

Active.valve TF

6P20/W

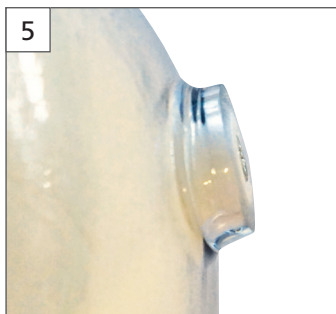
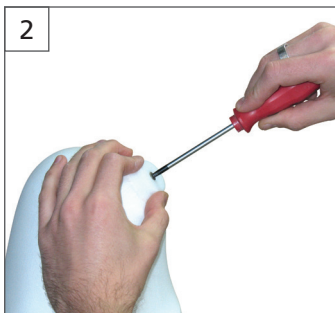


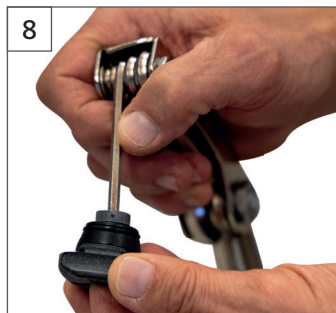
Instructions for use

MD

Active.valve TF

DE	Gebrauchsanweisung Oberschenkel Ausstoßventil, wasserfest.....	5
EN	Instructions for use AK exhaust valve, waterproof.....	7
ES	Instrucciones de uso Válvula de descarga para prótesis transfemoral, resistente al agua....	9
FR	Notice d'utilisation Valve d'expulsion fémorale, étanche à l'eau.....	12
IT	Istruzioni per l'uso Valvola di espulsione femorale, impermeabile	14
PL	Instrukcja używania Zawór wypychający uda, wodoodporny	16
CS	Návod k použití Vytěšňovací ventil na stehenní protézy, vodotěsný	19





DE Gebrauchsanweisung

■ Nutzung

Das **6P20/W Active.valve TF** (nachfolgend als „das Produkt“ bezeichnet) ist für die **Mobilitätsklassen 1 bis 4** 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 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-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.

■ Ein- / Aufbau

Im distalen Bereich kann das Produkt medial oder lateral angebracht werden. Mit den beigegeführten Platzhaltern (Dummies) (**Abb. 1, A (Tiefziehdummy) und B (Laminierdummy)**), die beim Tiefziehen oder Laminieren eingesetzt werden, ist ein passgenauer Einbau in die unterschiedlichen Schaftmaterialien möglich.



Grundvoraussetzung für den Einsatz des Produkts ist ein luftdichter Schaft. Daher ist es notwendig den Schaft mit größter Sorgfalt nach einer der in dieser Gebrauchsanweisung vorgegebenen Methoden herzustellen. Wir übernehmen keine Haftung, sollte die Herstellung des Schaftes von dieser abweichen.

Bitte die Öffnungen des Produkts im Innen- und Außenbereich des Schaftes mit Polyethylen-Klebeband abkleben, sollten Anpassungen am Schaft bzw. Schleifarbeiten nötig sein.

Zunächst wird das Gipspositiv so modelliert, dass der Tiefziehdummy flächig aufliegt.

Es ist darauf zu achten, dass zwischen Tiefziehdummy und Gipspositiv kein Spalt entsteht.

Einen Vakuumstrumpf/Feinstrumpf über das Gipspositiv ziehen.

Mit Hilfe der beiliegenden Schraube wird der Tiefziehdummy am Gipspositiv fixiert (**Abb. 2**).

■ Vorgehensweise im Tiefziehverfahren

Tiefziehen des Testschaftes oder des elastischen Innenschaftes (**Abb. 3**). Anschließend den Tiefziehdummy bündig freischleifen und die Schraube herausdrehen (**Abb. 4**).

Für Kunststoffinnenschäfte, die überlaminiert werden, wird der Laminierdummy mit der Schraube auf der plan freigeschliffenen Auflagefläche des Tiefziehdummys fixiert (**Abb. 5, 6 und 7**).

■ Vorgehensweise im Laminierverfahren

Bei Bauweise mit Innenschaft siehe oben zur Verwendung des Laminierdummys.

Zur Fertigung eines Gießharzschafte ohne Innenschaft nur den Tiefziehdummy am Gipspositiv befestigen (**Abb. 2**).

- Eingeweichten PVA-Folienschlauch über Dummy/Dummies streifen und absaugen
- Armierungsmaterialien in Abhängigkeit der zu erwartenden Belastung aufbringen
- Eingeweichten PVA-Folienschlauch überstreifen und Gießvorgang durchführen

Den Dummy nach dem Laminieren plan freischleifen, die Schraube herausdrehen und das Gipspositiv vom Schaft trennen (**Abb. 5**).



Um die Dichtigkeit zu gewährleisten, müssen die Flächen plan und parallel geschliffen sein.

■ Austausch der Feder

Um die Feder entfernen zu können, muss der Deckel mit einem Innensechskantschlüssel (Größe 4 mm) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn geöffnet werden (**Abb. 8**).

Die Feder (aus **6P20/WE99**) muss zentrisch ausgerichtet in die Vertiefung des Deckels (**Abb. 9**) gelegt werden. Den Deckel mit dem Innensechskantschlüssel wieder in den Ventilgrundkörper eindrehen, dabei darauf achten, dass die Feder ausgerichtet ist.

■ Austausch des O-Rings

Sollte das Produkt das Vakuum nicht ausreichend aufrecht erhalten, kann ein verschlissener O-Ring die Ursache sein. Zum Austausch wird der alte O-Ring bspw. mit einem kleinen Schlitzschraubendreher entfernt. Der neue O-Ring (aus **6P20/WE99**) wird anschließend vorsichtig in die dafür vorgesehene Nut eingebracht (**Abb. 10, A**).

Alternativ kann der komplette Ventilkörper (**6P20/WE98, Abb. 10**) getauscht werden.

■ 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!

■ Funktion und Anwendung

Durch Zusammendrücken der Verschlusschieber kann der Ventilkörper aus dem Prothesenschaft entnommen werden. Beispielsweise zum Durchfädeln einer Anziehhilfe.

Um das Vakuum im Prothesenschaft aufzuheben, auf den Aluminiumknopf in der Mitte drücken.

■ Wartung und Service

Bei allen beweglichen Teilen muss generell nach 6 Monaten, bei allen festen Strukturteilen nach 12 Monaten, eine Sicht- und Funktionsprüfung erfolgen.

■ 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.

EN Instructions for use

■ Use

The **6P20/W Active.valve TF** (hereinafter referred to as "the product") is approved for **activity levels 1 to 4** and may be used only for light sporting activities (e.g. light jogging < 7 km/h). The product must not be exposed to overloading, i.e. impacts, shocks or vibrations.

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 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.

■ Assembling

In the distal area, the product can be attached medially or laterally. With the enclosed placeholders (dummies) (**Fig. 1, A (deep-drawing dummy) and B (laminating dummy)**), which are used for deep-drawing or laminating, precise fitting in the different socket materials is possible.



An airtight socket is the basic requirement for use of the product. It is therefore necessary to manufacture the socket with the greatest care according to one of the methods specified in these instructions for use. We do not assume any liability for other socket constructions.

If socket adjustments or grinding tasks should be necessary, please seal the openings of the product on the inside and outside of the socket with polyethylene adhesive tape.

First, the positive cast is modelled in such a way that the deep-drawing dummy has a level surface. Ensure that there is no gap between the deep-drawing dummy and the positive cast.

Pull a vacuum stockinette/fine stockinette over the positive cast.

The deep-drawing dummy is fixed to the positive cast using the screw supplied (Fig. 2).

■ Procedure in the deep-drawing process

Deep-draw the test socket or the elastic inner socket (Fig. 3). Then grind the deep-drawing dummy flush and unscrew the screw (Fig. 4).

For plastic inner sockets that are laminated over, the lamination dummy is fixed on the flat ground support surface of the deep-drawing dummy with the screw (Figs. 5, 6 and 7).

■ Procedure in the lamination process

For designs with an inner shaft, see above for use of the lamination dummy.

For manufacturing a resin socket without inner socket, only attach the deep-drawing dummy to the positive cast (Fig. 2).

- Pull the soaked PVA film tube over the dummy/dummies and drain
- Apply reinforcement materials depending on the expected load
- Pull over the soaked PVA film tube and carry out the casting process

Grind the dummy flat after lamination, unscrew the screw and separate the positive cast from the socket (Fig. 5).



The surfaces must be ground flat and parallel to ensure tightness.

■ Replacing the spring

To remove the spring, open the cover by turning it anti-clockwise using an Allen key (size 4 mm) (Fig. 8).

The spring (from 6P20/WE99) must be aligned centrically in the recess of the cover (Fig. 9). Screw the cover back into the valve body using the Allen key while making sure that the spring is aligned.

■ Replacing the O-ring

If the product does not sufficiently maintain the vacuum, a worn O-ring may be the cause.

To replace the old O-ring, use a small slotted screwdriver for example to remove it. The new O-ring (from 6P20/WE99) is then carefully placed in the intended groove (Fig. 10, A).

Alternatively, the complete valve body (6P20/WE98, Fig. 10) can be replaced.

■ Technical Notes



It is essential to ensure that the product is not exposed to 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!

■ Function and application

The valve body can be removed from the prosthetic socket by pressing the locking slides together. For example, for threading through a donning aid.

To release the vacuum in the prosthetic socket, press the aluminium button in the centre.

■ Maintenance and Service

Generally, all movable parts must be inspected visually and for functionality every 6 months; all non-movable structural parts every 12 months.

■ 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).

ES Instrucciones de uso

■ Uso

La Válvula de descarga **6P20/W Active.valve TF** (en lo sucesivo «el producto») está homologado para pacientes con **grado de movilidad 1 a 4** 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 golpes, impactos y vibraciones.

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.



Queremos dejar constancia que este producto se ha probado y se distribuye exclusivamente con otros componentes modulares de Streifeneder.

■ 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.

■ Montaje / alineamiento

En la zona distal el producto puede colocarse medial o lateralmente. Con el marcador de posición adjunto (dummies) (**Fig. 1, A**) (**marcador de posición para formar al vacío**) y **B** (**marcador de posición para laminar**)), que se utiliza durante el termoformado o el laminado, es posible una instalación de ajuste preciso en los diferentes materiales de encaje.



El requisito básico para el uso del producto es un encaje hermético. Por lo tanto, es necesario preparar el encaje con el máximo cuidado según uno de los métodos indicados en estas instrucciones de uso. No aceptamos ninguna responsabilidad en caso de que la fabricación del encaje difiera de esto.

Si es necesario realizar ajustes en el encaje o trabajos de rectificación, recubre las aberturas del producto en el interior y el exterior del encaje con cinta adhesiva de polietileno.

En primer lugar, se modela el positivo de yeso para que el marcador de posición para formar al vacío quede plano.

Debe prestarse atención a que no quede ningún espacio entre el marcador de posición para formar al vacío y el positivo de yeso.

Coloque una media de vacío / media fina sobre el positivo de yeso.

El marcador de posición para formar al vacío se fija al positivo de yeso mediante el tornillo adjunto (**Fig. 2**).

■ Procedimiento en el proceso de moldeado por vacío

Formar al vacío el encaje de prueba o del encaje interior elástico (**Fig. 3**). A continuación, esmerile el marcador de posición para formar al vacío a ras y desenrosque el tornillo (**Fig. 4**).

En los encajes interiores de plástico, por laminar, el marcador de posición para laminar se fija con el tornillo en la superficie plana de apoyo rectificada del marcador de posición para formar al vacío (**Fig. 5, 6 y 7**).

■ Procedimiento en el proceso de laminado

Para la construcción con encaje interior, véase más arriba el uso del marcador de posición para laminar.

Para fabricar un encaje de resina de moldeo sin encaje interior, basta con fijar el marcador de posición para formar al vacío al positivo de yeso (**Fig. 2**).

- Colocar una manga de laminación de PVA remojada sobre el marcador de posición y aspirar
- Aplicar materiales de refuerzo en función de la carga prevista
- Deslice manga de laminación de PVA empapada y lleve a cabo el proceso de vertido

Rectificar el marcador de posición plano después de la laminación, desenroscar el tornillo y separar el positivo de yeso del encaje (**Fig. 5**).



Para garantizar la estanqueidad, las superficies deben estar rectificadas de forma plana y paralela.

■ Recambio del muelle

Para extraer el muelle, hay que abrir la tapa girándola en sentido antihorario con una llave Allen (med. 4 mm) (Fig. 8).

El muelle (de 6P20/WE99) debe colocarse centrado en la cavidad de la tapa (Fig. 9). Vuelva a enroscar la tapa en el cuerpo de la válvula utilizando la llave Allen, asegurándose de que el muelle esté alineado.

■ Sustitución del anillo tórico

Si el producto no mantiene suficientemente el vacío, la causa puede ser un anillo tórico desgastado. Para sustituir el anillo tórico desgastado, utilice un destornillador de ranura pequeña, por ejemplo, para extraerlo. A continuación se inserta con cuidado el nuevo anillo tórico (de 6P20/WE99) en la ranura prevista (Fig. 10, A).

Como alternativa, puede sustituirse todo el cuerpo de la válvula (6P20/WE98, fig. 10).

■ 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!

■ Función y aplicación

El cuerpo de la válvula puede extraerse del encaje de la prótesis presionando las correderas de bloqueo. Por ejemplo, para enhebrar un medio auxiliar de colocación.

Para liberar el vacío en el encaje de la prótesis, pulse el botón de aluminio situado en el centro.

■ Mantenimiento y servicio

Proceder a la comprobación visual y de funcionamiento de las partes móviles cada 6 meses y de los elementos estructurales cada 12 meses.

■ 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).

■ Utilisation

La « valve d'expulsion » **6P20/W Active.valve TF** (ci-après désignée le « produit ») est homologuée pour les **classes de mobilité 1 à 4** 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.

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.

■ 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.

■ Montage / Alignement

Le produit peut être monté du côté médial ou latéral à l'extrémité distale. Les espaceurs fournis (gabarits) (**fig. 1, A (gabarit de thermoformage) et B (gabarit de stratification)**) utilisés dans le cadre du thermoformage ou de la stratification permettent un montage précis dans les différents matériaux d'emboîture.



Une emboîture étanche à l'air est une condition indispensable à l'usage du produit. Il est donc nécessaire de fabriquer l'emboîture avec le plus grand soin en appliquant l'une des méthodes indiquées dans la présente notice d'utilisation. Nous déclinons toute responsabilité si la confection de l'emboîture s'en écarte.

Veuillez recouvrir les orifices du produit à l'intérieur et l'extérieur de l'emboîture à l'aide de bande adhésive de polyéthylène s'il est nécessaire d'ajuster ou de poncer l'emboîture.

Le positif plâtré est dans un premier temps modelé de manière à ce que le gabarit de thermoformage repose sur toute la surface.

Assurez-vous de l'absence de fente entre le gabarit de thermoformage et le positif plâtré.

Enfilez un bas sous vide/fin sur le positif plâtré.

Le gabarit de thermoformage est fixé au positif plâtré à l'aide de la vis jointe (**fig. 2**).

■ Procédure dans le cadre du thermoformage

Thermoformez l'emboîture d'essai ou l'emboîture intérieure élastique (**fig. 3**). Puis, dégagez le gabarit de thermoformage par ponçage à fleur et dévissez la vis (**fig. 4**).

Pour les emboîtures intérieures en résine stratifiées, le gabarit de stratification est fixé à l'aide de la vis au niveau de la surface de support plane du gabarit de stratification (**fig. 5, 6 et 7**).

■ Procédure dans le cadre de la stratification

Consultez plus haut pour connaître l'utilisation du gabarit de stratification en cas de conception avec emboîture intérieure.

Fixez uniquement le gabarit de thermoformage au positif plâtre pour fabriquer une emboîture de résine de coulée sans emboîture intérieure (fig. 2).

- Couvrez le(s) gabarit(s) d'un film tubulaire en PVA trempé et aspirez
- Appliquez des renforts en fonction des sollicitations attendues
- Couvrez d'un film tubulaire en PVA trempé et procédez à la coulée

Après la stratification, dégagez le gabarit par ponçage plan, dévissez la vis et désolidarisez le positif plâtre de l'emboîture (fig. 5).



Pour assurer l'étanchéité, les surfaces doivent être poncées pour les rendre planes et parallèles.

■ Changement du ressort

Pour pouvoir retirer le ressort, ouvrez le capot à l'aide d'une clé Allen (taille 4 mm) en tournant dans le sens antihoraire (fig. 8).

Le ressort (de 6P20/WE99) doit être posé de manière centrée dans l'encoche du capot (fig. 9). Revissez le capot dans le corps de base de valve à l'aide d'une clé Allen en veillant à l'orientation du ressort.

■ Changement du joint torique

L'impossibilité d'un maintien suffisant du vide par le produit peut s'expliquer par la présence d'un joint torique usé. Pour le remplacer, l'ancien joint torique est retiré par ex. à l'aide d'un petit tournevis plat. Insérez prudemment le nouveau joint torique (de 6P20/WE99) dans la rainure prévue à cet effet (fig. 10, A).

Le corps de valve (6P20/WE98, fig. 10) complet peut à titre alternatif être remplacé.

■ Consignes techniques



Ne jamais exposer le produit à des produits chimiques favorisant la corrosion ou à des milieux tels que l'eau salée et douce, 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.

Veuillez en informer vos patients !

■ **Fonction et application**

Comprimez le coulisseau pour retirer le corps de valve de l'emboîture de prothèse. Par ex. pour porter une aide à l'enfilage.

Appuyez sur le bouton d'aluminium au milieu pour libérer le vide dans l'emboîture de prothèse.

■ **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.

■ **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).

IT **Istruzioni per l'uso**

■ **Uso**

6P20/W Active.valve TF (di seguito definita "prodotto") è destinata alle **classi di mobilità da 1 a 4** e deve essere utilizzata 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.

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.

■ **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.

■ **Montaggio/Assemblaggio**

Nell'area distale, il prodotto può essere applicato in posizione mediale o laterale. Gli spaziatori (dime) in dotazione (**Fig. 1, A (dima di termoformatura) e B (dima di laminazione)**) impiegati durante la termoformatura o la laminazione permettono un montaggio esatto nei materiali dell'invasatura.



Il presupposto fondamentale per l'impiego del prodotto è un'invasatura a tenuta d'aria. Pertanto, è necessario produrre l'invaso con estrema cura seguendo uno dei metodi indicati nelle presenti istruzioni per l'uso. Non ci assumiamo alcuna responsabilità in merito a un'eventuale produzione diversa dell'invasatura. Qualora dovessero rendersi necessari adattamenti dell'invasatura o lavori di fresatura, si prega di coprire le aperture del prodotto nell'area interna ed esterna dell'invasatura con nastro adesivo di polietilene.

Innanzitutto, il positivo in gesso viene modellato in modo da appoggiare la dima di termoformatura in piano.

Occorre fare attenzione che tra la dima di termoformatura e il positivo in gesso non si formi una fessura.

Applicare una calza sottovuoto/calza fine sul positivo in gesso.

Con l'aiuto della vite in dotazione, fissare la dima di termoformatura sul positivo in gesso (**Fig. 2**).

■ Procedura di termoformatura

Termoformare l'invasatura di prova o dell'invasatura interna elastica (**Fig. 3**). Successivamente, fresare a livello la dima di termoformatura e rimuovere la vite (**Fig. 4**).

Per le invasature interne in plastica che devono essere sovrallaminate, la dima di laminazione va fissata con la vite sulla superficie di appoggio della dima di laminazione fresata in modo planare (**Fig. 5, 6 e 7**).

■ Procedura di laminazione

Per la struttura con invasatura interna, fare riferimento a quanto indicato in precedenza per l'utilizzo della dima di laminazione.

Per la realizzazione di un'invasatura di resina da getto senza invasatura interna fissare soltanto la dima di termoformatura sul positivo in gesso (**Fig. 2**).

- Infilare la pellicola tubolare in PVA ammollata sulla/e dima/dime e aspirare
- Applicare i materiali di armatura in funzione del carico previsto
- Infilare la pellicola tubolare in PVA ammollata ed eseguire il processo di fusione

Dopo la laminazione, fresare la dima in modo planare, rimuovere la vite e separare il positivo in gesso dall'invasatura (**Fig. 5**).



Per garantire la tenuta, le superfici devono essere fresate in modo planare e parallelo.

■ Sostituzione della molla

Per poter rimuovere la molla, il coperchio deve essere aperto con una chiave esagonale (dimensione 4 mm) ruotandolo in senso antiorario (**Fig. 8**).

La molla (da **6P20/WE99**) deve essere allineata centralmente nell'incavo del coperchio (**Fig. 9**).
Evitare nuovamente il coperchio con la chiave esagonale nel corpo base di valvola, accertandosi che la molla sia allineata.

■ Sostituzione dell'O-ring

Se il prodotto non dovesse mantenere a sufficienza il vuoto, la causa potrebbe essere un O-ring usurato. Per sostituire il vecchio O-ring, rimuoverlo ad esempio con un piccolo cacciavite a taglio. Il nuovo O-ring (da 6P20/WE99) viene introdotto quindi con cautela nella scanalatura preposta (Fig. 10, A).

In alternativa, è possibile sostituire l'intero corpo valvola (6P20/WE98, Fig. 10).

■ 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!

■ Funzione e applicazione

Comprime il cursore di chiusura è possibile rimuovere il corpo valvola dall'invasatura. Ad es. per far passare un ausilio di applicazione.

Per eliminare il vuoto nell'invasatura protesica, premere il pulsante di alluminio al centro.

■ 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.

■ 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).

PL Instrukcja używania

■ Użytkowanie

Produkt 6P20/W Active.valve TF (zwany dalej „produktem”) jest zatwierdzony dla klas mobilności 1 do 4 oraz 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.

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.

■ Okres użytkowania

Okres użytkowania produktu jest ograniczony do 36 miesięcy.

■ Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do zaopatrzenia protetycznego kończyn dolnych.

■ Montaż

W obszarze dystalnym produkt można przymocować przyśrodkowo lub bocznie. Dzięki załączonym atrapom (**ryc. 1, A (atrapa do termoformowania) i B (atrapa do laminowania)**), które są używane do termoformowania lub laminowania, możliwe jest precyzyjne dopasowanie do różnych materiałów leja.



Podstawowym warunkiem użytkowania produktu jest hermetyczny lej. Dlatego konieczne jest wykonanie leja z najwyższą starannością przy użyciu jednej z metod określonych w niniejszej instrukcji używania. Nie przejmujemy żadnej odpowiedzialności, jeśli wykonanie leja nie będzie zgodne z tymi zaleceniami.

Jeśli konieczne jest dostosowanie leja lub szlifowanie, należy zakleić otwory produktu po wewnętrznej i zewnętrznej stronie leja polietylenową taśmą samoprzylepną.

Najpierw należy wymodelować gipsowy pozytyw w taki sposób, aby atrapa do termoformowania leżała płasko.

Należy zwrócić uwagę, aby między atrapą do termoformowania a gipsowym pozytywem nie było szczeliny.

Naciągnąć rękaw próżniowy/cienki rękaw na pozytyw gipsowy.

Za pomocą dołączonej śruby należy przymocować atrapę do termoformowania do pozytywu gipsowego (**ryc. 2**).

■ Procedura w procesie termoformowania

Termoformowanie leja testowego lub elastycznego leja wewnętrznego (**ryc. 3**). Następnie należy zeszlifować atrapę do termoformowania i odkręcić śrubę (**ryc. 4**).

W przypadku lejów wewnętrznych z tworzywa sztucznego, które są laminowane, atrapę do laminowania należy przymocować śrubą do płasko zeszlifowanej powierzchni nośnej atrapy do termoformowania (**ryc. 5, 6 i 7**).

■ Procedura w procesie laminowania

W przypadku konstrukcji z lejem wewnętrznym, patrz powyżej, aby użyć atrapy laminowania. Aby wykonać lej z żywicy lanej bez leja wewnętrznego, należy jedynie przymocować atrapę do termoformowania do pozytywu gipsowego (**ryc. 2**).

- Nałożyć namoczony rękaw z folii PVA na atrapę/atrapę i zassać
- Zastosować materiały wzmacniające w zależności od oczekiwanego obciążenia
- Naciągnąć namoczony rękaw z folii PVA i przeprowadzić proces odlewania

Po laminowaniu należy zeszlifować atrapę na płasko, odkręcić śrubę i oddzielić pozytyw gipsowy od leja (ryc. 5).



Aby zapewnić szczelność, powierzchnie muszą być szlifowane płasko i równolegle.

■ Wymiana sprężyny

Aby móc wyjąć sprężynę, należy otworzyć pokrywę, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara za pomocą klucza imbusowego (rozmiar 4 mm) (ryc. 8).

Sprężyna (z 6P20/WE99) musi być wyśrodkowana we wgłębieniu pokrywki (ryc. 9). Przykręcić pokrywę z powrotem do korpusu zaworu za pomocą klucza imbusowego, upewniając się, że sprężyna jest wyrównana.

■ Wymiana pierścienia o-ring

Jeśli produkt nie utrzymuje wystarczającej próżni, przyczyną może być zużyty pierścień o-ring. W celu wymiany należy użyć np. małego śrubokręta płaskiego, aby usunąć stary pierścień o-ring. Nowy pierścień o-ring (z 6P20/WE99) należy następnie ostrożnie włożyć w przewidziany do tego rowek (ryc. 10, A).

Alternatywnie można wymienić cały korpus zaworu (6P20/WE98, ryc. 10).

■ 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 pitną.

Po opłukaniu należy osuszyć protezę.

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

Należy poinformować o tym pacjenta!

■ Funkcja i zastosowanie

Poprzez ściśnięcie suwaków blokujących można zdjąć korpus zaworu z leja protezy.

Przykładowo w celu przewleczenia środka pomocniczego do zakładania.

Aby zwolnić podciśnienie w leju protezy, należy nacisnąć aluminiowy przycisk pośrodku.

■ 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.

■ 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).

S Návod k použití

■ Použití

Podtlakový ventil **6P20/W Active.valve TF** (dále označovaný jen jako „výrobek“) je schválen pro uživatele s **třídami mobility 1 až 4** 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.

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.

■ Doba použitelnosti

Doba použitelnosti tohoto výrobku je omezena na 36 měsíců.

■ Určené použití

Výrobek je určen výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

■ Nasazení, sestavení

Výrobek se umísťuje na distální oblast mediálně nebo laterálně. S přiloženými dummy (**obr. 1, A – dummy pro hluboké tažení, a B – dummy pro laminování**) používanými při technikách hlubokého tažení či laminování je možné docílit přesného umístění v objímce z různých materiálů.



Základní podmínkou pro použití výrobku je vzduchotěsná objímka. Proto je nezbytné zhotovit objímku velmi pečlivě některou z metod popsanych v tomto návodu k použití. Pokud bude objímka zhotovena odlišným způsobem, neneseme za produkt žádnou odpovědnost.

Pokud budete objímku upravovat, např. brousit, je třeba otvory ve výrobku na vnitřní a vnější straně objímky zakrýt polyetylenovou lepicí páskou.

Nejprve vymodelujte sádrový pozitiv tak, aby dummy pro hluboké tažení k němu celou plochou přiléhalo.

Mezi dummy pro hluboké tažení a sádrovým pozitivem nesmí zůstat mezera.

Přes sádrový pozitiv přetáhněte podtlakovou/jemnou punčochu.

Přiloženým šroubem připevněte k sádrovému pozitivu dummy pro hluboké tažení (**obr. 2**).

■ Postup při použití metody hlubokého tažení

Hluboké tažení zkušební objímky nebo flexibilní vnitřní objímky (**obr. 3**). Dummy pro hluboké tažení jemně zbruste tak, aby bylo v jedné rovině a šroub vyšroubujte (**obr. 4**).

U plastových vnitřních objímek, které se přelaminují, se dummy pro laminování upevňuje šroubem na rovně zbrúšenou dosedací plochu dummy pro hluboké tažení (**obr. 5, 6 a 7**).

■ Postup při použití metody laminování

V případě stavby s vnitřní flexibilní objímkou použijte dummy jako při laminování.

Ke zhotovení objímky z laminátu bez vnitřní plastové objímky připevněte k sádrovému pozitivu pouze dummy pro hluboké tažení (**obr. 2**).

- Přes jedno nebo obě dummy přetáhněte navlhčenou laminovací PVA fólii a odsajte vzduch.
- Naneste armovací materiály podle očekávaného zatěžování.
- Přetáhněte laminovací PVA fólii a začněte s laminováním.

Dummy pro laminování zbruste do roviny, vyšroubujte šroub a oddělte sádrový pozitiv od objímky (**obr. 5**).



Plochy musí být zbruseny do roviny a souběžně, aby byla zaručena těsnost.

■ Výměna pružiny

Abyste mohli vyjmout pružinu, musíte klíčem s vnitřním šestihranem (velikosti 4 mm) otáčením doleva otevřít víčko (**obr. 8**).

Pružinu (z výrobku **6P20/WE99**) je třeba do prohlubně ve víčku (**obr. 9**) vkládat přesně na střed. Víčko pak klíčem s vnitřním šestihranem našroubujte zpátky do těla ventilu a dbejte na to, aby pružina byla přesně na středu.

■ Výměna O-kroužku

Pokud výrobek neudrží dostatečný podtlak, může být příčinou opotřebení O-kroužku. Vyměňovaný starý O-kroužek odstraňte případně malým plochým šroubovákem. Nový O-kroužek (z výrobku **6P20/WE99**) je třeba následně opatrně vložit do drážky (**obr. 10, A**). Můžete také vyměnit celé tělo ventilu (**6P20/WE98, obr. 10**).

■ Technické údaje



Dávejte pozor, 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 součástí s nejnižší odolností proti korozi použita ve stavbě protězy.

Po každém kontaktu s vodou musí být protěza důkladně opláchnuta čistou vodou. Po opláchnutí je třeba protězu osušit.

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

Informujte o tomto prosím i své pacienty!

■ Funkce a použití

Stlačením zajišťovacího ovládání k sobě můžete z objímky protězy tělo ventilu vyjmout, např. abyste mohli provléknout pomocný vtažovací návlek.

K uvolnění podtlaku v objímce protězy stiskněte hliníkové tlačítko uprostřed.

■ 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.

■ 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).

© copyright Streifeneder ortho.production

6P20W/G V002 2025-06



Streifeneder ortho.production GmbH
Moosfeldstraße 10 · 82275 Emmering/Germany
T +49 8141 6106-0 · F +49 8141 6106-50
office@streifeneder.de · www.streifeneder.de/op

