. Timenie extenzie tým nie je ovplyvnené.

Režim vysokého odporu sa aktivuje prepnutím páčky na prednej strane tlmiča (obr. 8, H).



Režim vysokého odporu sa zruší aktiváciou režimu voľnobehu (funkcia bicykla). Režim voľnobehu obchádza všetky ostatné hydraulické nastavenia.

■ Aktivácia režimu voľnobehu (funkcia bicykla)

Režim voľnobehu (funkcia bicykla) sa zapína a vypína pomocou bočného tlačidla na hydraulickom tlmiči.



Pri ohýbaní kolenného kĺbu nevkladajte ruky do kĺbového mechanizmu – **Nebezpečenstvo poranenia príviknutím prstov!**

Nastavenie režimu chôdze pomocou tlačidla (obr. 9, G).

Nastavenie režimu voľnobehu pomocou tlačidla (obr. 9, L).

■ Výrobné nastavenia

Nastavenie riadenia švihovej fázy pri dodaní:

- Pri dodaní sa kĺb nachádza v aktívnom režime chôdze.
- Pri dodaní je režim vysokého odporu deaktivovaný.

Flexia: ventilová skrutka sa nachádza 6 kliknutí od otvorenej polohy (obr. 8, F)

Extenzia: ventilová skrutka sa nachádza 0 kliknutí od otvorenej polohy (obr. 8, E)

■ Údržba a servis

Pri všetkých pohyblivých častiach sa vo všeobecnosti musí vykonávať vizuálna a funkčná kontrola každých 6 mesiacov, pri všetkých pevných konštrukčných častiach každých 12 mesiacov. Ak sa výrobok používa aj na športové aktivity, je potrebné skrátiť intervaly údržby na maximálne 3 mesiace. Ak sa výrobok používa aj vo vode, je potrebné skrátiť intervaly údržby na maximálne 3 mesiace. Na mazanie kovových plôch kolenného kĺbu, ktoré sa o seba otierajú, odporúčame použiť mazivo na kĺby.

V prípade porúch funkcie je potrebné výrobok zaslať na opravu.



Upozorňujeme na to, že opravy výrobku smie vykonávať iba spoločnosť Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Streifeneder ortho.production GmbH ako výrobca na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR).

■ Likvidácia

Výrobok a jeho obal sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi alebo národnými predpismi.

BG Инструкции за употреба

■ Употреба

ЗА1900 KINEGEN.flow (наричана по-долу „продуктът“) е разрешена за **класове на мобилност 2 до 4** и максимално телесно тегло, включително носени и подпрени товари, до **125 kg**; тя трябва да се използва само за леки спортни дейности (напр. леко бягане < 7 km/h). Продуктът не трябва да се излага на претоварвания под формата на сблъсъци, удари и вибрации.

Допустимото тегловно натоварване на настоящия продукт е ограничено, като използваният в конструкцията на протезата компонент с най-ниска теглолна граница е определящ за максимално допустимото тегловно натоварване на цялостната структура.

Употребата в съответствие с показанията трябва да се оцени от специализиран ортопедичен техник.

Продуктът трябва да се адаптира само от специализиран ортопедичен техник. Настоящият продукт е предназначен само за индивидуална употреба от един пациент.



Обръщаме внимание на това, че настоящият продукт е тестван и разрешен само в комбинация с други модулни компоненти Streifeneder и College Park.

■ Срок на употреба

Срокът на употреба на продукта е ограничен до 36 месеца.

■ Предназначение

Продуктът е предназначен единствено за протезиране на голен крайник и може да се използва в сладка, солена и хлорирана вода.

■ Монтаж/Конструкция

Разположението на осите на колянната става гарантира, че в положение на екстензия мекущата точка на въртене (D) се намира над колянната става и зад линията на натоварване (фиг. 1).

Така сигурността на фазата на стоеж се определя изключително от конструкцията на протезата.



Можете да се възползвате от свойствата на продукта оптимално само при правилна конструкция на протезата. За правилна конструкция при позиционирането на връзката на гилзата трябва да се вземе предвид положението на чукана.



При сгъване на колянната става не докосвайте механизма на ставата – **опасност от нараняване поради прищипване на пръстите!**

■ Основна конструкция

Протезата трябва да се конструира така, че при изглед отпред (фиг. 2) перпендикулярът (a) да преминава надолу от средата на гилзата през средата на проксималната връзка и дисталното ядро за регулиране.

При сагитален изглед (фиг. 3) референтната линия на конструкцията (b) преминава от големия трохантер (Т) през предната горна ставна ос към прехода между задната третина и средната третина на протезното стъпало, височината на петата е настроена на около 5 mm. Референтната точка на конструкцията е посочена в областта на предната горна ставна ос в облицовката (фиг. 4, А). Индивидуалните дадености на пациента (напр. флексивна контрактура) трябва да се отчетат в хода на процеса. Фитинго регулиране се извършва по време на динамичната проба.



Ако флексията на чукана не бъде отчетена, ставната ос може да се намира твърде антериорно, а това може да доведе до функционални нарушения и дори зазуба на стабилност при стоеж.

■ Ограничение на флексията

Продуктът позволява сгъване на коляното на 155°. Но този ъгъл на сгъване може да се постигне само с правилно изработена гилза/протезна конструкция. Закрепванията на летите анкери трябва да се намират медиално или латерално (3-раменен анкер), респ. диагонално антериорно (4-раменен анкер) на гилзата. Ако закрепването се намира постериорно, ъгълът на сгъване на ставата вероятно няма да може да се ползва напълно или ставата ще бъде повредена.



Продуктът разполага с интегрирано ограничение на флексията. Трябва да се внимава гилзата в никакъв случай да не се използва като ограничение. Това може да доведе до дефекти и/или цялостен отказ на протезата.

■ Технически указания



Задължително трябва да се избягва излагане на продукта на химикали или среди, като например киселини, прах или пясък! Устойчивостта на корозия на продукта е ограничена, като използваният в устройството на протезата компонент с най-ниска устойчивост на корозия е определящ за цялостната структура. **Протезата трябва да бъде изплакната щателно със сладка вода след всеки контакт с вода. След изплакването протезата трябва да бъде подсушена.**

При неспазване на указанията отпадат всякакви искове за обезщетение спрямо Streifeneder ortho.production GmbH.

Моля, информирайте Вашия пациент за това!



За отстраняване на шумове в козметиката от пенопласт използвайте силиконов антиадхезивен спрей, а не талк. При употреба на талк е налице засилена опасност от падане на пациента, тъй като талкът абсорбира греста на механичните компоненти и следователно може да предизвика функционални нарушения. При употреба на продукта с талк отпадат всякакви искове спрямо Streifeneder ortho.production GmbH. Напръскайте силиконовия антиадхезивен спрей директно върху повърхностите на триене в козметиката от пенопласт. При употреба на козметика под формата на пяна внимавайте също така тя да не се заклещва между подвижните части на колянната става, тъй като това може да доведе до падане.

■ Настройване на демпфирането при опорната фаза

Механизмът за демпфиране при опорната фаза е проектиран така, че ставната верига става по-стабилна по време на компримиране. Въпреки това при някои пациенти може да отнеме малко време, докато те започнат да се доверяват напълно на демпфирането при опорната фаза.

За увеличаване на предварителното напрежение върху буфера и следователно намаляване на компримирането затегателният винт (фиг. 5, К) се разхлабва с шестостенен ключ (размер 4 mm) и регулиращият винт (фиг. 6, J) се завърта обратно на часовниковата стрелка. За целта може да се използва например шестостенен ключ (размер 2 mm). По този начин се постига по-твърдо стъпване на петата. Пълният обхват на регулиране не е приложим за всички буфери поради различната им твърдост. При прекомерно силово въздействие е налице опасност от повреждане на инструмента или ставата и дори чулване.

За по-мек стъпване на петата регулиращият винт (фиг. 6, J) се завърта по часовниковата стрелка. Винаги трябва да се следи за достатъчно предварително напрежение на буфера. В случай че между буфера и регулиращата гайка е налице хлабина, след контакт с буфера регулиращият винт трябва да се завърти с още около половин оборот (три регулиращи стъпки) обратно на часовниковата стрелка.



Трябва да се гарантира предварително напрежение на буфера по всяко време, за да се осигури безопасно функциониране на ставата.

След извършено регулиране фиксиращият винт (фиг. 5, К) отново трябва да се затегне, за да се предотврати самостоятелно регулиране на демпфирането.

За приблизително адаптиране на демпфиращите свойства е възможна смяна на буфера. Освен фабрично монтирания буфер със средна твърдост (М), са на разположение също по-мек (S) и по-твърд (Н) буфер.

Според изискванията на пациента при избора на буферите можете да се ориентирате по следната таблица:

Степен на твърдост	Маркировка	Каталожен номер
мек	S	3A1900/E74
среден	M	3A1900/E75
твърд	H	3A1900/E76

За смяна на буфера разхлабете и отстранете затегателния винт (фиг. 5, К) с шестостенен ключ (размер 4 mm), завъртете изцяло надолу регулиращия винт (фиг. 6, J) и с шлицова отвертка (размер 1,8 mm) отвинтете изцяло двата фиксиращи винта (фиг. 5, S) от двете страни на опората. Сега опората може да се разгъне назад (фиг. 7) за смяна на буфера. След това монтирайте в обратна последователност.



Стегнете затежателния винт (фиг. 5, К) с динамометричния ключ 173P11, калибриран, на 2 Nm.



Стегнете ръчно фиксиращите винтове (фиг. 5, S).

■ Настройване на хидравличното управление на маховата фаза

Последователността за регулиране на управлението на маховата фаза е следната:

1. Посредством шестостенен ключ (размер 2 mm) намалете флекссионното съпротивление чрез въртене на вентилния винт (фиг. 8, F) обратно на часовниковата стрелка, докато височината на повдигане на петата от страната на протезата съответства на срещуположната страна. За по-малка височина на повдигане на петата вентилният винт трябва да се върти съответно по часовниковата стрелка. За прецизна и лесна настройка служат цраквания и скалата на вентилния винт.
2. Посредством шестостенен ключ (размер 2 mm) увеличете екстензионното съпротивление чрез въртене на вентилния винт (фиг. 8, E) по часовниковата стрелка, докато се извърши съпоставимо дълга стъпка спрямо срещуположната страна и походката изглежда хармонично. За по-бърз замах напред от страната на протезата вентилният винт се върти съответно обратно на часовниковата стрелка. За прецизна и лесна настройка служат цраквания и скалата на вентилния винт.



Никога не настройвайте екстензионното демпфиране толкова високо, че повече да не е възможно пълно разгъване на колянната става. При натоварване флектираното положение на ставата води неизбежно до падане на пациента!



Винтовете (E) и (F) не трябва да се завъртат отвъд скалния обхват (фиг. 8).

■ Активиране на режим високо съпротивление

За избягване на непредвидено флектиране (напр. при вървене във вода) ставата разполага с режим високо съпротивление. Това увеличава флекссионното съпротивление така, че флектиране е възможно само при упражняване на изключително голяма сила. Екстензионното демпфиране не се влияе от това.

Режим високо съпротивление се активира чрез преместване на лоста от предната страна на демпфера (фиг. 8, H).



Режим високо съпротивление се деактивира чрез активиране на режим свободен ход (функция велосипед). Режим свободен ход отменя всички други хидравлични настройки.

■ Активиране на режим свободен ход (функция велосипед)

Режим свободен ход (функция велосипед) се включва и изключва чрез задействане на намирация се странично бутон на хидравличния демпфер.



При сгъване на колянната става не докосвайте механизма на ставата – опасност от нараняване поради прищипване на пръстите!

Настройка на режим вървеж чрез бутона (фиг. 9, G).

Настройка на режим свободен ход чрез бутона (фиг. 9, L).

■ Фабрични настройки

Настройка на управлението на маховата фаза при доставката:

- При доставка ставата се намира в активен режим вървеж.
- При доставка режимът високо съпротивление се намира в деактивирано състояние.

Флексия: вентилният винт се намира на 6 щраквания от отворената позиция (фиг. 8, F)

Екстензия: вентилният винт се намира на 0 щраквания от отворената позиция (фиг. 8, E)

■ Поддръжка и сервиз

По принцип при всички подвижни части трябва да се извърши визуална и функционална проверка след 6 месеца, а при фиксирани конструктивни детайли – след 12 месеца. Ако продуктът се използва също за спортни дейности, интервалите на поддръжка трябва да се съкратят на максимум 3 месеца. Ако продуктът се използва също във вода, интервалите на поддръжка трябва да се съкратят на максимум 3 месеца. За смазване на плъзгащите се една върху друга метални повърхности на колянната става препоръчваме смазка за шарнири.

В случай на функционална неизправност продуктът трябва да се изпрати за поддръжка.



Обръщаме внимание, че ремонти на продукта трябва да се извършват само от фирма Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Декларация за съответствие

В ролята си на производител фирма Streifeneder ortho.production GmbH декларира изцяло на собствена отговорност, че продуктът съответства на изискванията на регламента (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (РМИ).

■ Предаване за отпадъци

Продуктът и неговата опаковка трябва да се изхвърлят съгласно местните или националните разпоредби.

FI Käyttöohje

■ Käyttö

3A1900 KINEGEN.flow (jäljempänä ”tuote”) on tarkoitettu **toimintakykyluokille 2–4** ja sallittu käytettäväksi, kun kehonpaino on enintään **125 kg**, mukaan lukien kannateltavat ja tuettavat kuormat. Tuotetta saa käyttää vain kevyissä liikuntamuodoissa (esim. kevyt hölkkä < 7 km/h). Sitä ei saa altistaa iskujen, törmäysten tai värinän aiheuttamalle ylikuormitukselle.

Tuotteen suurin sallittu kuormitus on rajallinen, ja se määräytyy painorajoitukseltaan pienimmän rakenneosan mukaan siten, että kyseisen osan painorajoitus on myös koko rakenteen painorajoitus.

Ortopediatekniikan ammattilaisen on arvioitava käyttöaiheen mukainen käyttö.

Tuotteen saa sovittaa paikalleen vain ortopediatekniikan ammattilainen.

Tuote on tarkoitettu vain yksittäisen potilaan käyttöön.



Huomaa, että tämä tuote on testattu ja hyväksytty käytettäväksi vain muiden Streifeneder- ja College Park -moduuliosien kanssa.

■ Käyttöikä

Tuotteen käyttöikä on 36 kuukautta.

■ Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu yksinomaan alaraajojen proteettiseen hoitoon, ja sitä voidaan käyttää makeassa ja suolaisessa vedessä sekä kloorivedessä.

■ Kokoaminen

Polvinivelvarsiens järjestys varmistaa, että ojennetussa asennossa saranapiste **(D)** asettuu polvinivelen yläpuolelle ja kuormituslinjan taakse **(kuva 1)**.

Tukivaiheen vakaus määräytyy näin yksinomaan proteesin kohdistuksen perusteella.



Tuotteen ominaisuuksia voidaan hyödyntää optimaalisesti vain, kun proteesi on kohdistettu oikein. Oikean kohdistuksen varmistamiseksi varsiliitääntä asemoitaessa on huomioitava myös tyngän asento.



Älä tartu polviniveltä taivuttaessasi nivelmekanismiin – **sormien puristumisvaara!**

■ Perusasennus

Proteesi kohdistetaan siten, että edestä katsottaessa **(kuva 2)** luotisuora **(a)** kulkee varren keskiosasta proksimaalisen liitännän keskuksen ja distaalisen säätöpisteen kautta alaspäin. Sagittaalinäkymässä **(kuva 3)** kohdistuksen viitelinja **(b)** kulkee isosta sarvennoisesta **(T)** anteriorisen ylänivelvarren kautta jalkaproteesin takakolmanneksen ja keskikolmanneksen välistä. Kannan korkeudeksi on säädetty noin 5 mm. Kohdistuksen viitepiste on merkitty anteriorisen ylänivelvarren verhoukseen **(kuva 4, A)**.

Potilaan yksilölliset ominaisuudet (esim. fleksiokontraktuura) on otettava jatkossa huomioon. Hienosäädöt tehdään dynaamisen sovituksen aikana.



Jos tyngän taivutusta ei huomioida, nivelen kääntöpiste voi asettua liian eteen, mikä taas voi johtaa toimintahäiriöihin ja tasapainon menettämiseen.

■ Taivutusrajoitus

Tuote mahdollistaa polven taivuttamisen 155°. Tämä taivutuskulma saavutetaan kuitenkin vain, kun varsi/proteesirakenne on koottu oikein. Valuankkurien kiinnitysten on sijaittava mediaalisesti tai lateraalisesti (3-haarainen ankuri) tai viistossa anteriorisesti (4-haarainen ankuri) varteen nähden. Jos kiinnitys sijaitsee posteriorisesti, nivelen täyttää taivutuskulmaa ei välttämättä voida hyödyntää tai nivel voi vaurioitua.



Tuotteessa on integroituna taivutuksen rajoitus. Vartta ei saa missään tapauksessa käyttää rajoituksena. Tämä voi aiheuttaa vaurioita ja/tai johtaa koko proteesin hajoamiseen.

■ Tekniset ohjeet



Tuotetta ei saa missään tapauksessa altistaa millekään kemikaaleille ja aineille, kuten hapoille, pölylle tai hiekalle!

Tuotteen korroosionkestävyys on rajallinen, ja se määräytyy koko rakenteelle korroosionkestävyydeltään heikoimman rakenneosan mukaan.

Aina kun proteesi joutuu kosketuksiin veden kanssa, se on huuhdeltava perusteellisesti makealla vedellä. Huuhtelemisen jälkeen proteesi on kuivattava.

Ohjeiden noudattamatta jättäminen mitätöi kaikki Streifeneder ortho.production GmbH:lle tehdyt korvausvaatimukset.

Tiedota tästä potilaallesi!



Käytä kosmeettisen vaahtopäällisen sivuäänien poistamiseen silikonisuihketta, älä talkkia. Talkin käyttäminen voi aiheuttaa potilaan kaatumisvaaran, koska talkki imee itseensä rasvaa mekaanisista osista, mikä taas voi johtaa toimintahäiriöihin. Jos tuotteen kanssa käytetään talkkia, kaikki Streifeneder ortho.production GmbH:tä vastaan esitetyt korvausvaatimukset raukeavat. Suihkuta silikonisuihketta suoraan kosmeettisen vaahtopäällisen hankaaville pinnoille.

Kosmeettinen vaahtopäällinen ei saa joutua polvinivelen liikkuvien osien väliin, sillä se voisi aiheuttaa kaatumisen.

■ Seisontavaimennuksen säätäminen

Seisontavaimennusmekanismi toimii niin, että puristus vakauttaa nivelketjun. Seisontavaimennukseen luottaminen voi vaatia potilailta hieman tottumista.

Puskurin esijännitystä lisätään ja samalla puristusta vähennetään löysäämällä kiristysruuvi (kuva 5, K) kuusiokoloavaimella (4 mm) ja kääntämällä säätöruuvia (kuva 6, J) vastapäivään. Myös tähän voidaan käyttää esimerkiksi kuusiokoloavainta (2 mm). Näin saadaan voimakkaampi kantapalaute. Koska puskurien kovuudet vaihtelevat, koko säätöaluetta ei voi käyttää kaikkien puskurien kanssa. Liiallinen voimankäyttö voi vaurioittaa työkalua tai niveltä tai jopa rikkoa sen.

Kantaa pehmennetään kääntämällä säätöruuvia (**kuva 6, J**) myötäpäivään. Puskuria on aina esijännitettävä riittävästi. Jos puskurin ja säätömutterin väli on väljä, säätöruuvia on käännettävä vielä noin puoli kierrosta (kolme säätöväliä) vastapäivään sen jälkeen, kun se on koskettanut puskuria.



Puskurin on aina oltava esijännitettynä, jotta nivelen turvallinen toiminta voidaan varmistaa.

Säätämisen jälkeen lukkoruuvi (**kuva 5, K**) kiristetään jälleen, jotta vaimennuksen säätö ei muuttuisi vahingossa.

Vaimennusominaisuuksien karkeasäätöä varten puskuria voidaan vaihtaa. Tehtaalla asennetun keskikovan (**M**) puskurin lisäksi saatavana on pehmeämpi (**S**) ja kovempi (**H**) puskuria.

Potilaan tarpeiden mukaisen puskurin valinnassa voidaan hyödyntää seuraavaa taulukkoa:

Kovuus	Merkintä	Tilausnumero
pehmeä	S	3A1900/E74
keskikova	M	3A1900/E75
kova	H	3A1900/E76

Avaa ja irrota kiristysruuvi (**kuva 5, K**) kuusiokoloavaimella (4 mm) puskurin vaihtamista varten, käännä säätöruuvi (**kuva 6, J**) kokonaan alas ja kierrä molemmat lukkoruuvit (**kuva 5, S**) laakerin kummaltakin puolelta irti urakanta-avaimella (1,8 mm). Laakerin voi nyt kääntää taakse (**kuva 7**) ja puskurin vaihtaa. Kokoa uudelleen noudattamalla näitä ohjeita päinvastaisessa järjestyksessä.



Kiristä kiristysruuvi (**kuva 5, K**) kalibroidulla momenttiavaimella 173P11 momenttiin **2 Nm**.



Kiristä lukkoruuvit (**kuva 5, S**) käsin.

■ Hydraulisen heilahdusvaiheen säätäminen

Heilahdusvaihe säädetään seuraavasti:

1. Pienennä taivutusvastusta kääntämällä venttiiliruuvia (**kuva 8, F**) kuusiokoloavaimella (2 mm) vastapäivään niin, että proteesipuolen kanta on samalla korkeudella kuin vastakaisella puolella. Kantaa lasketaan vastaavasti kääntämällä venttiiliruuvia myötäpäivään. Venttiiliruuvien naksahdukset ja asteikko auttavat tarkkojen säätöjen tekemisessä.
2. Suurennä ojennusvastusta kääntämällä venttiiliruuvia (**kuva 8, E**) kuusiokoloavaimella (2 mm) myötäpäivään niin, että vastakkaisen puolen askeleen kesto on suunnilleen yhtä pitkä ja askellus vaikuttaa tasaiselta. Nopeampi proteesipuolen heilahdus saavutetaan kääntämällä venttiiliruuvia vastapäivään. Venttiiliruuvien naksahdukset ja asteikko auttavat tarkkojen säätöjen tekemisessä.



Ojennusvaimennusta ei saa koskaan säätää niin suureksi, että polviniveltä ei voi ojentaa suoraksi. Taivutettu nivelen asento aiheuttaa kuormitettuna väistämättä potilaan kaatumisen!



Ruuveja (E) ja (F) ei saa kääntää asteikon alueen ulkopuolelle (kuva 8).

■ Kuormitustilan aktivoiminen

Jotta nivelen tahaton taivutus vältetään (esim. mentäessä veteen), nivelessä on kuormitustil ominaisuus. Se tehostaa taivutusvastusta niin, että taivuttaminen on mahdollista vain maksimoiman vaikutuksesta. Tämä ei vaikuta ojennusvaimennukseen.

Kuormitustila aktivoidaan vaimentimen etupuolessa olevan vivun avulla (kuva 8, H).



Kuormitustilan vaikutus lakkaa, kun vapaapyörmistila (polkupyörätoiminto) aktivoidaan. Vapaapyörmistila ohittaa kaikki muut hydrauliasetukset.

■ Vapaapyörmistilan (polkupyörätoiminto) aktivoiminen

Vapaapyörmistila (polkupyörätoiminto) otetaan käyttöön ja poistetaan käytöstä painamalla hydraulivaimentimen sivulla olevaa painiketta.



Älä tartu polviniveltä taivuttaessasi nivelmekanismiin – sormet voivat jäädä puristuksiin!

Kävelytilan kytkeminen painikkeella (kuva 9, G).

Vapaapyörmistilan kytkeminen painikkeella (kuva 9, L).

■ Tehdasasetukset

Heilahdusvaiheen säädöt toimitettaessa:

- Nivel on toimitettaessa aktiivisessa kävelytilassa.
- Kuormitustila on toimitettaessa poistettuna käytöstä.

Taivuttaminen:	venttiiliruuvi on kuuden naksahduksen päässä avoimesta asennosta (kuva 8, F)
Ojentaminen:	venttiiliruuvi on nollan naksahduksen päässä avoimesta asennosta (kuva 8, E)

■ Huolto ja kunnossapito

Kaikille liikkuville osille on tehtävä silmämääräinen ja toiminnan tarkistus yleensä kuuden kuukauden jälkeen ja kaikille kiinteille rakenneosille 12 kuukauden jälkeen. Jos tuotetta käytetään urheilussa, huoltovälit on lyhennettävä enintään kolmeen kuukauteen. Jos tuotetta käytetään vedessä, huoltovälit on lyhennettävä enintään kolmeen kuukauteen. Polvinivelen toisiaan vasten liukuvien metallipintojen voitelemiseen suosittelemme nivelrasvan käyttämistä. Jos tuotteessa ilmenee toimintahäiriöitä, se on toimitettava huoltoon.



Tuotteen korjaustöitä saa tehdä vain Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Streifeneder ortho.production GmbH ilmoittaa valmistajana yksinomaisella vastuullaan, että tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen.

■ Hävittäminen

Tuote ja sen pakkaus hävitetään paikallisten tai kansallisten määräysten mukaisesti.

LT Naudojimo instrukcija

■ Naudojimas

3A1900 KINEGEN.flow (toliau vadinamas „gaminis“) yra skirtas **2–4 mobilumo klasėms** ir iki **125 kg** maksimaliam kūno svoriui, įskaitant nešamus ir palaikomus krūvius, bei gali būti naudojamas tik lengvai sportinei veiklai (pvz., neintensyviame bėgiojime <7 km/h). Gaminį būtina saugoti nuo bet kokio pavidalo perkrovų, pasireiškiančių smūgiais, sutrenkimais ir vibracijomis.

Leidžiamoji šio gaminio svorio apkrova yra ribota – bendros konstrukcijos maksimalią leidžiamąją svorio apkrovą lemia protezo sąrankoje naudojamas komponentas su mažiausiu svorio limitu.

Indikacijas atitinkantį naudojimą privalo įvertinti ortopedinės technikos specialistas.

Gaminį leidžiama pritaikyti tik ortopedinės technikos specialistui.

Šis gaminys skirtas individualiam vieno paciento naudojimui.



Atkreipiamė dėmesį, kad šis gaminys buvo patikrintas ir patvirtintas naudoti tik kartu su kitais „Streifeneder“ ir „College Park“ moduliniiais komponentais.

■ Naudojimo trukmė

Gaminio naudojimo trukmė ribojama iki 36 mėnesių.

■ Naudojimo paskirtis

Gaminys skirtas naudoti tik apatinių galūnių protezavimui ir gali būti naudojamas gėlame, sūriame ir chloruotame vandenyje.

■ Montavimas ir derinimas

Kelio sąnario ašių išdėstymas užtikrina, kad ištiestoje padėtyje momentinis sukimosi centras **(D)** yra virš kelio sąnario ir už apkrovos linijos **(1 pav.)**.

Todėl stovėjimo fazės stabilumą užtikrina tik protezo konstrukcija.



Tik suderinus teisingą protezo konstrukciją galima optimaliai išnaudoti gaminio savybes. Kad konstrukcija būtų teisinga, nustatant koto jungties padėtį būtina atsižvelgti į bigės padėtį.



Sulenkiant kelio sąnarį, neikiškite pirštų į sąnario mechanizmą – kyla pavojus prisipausti!

■ Bazinė sąranka

Protezas turi būti sureguliuotas taip, kad vaizde iš priekio (2 pav.) statmuo (a) eitų žemyn nuo koto vidurio per proksimalinės jungties vidurį ir per distalinio reguliavimo šerdį.

Sagitaliniame vaizde (3 pav.) bazinės sąrankos atskaitos linija (b) eina nuo didžiojo gūbrio (T) per priekinę viršutinę sąnario ašį iki perėjimo tarp protezo pėdos užpakalinio trečdalo ir vidurinio trečdalo, o pakulnės aukštis nustatytas ties maždaug 5 mm. Bazinės sąrankos atskaitos taškas priekinės viršutinės sąnario ašies srityje yra pažymėtas ant apkalos (4 pav., A).

Tolesniame procese reikia atsižvelgti į individualius paciento ypatumus (pvz., lenkimo kontraktūrą). Tikslusis derinimas atliekamas dinaminio pritaikymo metu.



Jeigu neatsižvelgiama į bigės lenkimą, sąnario sukimosi centras gali būti per toli priekyje, o tai gali sukelti veikimo sutrikimus ir netgi stovėjimo stabilumo praradimą.

■ Lenkimo riba

Gaminys leidžia sulenkti kelią 155° kampu. Tačiau tokį lenkimo kampą galima pasiekti tik tinkamai pagaminus kotą ir atlikus taisyklingą protezo sąranką. Įlietinių inkarų fiksatoriai ant koto turi būti iš medialinės arba lateralinės pusės (3 šakų inkaras) arba įstrižai priekyje (4 šakų inkaras). Jei fiksatorius yra užpakalinėje pusėje, gali nepavykti išnaudoti viso sąnario lenkimo kampo arba sąnarys gali būti pažeistas.



Gaminys turi integruotą lenkimo ribotuvą. Būtina užtikrinti, kad kotas jokių būdu nebūtų naudojamas kaip ribotuvas. Tai gali lemti gedimus ir (arba) visišką protezo sugedimą.

■ Techninės nuorodos



Būtina griežtai užtikrinti, kad gaminys nebūtų veikiamas chemikalų ir terpių, tokių kaip rūgštys, dulkės ar smėlis!

Gaminio atsparumas korozijai yra ribotas, o bendrai struktūrai lemiamą reikšmę tenka protezo konstrukcijoje naudojamam komponentui, pasižyminčiam mažiausiu atsparumu korozijai.

Po kiekvieno kontakto su vandeniu protezą būtina kruopščiai nuskalauti gėlu vandeniu. Nuskalavus protezą reikia nusausti.

Nesilaikant nurodymų, netenkama bet kokių reikalavimų „Streifeneder ortho.production GmbH“ dėl žalos atlyginimo.

Prašome apie tai informuoti savo pacientą!



Norėdami pašalinti kosmetinio putplasčio apvalkalo keliamus garsus, naudokite silikoninį atskiriamąjį purškalą, o ne talką. Naudojant talką, kyla didesnis pavojus pacientui pargriūti, nes jis pašalina tepalą iš mechaninių dalių, todėl gali sutrikti jų veikimas. Jei gaminys naudojamas su talku, netenkama bet kokių reikalavimų „Streifeneder ortho.production GmbH“ dėl žalos atlyginimo. Silikoninį atskiriamąjį purškalą purškite tiesiai ant kosmetinio putplasčio apvalkalo trinties paviršių.

Be to, naudojant kosmetinio putplasčio apvalkalą, reikia užtikrinti, kad jis neužstrigtų tarp judamųjų kelio sąnario dalių, nes dėl to galima pargriūti.

■ Stovėjimo fazės amortizavimo nustatymas

Stovėjimo fazės amortizavimo mechanizmas sukonstruotas taip, kad kinematinė grandinė įlink-dama tampa saugesnė. Visgi kai kuriems pacientams gali prireikti šiek tiek laiko, kol jie galės visiškai pasitikėti stovėjimo fazės amortizavimu.

Norint padidinti amortizatoriaus pirminę įtampą ir taip sumažinti įlinkimą, šešiabriauniu raktu (4 mm dydžio) atpalaiduojamas veržiamasis varžtas (**5 pav., K**), o reguliavimo varžtas (**6 pav., J**) sukamas prieš laikrodžio rodyklę. Tam galima naudoti, pvz., šešiabriaunį raktą (2 mm dydžio). Taip pasiekiamas kietesnis kulno atsakas. Dėl įvairaus amortizatorių kietumo ne su visais amortizatoriais galima išnaudoti visą nustatymo diapazoną. Naudojant per didelę jėgą, kyla pavojus sugadinti ar net sulaužyti įrankį arba sąnarį.

Norint, kad kulno atsakas būtų minkštesnis, reguliavimo varžtas (**6 pav., J**) sukamas pagal laikrodžio rodyklę. Būtina užtikrinti, kad amortizatoriaus išankstinė įtęptis visada būtų pakankama. Jeigu tarp amortizatoriaus ir reguliavimo veržlės yra laisvumas, palietus amortizatorių, reguliavimo varžtą reikia dar apie pusę ap sukurti (trys nustatymo žingsniai) pasukti prieš laikrodžio rodyklę.



Siekiant užtikrinti saugų sąnario veikimą, būtina užtikrinti, kad amortizatoriui bet kurio metu būtų taikoma išankstinė įtęptis.

Atlikus reguliavimą, fiksavimo varžtą (**5 pav., K**) reikia vėl priveržti, kad amortizavimas savaime neišsireguliuotų.

Norint apytiksliai pritaikyti amortizavimo savybes, galima pakeisti amortizatorių. Be gamykloje sumontuoto vidutinio kietumo (**M**) amortizatoriaus, dar galima pasirinkti minkštesnį (**S**) ir kietesnį (**H**) amortizatorių.

Atsižvelgiant į paciento poreikius, renkantis amortizatorius galima vadovautis šia lentele:

Kietumo laipsnis	Žymėjimas	Užsakymo numeris
minkštas	S	3A1900/E74
vidutinis	M	3A1900/E75
kietas	H	3A1900/E76

Norint pakeisti amortizatorių, šešiabriauniu raktu (4 mm dydžio) reikia atlaisvinti ir išimti veržiamąjį varžtą (**5 pav., K**), reguliavimo varžtą (**6 pav., J**) nusukti iki galo žemyn, o plokščiuoju atsuktuvu (1,8 mm dydžio) visiškai išsukti abu fiksavimo varžtus (**5 pav., S**) abiejose guolio mazgo pusėse. Dabar guolio mazgą galima atlenkti atgal (**7 pav.**) ir pakeisti amortizatorių. Galiausiai viską surinkite atvirkštine tvarka.



Veržiamąjį varžtą (**5 pav., K**) kalibruotu dinamometrinio raktu 173P11 užveržti 2 Nm sukimo momentu.



Fiksavimo varžtus (5 pav., S) priveržti ranka.

■ Hidraulinio svyravimo fazės valdymo nustatymas

Svyravimo fazės valdymo derinimo eiga yra tokia:

1. Šešiabriauniu raktu (2 mm dydžio) sukdami vožtuvo varžtą (8 pav., F) prieš laikrodžio rodyklę mažinkite lenkimo pasipriešinimą, kol kulno pakilimas protezo pusėje atitiks kontralateralinės pusės kulno pakilimą. Norėdami sumažinti kulno pakilimą, vožtuvo varžtą atitinkamai sukite pagal laikrodžio rodyklę. Tiksliai ir lengvai sureguliuoti padeda spragtelėjimai bei ant vožtuvo varžto esanti skalė.
2. Šešiabriauniu raktu (2 mm dydžio) sukdami vožtuvo varžtą (8 pav., E) pagal laikrodžio rodyklę didinkite tiesimo pasipriešinimą, kol bus atliekamas kontralateralinei pusei trukmės atžvilgiu prilygstantis žingsnis ir eisena atrodys harmoningai. Norint, kad protezo pusėje svyravimas į priekį vyktų greičiau, vožtuvo varžtą atitinkamai sukite prieš laikrodžio rodyklę. Tiksliai ir lengvai sureguliuoti padeda spragtelėjimai bei ant vožtuvo varžto esanti skalė.



Niekada nenustatykite tokio didelio tiesimo pasipriešinimo, kad kelio sąnario nebūtų galima iki galo ištiesti. Jei sąnarys sulenktas, veikiant apkrovai pacientas neišvengiamai pargrius!



Varžtų (E) ir (F) negalima sukti už skalės ribų (8 pav.).

■ Didelio pasipriešinimo režimo aktyvinimas

Siekiant išvengti nepageidaujamo sąnario sulenkimo (pvz., einant vandenyje), sąnaryje įdiegtas didelio pasipriešinimo režimas. Jį padidina lenkimo pasipriešinimą tiek, kad sulenkti būtų galima tik panaudojant didelę jėgą. Tiesimo slopinimui tai įtakos neturi.

Didelio pasipriešinimo režimas aktyvinamas perkelianč svirtį priekinėje amortizatoriaus pusėje (8 pav., H).



Aktyvinus laisvosios eigos režimą (dviračio funkciją), didelio pasipriešinimo režimas tampa neveiksmingas. Laisvosios eigos režimas neutralizuoja visus kitus hidraulinius nustatymus.

■ Laisvosios eigos režimo (dviračio funkcijos) aktyvinimas

Laisvosios eigos režimas (dviračio funkcija) įjungiamas ir išjungiamas paspaudžiant hidraulinio amortizatoriaus šone esantį mygtuką.



Sulenkiant kelio sąnarį, neikiškite pirštų į sąnario mechanizmą – kyla pavojus prispausti!

Ėjimo režimo nustatymas mygtuku (9 pav., G).

Laisvosios eigos režimo nustatymas mygtuku (9 pav., L).

■ Gamykliniai nustatymai

Svyravimo fazės valdymo nustatymai pristatant prietaisą:

- Pristatant sąnarys veikia aktyviu ėjimo režimu.
- Pristatant didelio pasipriešinimo režimas yra išjungtas.

Lenkimas: vožtuvo varžtas yra per 6 spragtelėjimus nuo atviros padėties (8 pav., F)

Tiesimas: vožtuvo varžtas yra per 0 spragtelėjimų nuo atviros padėties (8 pav., E)

■ Techninė priežiūra ir aptarnavimas

Visų judančių dalių apžiūra ir veikimo patikra paprastai turi būti atliekama kas 6 mėnesius, o visų fiksuotų struktūrinių dalių – kas 12 mėnesių. Jei gaminyje naudojamas ir sportinei veiklai, techninės priežiūros intervalus reikia sutrumpinti iki 3 mėnesių. Jei gaminyje naudojamas ir vandenyje, techninės priežiūros intervalus reikia sutrumpinti iki 3 mėnesių. Metaliniams kelio sąnariams paviršiams, slįstantiems vienas kitu, tepti rekomenduojame naudoti sąnarių tepalą. Atsiradus veikimo sutrikimams, gaminį reikia atsiųsti techninei priežiūrai.



Atkreipiamė dėmesį, kad gaminį remontuoti leidžiama tik įmonei „Streifeneder ortho.production GmbH“.

■ Atitikties deklaracija

„Streifeneder ortho.production GmbH“ visa gamintojo atsakomybe patvirtina, kad gaminyje atitinka Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (MDR) reikalavimus.

■ Atliekų tvarkymas

Gaminį ir jo pakuotę reikia utilizuoti pagal vietos arba nacionalinius teisės aktus.

ET Kasutusjuhend

■ Kasutamine

Toode 3A1900 KINEGEN.flow (edaspidi „toode“) on heaks kiidetud liikuvusklassidele 2–4 ning maksimaalse kehakaalu puhul, võttes arvesse kantavaid ja toetatavaid koormaid, kuni **125 kg**, ning seda tohib kasutada ainult kergete sporditegevuste (nt kerge jooksmise <7 km/h) jaoks. Toode ei tohi allutada liigsele koormusele, nagu löökidele, põrgetele ja vibratsioonile.

Selle toote lubatud koormus on piiratud, kusjuures proteesi konstruktsioon on kasutatud komponent, millel on väikseim koormuspiirang, määrab kogu konstruktsiooni maksimaalne lubatud koormus.

Kasutamise sobivust vastavalt näidustusele peab hindama ortopeediatehnika spetsialist.

Toode tohib kohandada ainult ortopeediatehnika spetsialist.

See toode on ette nähtud ainult individuaalseks kasutamiseks ühe patsiendi puhul.



Juhime tähelepanu sellele, et seda toodet on katsetatud ja heaks kiidetud ainult koos teiste Streifenederi ja College Park Modulari komponentidega.

■ Kasutusaeg

Toote kasutusaeg on piiratud 36 kuuga.

■ Kasutusotstarve

Toodet tohib kasutada ainult alajäsemete proteesimiseks ning seda võib kasutada mage-, mere- ja kloorivees.

■ Paigaldamine/ülesehitus

Põlveliigete telgede paigutus tagab, et sirutasendis asub hetkeline pöördepunkt **(D)** põlveliigese kohal ja koormusjoone taga (**joonis 1**).

Seega sõltub tugifaasi stabiilsus ainult proteesi ülesehitusest.



Ainult proteesi õige ülesehituse korral on võimalik toote omadusi optimaalselt ära kasutada. Õige paigaldamise tagamiseks tuleb varreühenduse paigutamisel arvestada jäsemekõndi asendiga.



Põlveliigese painutamisel ärge pange käsi liigese mehhanismi – **vigastusoht sõrme kinnijäämise tõttu!**

■ Põhiline ülesehitus

Protees tuleb konstrueerida nii, et esivaates (**joonis 2**) kulgeks loodjoon **(a)** hülsi keskpunkti läbi proksimaalse ühendusosa keskpunkti ja distaalse reguleerimissüdamiku allapoole.

Sagitaalvaates (**joonis 3**) kulgeb konstruktsiooni võrdlusjoon **(b)** suure pöörli **(T)** juurest üle liigese eesmise ülemise telje proteesijala tagumise ja keskmise kolmandiku vahelise ülemineku-kohani; kontsa kõrgus on reguleeritud umbes 5 millimeetrit. Konstruktsiooni võrdluspunkt on märgitud esiosa ülemise liigendtelje piirkonnas kattepaneelil (**joonis 4, A**).

Edasises protseduuris tuleb arvesse võtta patsiendi individuaalseid omadusi (nt painutuskont-raktuuri).

Täpne reguleerimine toimub dünaamilise proovimise käigus.



Kui jäsemekõndi painet ei võeta arvesse, võib liigese pöördepunkt asuda liiga ees, mis võib põhjustada funktsioonihäireid ja isegi seisimisstabiilsuse kaotust.

■ Paindepiirang

Toode võimaldab põlve painutamist 155° ulatuses. Seda paindenurka on aga võimalik saavutada ainult korrektselt valmistatud hülsi/proteesi konstruktsiooni abil. Valukinnitite kinnituskoht peab asuma hülsi mediaalsel või lateraalsel küljel (3-haruline kinnitus) või diagonaalselt esiosas (4-haruline kinnitus). Kui kinnitus asub tagapool, ei pruugi liigese painutusnurka olla võimalik täielikult ära kasutada või liiges võib kahjustuda.



Tootel on sisseehitatud paindepiirang. Tuleb arvestada, et vart ei tohi mingil juhul kasu-tada piirikuna. See võib kaasa tuua proteesi kahjustamise ja/või täieliku rikke.

■ Tehnilised juhised



Tuleb kindlasti jälgida, et toode ei puutuks kokku kemikaalide ega selliste ainetega nagu happed, tolm või liiv!

Toote korrosioonikindlus on piiratud, kusjuures proteesi konstruktsioonis kasutatud kõige väiksema korrosioonikindlusega komponent on kogu konstruktsiooni seisukohast määrav.

Pärast iga kokkupuudet veega tuleb protees põhjalikult mägeveega loputada.

Pärast loputamist tuleb protees kuivatada.

Eeskirjade rikkumise korral kaotavad kehtivuse kõik hüvitisnõuded ettevõtte Streifeneder ortho.production GmbH vastu.

Palun teavitage sellest oma patsienti!



Vahtkosmeetikas esineva müra kõrvaldamiseks kasutage silikoonipõhist eraldusspreid ja mitte talki. Talgi kasutamine suurendab patsiendi kukkumise ohtu, sest see eemaldab rasva mehaanilistelt osadelt, mis võib põhjustada tööhäireid. Kui toodet kasutatakse koos talgiga, kaotavad kõik nõuded ettevõtte Streifeneder ortho.production GmbH vastu kehtivuse. Pihustage silikoon-eraldusspreid otse vahtkosmeetika hõõrdpindadele. Vahtkosmeetika kasutamisel tuleb lisaks jälgida, et see ei jääks kinni põlveliigese liikuvate osade vahele, sest see võib põhjustada kukkumist.

■ Seisufaasi summutuse reguleerimine

Seisufaasi summutamise mehhanism on konstrueeritud nii, et liigesekett muutub turvalisemaks vedrustuse sissevajumise ajal. Mõnel patsiendil võib siiski kuluda veidi aega, et harjuda ja hakata täielikult usaldama seisufaasi summutust.

Puhvri eelpinge suurendamiseks ja seega sissevajumise vähendamiseks tuleb kinnituskruvi (**joonis 5, K**) lahti keerata kuuskantvõtmega (suurus 4 mm) ja ventiilikruvi (**joonis 6, J**) keerata vastupäeva. Selleks võib kasutada näiteks kuuskantvõtit (suurus 2 mm). Selle tulemusena saavutatakse jäigem kanna tagasiside. Puhvrite erineva kõvaduse tõttu ei ole kõigi puhvritega võimalik kasutada kogu reguleerimisvahemikku. Liigse jõu rakendamisel on oht, et tööriist või liiges võib kahjustuda või isegi puruneda.

Pehmema kannaleastumise tagamiseks keeratakse ventiilikruvi (**joonis 6, J**) päripäeva. Tuleb jälgida, et puhver oleks alati piisavalt eelpingestatud. Kui puhvri ja reguleerimismutri vahel on lõtk, tuleks ventiilikruvi pärast puhvriga kokkupuutumist keerata veel umbes pool pööret (kolm reguleerimissammu) vastupäeva.



Tuleb tagada, et puhver oleks alati eelpingestatud, et kindlustada liigese ohutu toimimine.

Pärast reguleerimist tuleb kinnituskruvi (**joonis 5, K**) uuesti kinni keerata, et vältida summutuse iseseisvat muutumist.

Summutusomaduste ligikaudseks reguleerimiseks võib puhvri välja vahetada. Lisaks tehases paigaldatud keskmise kõvadusega (**M**) puhvrile on saadaval ka pehmem (**S**) ja kõvem (**H**) puhver.

Vastavalt patsiendi vajadustele võib puhvrite valimisel lähtuda järgmisest tabelist:

Kõvadusaste	Märgistus	Tellimisnumber
pehme	S	3A1900/E74
keskmine	M	3A1900/E75
kõva	H	3A1900/E76

Puhvri vahetamiseks keerake sisekuuskantvõtmega (suurus 4 mm) kinnituskrui (joonis 5, K) lahti ja eemaldage see, pöörake ventiilikruvi (joonis 6, J) täiesti alla ning keerake kruvitsasoonega kruvikeerajaga (suurus 1,8 mm) laagri mõlemalt poolt mõlemad kinnituskruid (joonis 5, S) täielikult välja. Nüüd saab laagri tahapole välja pöörata (joonis 7) ja puhvri välja vahetada. Seejärel paigaldage osad vastupidises järjekorras kokku.



Pingutage kinnituskrui (joonis 5, K) kalibreeritud 173P11 pöördemomendivõtmega momendini 2 Nm.



Keerake kinnituskruid (joonis 5, S) käe jõuga kinni.

■ Hüdraulilise hoofaasi juhtimise reguleerimine

Hoofaasi juhtimise reguleerimise järjekord on järgmine:

1. Vähendage kuuskantvõtmega (suurus 2 mm) paindetakistust, keerates ventiilikruvi (joonis 8, F) vastupäeva, kuni kanna tõus proteesi poolel vastab kontralateraalsele poolele. Kanna tõusu vähendamiseks keeratakse ventiilikruvi päripäeva. Täpseks ja lihtsaks reguleerimiseks on abiks klõpsud ja ventiilikruvi skaala.
2. Suurendage sisekuuskantvõtme (suurusega 2 mm) abil pikendustakistust, keerates ventiilikruvi (joonis 8, E) päripäeva, kuni kontralateraalse poole suunas toimub ajaliselt võrreldava pikkusega samm ja kõnnak tundub harmooniline. Proteesipoolse kiirema eelkiikumise saavutamiseks keeratakse ventiilikruvi vastupäeva. Täpseks ja lihtsaks reguleerimiseks on abiks klõpsud ja ventiilikruvi skaala.



Ärge seadke sirutussummutust kunagi nii suureks, et põlveliigese täielik sirutamine ei oleks enam võimalik. Kõverdatud liigese asend põhjustab koormuse all paratamatult patsiendi kukkumist!



Kruvisid (E) ja (F) ei tohi keerata skaala piiridest kaugemale (joonis 8).

■ Suure takistuse režiimi aktiveerimine

Et vältida liigese soovimatut paindumist (nt vees kõndimisel), on liigesel suure takistuse režiim. See suurendab paindetakistust niivõrd, et painutamine on võimalik vaid maksimaalse jõu rakendamisel. Sirutussummutust see ei mõjuta.

Suure takistuse režiim aktiveeritakse, seades summuti esiküljel asuva kangi teise asendisse (joonis 8, H).



Suure takistuse režiim kaotab kehtivuse, kui aktiveeritakse vabakäigurežiim (jalgrattarežiim). Vabakäigurežiim eirab kõik muud hüdraulilised seadistused.

■ Vabakäigurežiimi (jalgrattarežiimi) aktiveerimine

Vabakäigurežiim (jalgrattarežiim) lülitatakse sisse ja välja hüdraulilise summuti küljel asuva nupu vajutamisega.



Põlveliigese painutamisel ärge pange käsi liigese mehhanismi – **vigastusoht sõrme kinnijäämise tõttu!**

Kõnnirežiimi seadistamine surunupu (joonis 9, G) abil.

Vabakäigurežiimi seadistamine surunupu (joonis 9, L) abil.

■ Tehaseseadistused

Võnkefaasi juhtimise seadistus tarnimisel:

- Tarnimisel on liiges aktiivses kõnnirežiimis.
- Tarnimisel on suure takistuse režiim deaktiveeritud olekus.

Kõverdamine:	ventiilikruvi asub avatud asendist 6 klõpsu kaugusel (joonis 8, F)
Sirutamine:	ventiilikruvi asub avatud asendist 0 klõpsu kaugusel (joonis 8, E)

■ Hooldus ja teenindus

Kõikide liikuvate osade puhul tuleb üldjuhul 6 kuu möödudes ja kõikide püsivate konstruktsiooniosade puhul 12 kuu möödudes läbi viia vaatlus- ja toimivuskontroll. Kui toodet kasutatakse ka sporditegevuseks, tuleb hooldusintervalle lühendada maksimaalselt 3 kuuni. Kui toodet kasutatakse ka vees, tuleb hooldusintervalle lühendada maksimaalselt 3 kuuni. Põlveliigese üksteise peal libisevate metallpindade määrimiseks soovitame kasutada liigesemäärdeainet. Tõõhärete korral tuleb toode saata hooldusse.



Juhime tähelepanu sellele, et toote remonti tohib teostada ainult ettevõtte Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Vastavusdeklaratsioon

Streifeneder ortho.production GmbH kinnitab tootjana oma ainuvastutusel, et toode vastab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 (MDR) nõuetele.

■ Utiliseerimine

Toode ja selle pakend tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele või riiklikele eeskirjadele.

3A1900: ISO 10328 - P6 - 125 kg*) 



*) Body mass limit not be exceeded (maximum body weight including carried or supported loads)!



For further details see manufacturer's written instructions on intended use!

