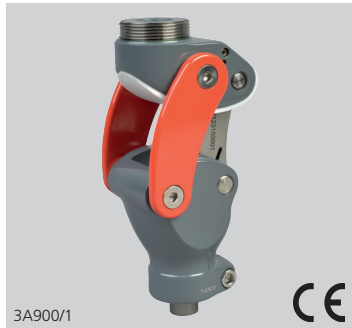
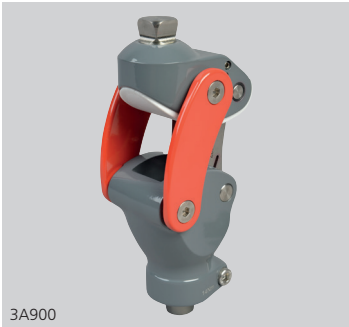


KINEGEN.wave



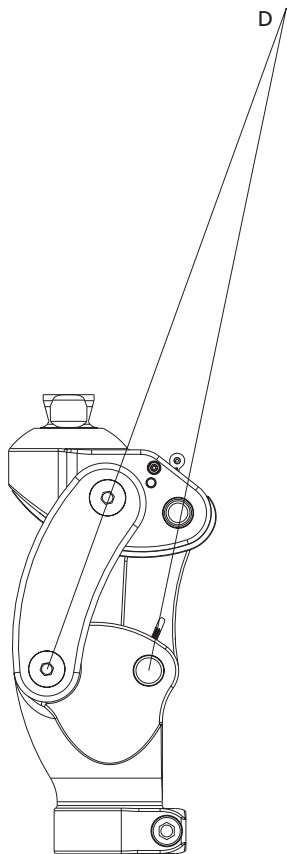
Polycentrický kolenní kloub

3A900

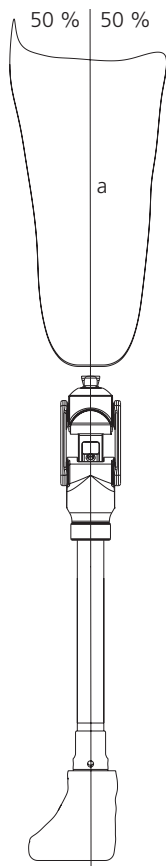
3A900/1

Návod k použití

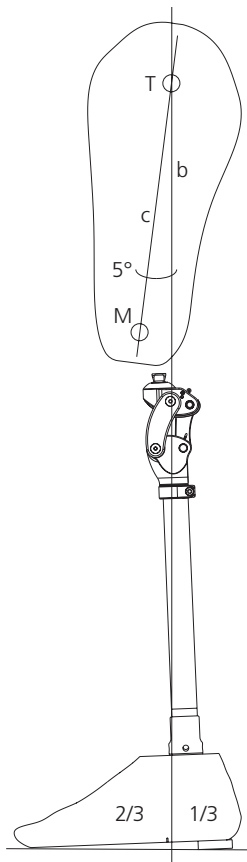
1

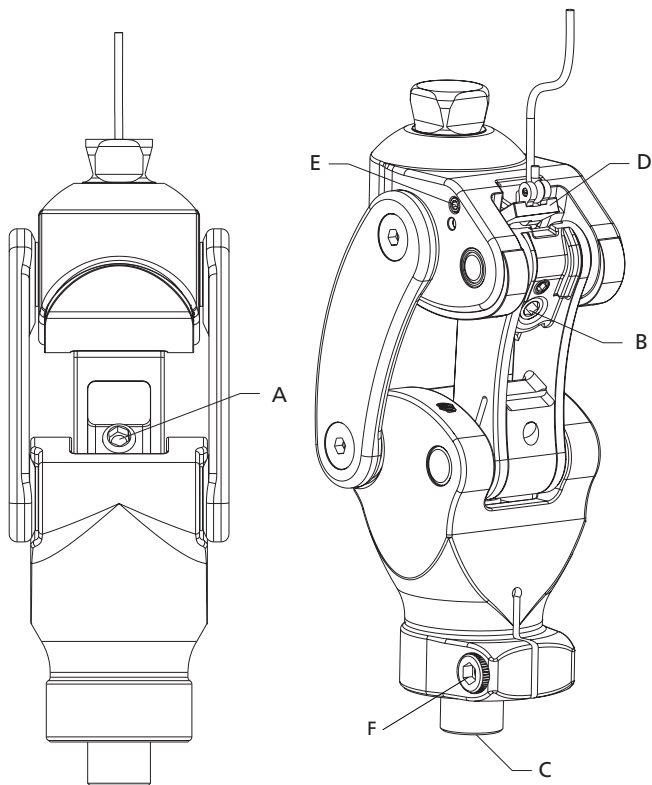


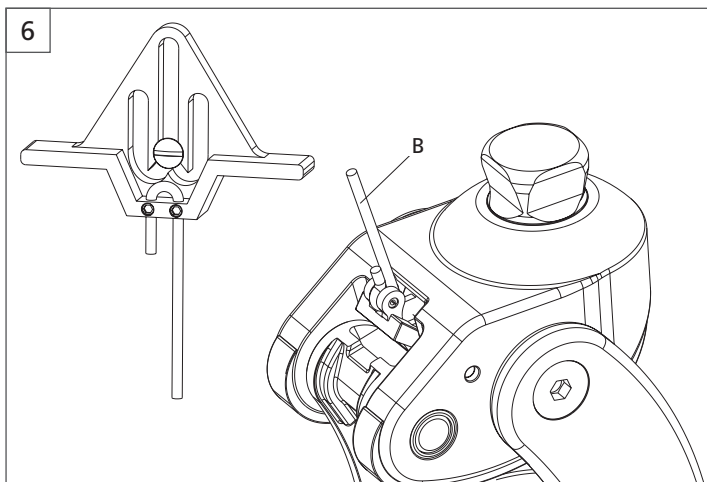
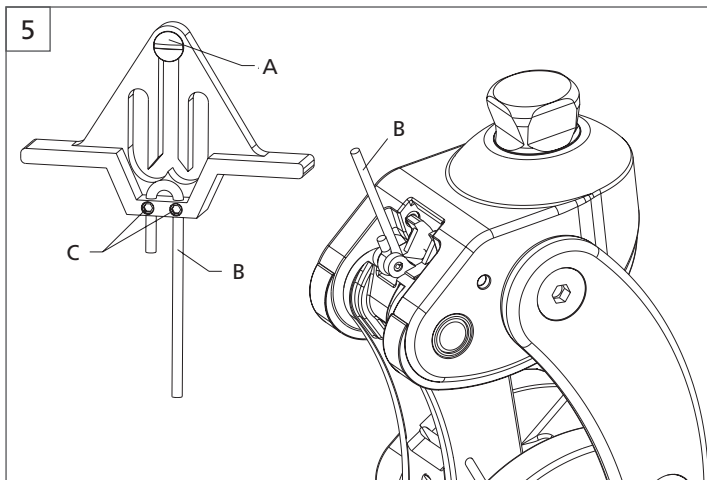
2



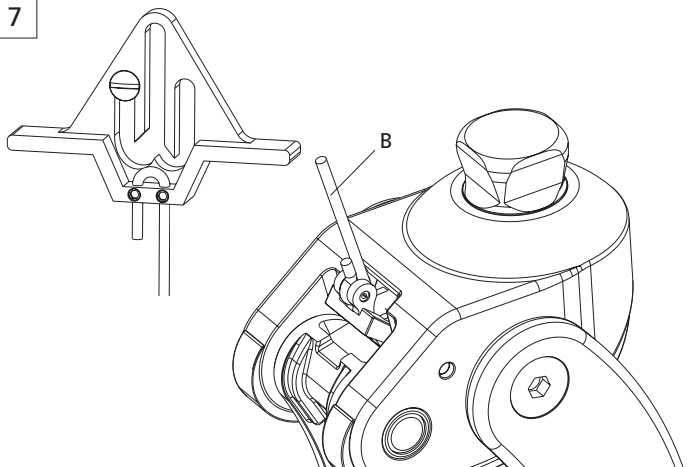
3



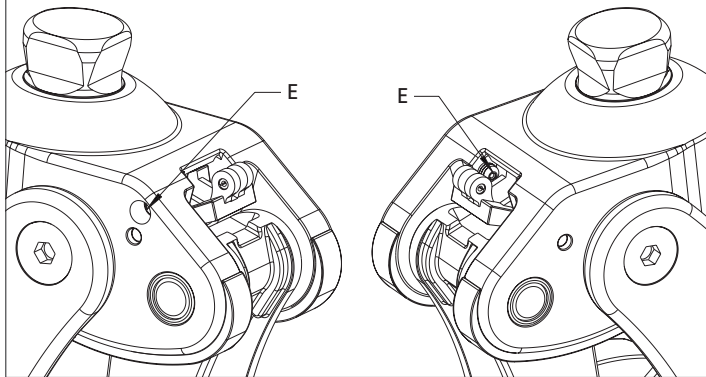




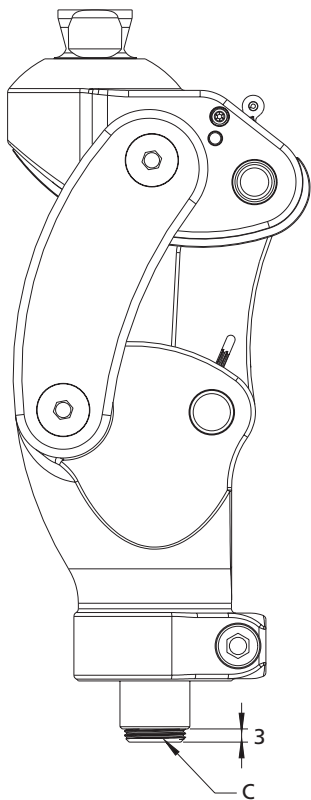
7




8



9



Obsah

1	Technická data	9
2	Popis a funkce.....	9
2.1	Aplikace.....	9
2.2	Konstrukce.....	9
3	Stavba.....	9
3.1	Základní stavba	10
3.2	Umístění objímky	10
3.3	Omezení flexe.....	11
3.4	Výměna extenční pružiny	11
4	Nastavení	11
4.1	Nastavení stability ve stejné fázi	11
4.2	Nastavení švihové fáze	12
4.3	Individuální nastavení zámku.....	13
4.4	Individuální nastavení dorazu v extenzi (obr. 4).....	13
5	Dokončení protězy	14
6	Technické poznámky	14
7	Údržba a servis.....	14
8	Náhradní díly.....	14
9	Použití.....	15
9.1	Omezení použití.....	15
9.2	Nesprávné použití	15
9.3	Doba použití	15
10	Garance	16
10.1	Podmínky garance.....	16
10.2	Délka garance a její omezené trvání	16
10.3	Rozsah garance a její vyloučení.....	17
10.4	Garanční servis.....	17
11	Prohlášení o shodě	18
12	Podmínky skladování.....	18
13	Likvidace	18
	Vysvětlivky	19

1 Technická data

	3A900	3A900/1
Proximální připojení:	pyramida	závit M36

Polycentrické kolenní klouby 3A900 a 3A900/1 KINEGEN.wave jsou schváleny pro uživatele **aktivity 1 a 2** podle Streifeneder Walky-systému a pro maximální tělesnou hmotnost do **125 kg** včetně běžně nošených a zvedaných břemen.

2 Popis a funkce

2.1 Aplikace

Produkty jsou určeny výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Konstrukce

Kolenní klouby 3A900 a 3A900/1 KINEGEN.wave jsou polycentrické kolenní klouby s integrovaným/vnitřním extenčním unašečem a aktivním/deaktivovatelným zámkem, který lze uvolnit pomocí táhla. Horní a dolní část čtyřosého kolenního kloubu je spojena vidlicemi. Integrovaný extenční unašeč slouží k ovládání švihové fáze. Kolenní kloub je připojen proximálně pomocí pyramidy (3A900) nebo závitu M36 (3A900/1), distálně pomocí trubkového adaptéru o průměru 30 mm.

3 Stavba

Postavení os kolenního kloubu zajišťuje, že v extenční poloze je momentální bod otáčení (D) nad kolenním kloubem a za zátěžovou linií (obr. 1).

Bezpečnost ve stojné fázi je určena výhradně nastavením protézy.



Pozor!

Vlastnosti kolenního kloubu lze optimálně využít pouze při správné stavbě protézy. Pro správnou stavbu je třeba zohlednit postavení pahýlu vůči objímce.

Pro usnadnění konečného umístění lůžkového adaptéru lze při sejmutí sádrového odlitku a při zkoušce zkušebního lůžka vyznačit linie za použití olovnice ve frontální a sagitální rovině od bodu otáčení v kyčelním kloubu (viz obr. 2 a obr. 3).



Pozor!

Při ohýbání kolenního kloubu nesahejte do kloubního mechanismu – hrozí nebezpečí poranění (skřípnutí) prstů!

3.1 Základní stavba

Protéza je postavena tak, že při čelním pohledu vede osa (a) od středu objímky přes pyramidu a středem trubkového adaptéru směrem dolů. V sagitální rovině probíhá stavební linie (b) od Trochanter Major (T) přes přední horní osu kloubu a dále prochází mezi zadní a střední třetinou protetického chodidla. Výška podpatku je nastavena na cca 5 mm (obr. 2).

3.2 Umístění objímky

Pro orientaci a určení pozice objímky označte bodem objímku na laterální straně v proximálu a distálně ve středu (T a M). Tyto dva body propojte jednou linií (c) od okraje objímky až po její konec. Spojovací linie (c) se musí protnout v horní části objímky se stavební osou (obr. 3). Základní nastavení flexe objímky je přibližně 5°, samozřejmě je nutné zohlednit individuální stav (např. kontraktury kyčelního kloubu).



Pozor!

Jestliže nezohledníte flexní postavení pahýlu, mohlo by to pacientovi znemožnit plnou/aktivní extenzi. Toto může vést k funkčním chybám nebo ke snížení bezpečnosti ve stojné fázi.

Posunutí lůžka posteriorně zvyšuje dynamiku a snižuje jistotu ve stojné fázi. Posunutí lůžka anteriorně zvyšuje bezpečnost ve stojné fázi a snižuje dynamiku. Při připojení objímky s kolenním kloubem je nutné dbát na to, aby byl kolenní kloub nastaven ve vnějším rotačním postavení cca 5°. Abdukce a addukce jsou nastavitelné pomocí seřizovacích šroubů umístěných na adaptéru lůžka a protetického chodidla. Konečné nastavení proběhne během dynamické zkoušky.

3.3 Omezení flexe

KINEGEN.wave umožňuje flexi kolenního kloubu v úhlu 145°. Tohoto úhlu flexe však lze dosáhnout pouze při správné výrobě objímky a stavbě protězy.

Utahovací šrouby laminační kotvy musí být umístěny na objímce mediálně nebo laterálně dle návodu k použití.

Když bude utahovací šroub umístěn posteriorně, flexe kloubu nebude moci být plně využita nebo může dojít k poškození kloubu. Pokud je stavba protězy správně provedena, předpokládá se, že se hýždě uživatele dotkne protetického chodidla předtím, než se dotkne objímka kolenního kloubu.

3.4 Výměna extenční pružiny

Chcete-li vyměnit pružinu, otáčejte šroubem C (obr. 9) proti směru hodinových ručiček, dokud ji nebude možné z kolenního kloubu vyjmout. Nahradte starou pružinu novou pružinou 3A900/E1. Před montáží se ujistěte, že je pružina ošetřena mazivem.



Pozor!

Upozorňujeme, že při použití náhradní pružiny 3A900/E1 je výchozí nastavení šroubu C podle obrázku 9, přičemž šroub vyčnívá o 3 mm. Pokud je to nutné, lze šroubem otočit maximálně o jednu otáčku směrem dovnitř, aby se dosáhlo rychlejší extenze ve švihové fázi.

4 Nastavení

4.1 Nastavení stability ve stojné fázi



Pozor!

Pokud je protézové lůžko v místě proximálního pyramidového spojení s kolenním kloubem nakloněno více dopředu, zvýší se tím bezpečnost ve stojné fázi. Pokud je protézové lůžko nakloněno dozadu, zvýší se dynamika a sníží se bezpečnost ve stojné fázi.



Pozor!

Bezpečnost ve stojné fázi ovlivňuje také konstrukce protézového chodidla.

4.2 Nastavení švihové fáze

Kombinace osového tření a extenční pružiny kolenního kloubu slouží k nastavení extenze a flexe kolenního kloubu během švihové fáze. Při dodání je KINEGEN.wave nastaven tak, aby nebránil extenčnímu pohybu kolenního kloubu. Integrovaný pružinový extenční unašeč podporuje extenzi kolenního kloubu a působí proti flexi. Optimální nastavení švihové fáze umožňuje uživateli protézy harmonický obraz chůze a energeticky úspornou chůzi. Reakce švihové fáze a tím i obraz chůze jsou mimo jiné ovlivněny délkou dolní končetiny, hmotností chodidla/obuvi a aktivitou uživatele.

Postup pro nastavení švihové fáze při dodání je následující (obr. 4).

1. Otáčením šroubu A ve směru hodinových ručiček se zvýší osově tření a tím i odpor pohybu. Chcete-li opět snížit zdvih paty, otočte seřizovacím šroubem A proti směru hodinových ručiček.
2. Otáčením seřizovacího šroubu C se nastavuje síla extenční pružiny tak, aby se synchronizoval švihový pohyb protézy s pohybem druhé končetiny. Chcete-li umožnit rychlejší švihový pohyb dopředu, otočte seřizovacím šroubem C ve směru hodinových ručiček. Po každém přenastavení nebo seřízení je třeba znovu seřídít osově tření, jak je popsáno v bodě 1.



Pozor!

Pokud síla standardní extenční pružiny není dostatečná, lze ji nahradit pružinou 3A900/E1, jak je popsáno v bodě 3.4.

4.3 Individuální nastavení zámku

Nastavení uvolňovacího táhla (obr. 5 a obr. 6)

Uvolňovací táhlo musí být zkráceno individuálně pro každého pacienta. Za tímto účelem povolte oba závitové šrouby na ovládání táhla, nastavte délku táhla a ručně dotáhněte závitové šrouby. Táhlo musí procházet oběma otvory připevněnými k rukojeti (obr. 5 C). Upevněte ovládání tahu na vnější stranu objímky. Ujistěte se, že táhlo není pod napětím, když je kolenní kloub uzamčen. Zároveň musí být táhlo dostatečně dlouhé, aby došlo k odblokování kloubu. Pokud je táhlo správně nastaveno, uživatel může pomocí ovládání táhla kolenní kloub odblokovat (např. k sedu - obr. 6).

Dočasná deaktivace zámku (obr. 7)

Uživatel je schopen dočasné bezpečné chůze s polycentrickým kolenním kloubem, např. pod dozorem, jinak potřebuje kolenní kloub uzamčený. Odstraňte jeden ze dvou výstupků na ovládání táhla, tím se umožní zavěšení ovládání táhla v odblokovaném stavu (obr. 7). Dbejte na to, aby v zavěšeném stavu nemohl uzamykací kolík zapadnout. Takto může být kolenní kloub dočasně použit jako polycentrický kolenní kloub.

Trvalá deaktivace zámku (obr. 8)

Uživatel je schopen chodit s polycentrickým kolenním kloubem a nepotřebuje již zámek. Držte zámek odemčený pomocí zajišťovacího táhla a zašroubujte zajišťovací šroub E.

4.4 Individuální nastavení dorazu v extenzi (obr. 4)

Chcete-li během montáže individuálně nastavit doraz v extenzi, otočte šroubem B pomocí šestihranného inbusu. Pro zajištění rychlejšího dorazu v extenzi je třeba šroubem otáčet ve směru hodinových ručiček. Po seřízení extenčního tlumiče zkontrolujte, zda se zámek samostatně v plné extenzi zablokuje.

5 Dokončení protézy



Pozor!

Utáhněte cylindrický šroub kalibrováním momentovým klíčem 173P11 na **14 Nm**.

6 Technické poznámky



Pozor!

Dbejte, prosím, na to, aby se kolenní kloub 3A900 a 3A900/1 nedostal do styku s chemikáliemi a látkami jako jsou kyseliny, prach a písek! Po každém použití ve slané nebo chlorované vodě je třeba protézu důkladně opláchnout čistou vodou. Po opláchnutí je navíc třeba protézu vysušit.

Při nedodržení tohoto předpisu nelze od f. Streifeneder ortho.production GmbH ani od dodavatele žádat náhradu.

Prosím, seznamte uživatele s touto podmínkou!

7 Údržba a servis



Pozor!

Kolenní kloub 3A900 a 3A900/1 nesmí být rozebírán.

Kolenní kloub 3A900 KINEGEN.wave musí být po 6 měsících zkontrolován z hlediska znečištění a funkčnosti. Kolenní kloub musí být každoročně zkontrolován z hlediska opotřebení a funkčnosti a v případě potřeby znovu seřízen. V případě potřeby kolenní kloub vyčistěte (nikoliv stlačeným vzduchem) a znovu seřídte. Nejde-li plně využít extenzi kolenního kloubu, pokud se zhorší hybnost nebo objeví zvýšená hlučnost, zašlete jej f. Streifeneder ortho.production GmbH k údržbě. Nadměrné opotřebení tlumičů dorazu může zhoršit funkci.

8 Náhradní díly

Popis	Obj. č.
pružina extenčního unašeče	3A900/E1

9 Použití

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

9.1 Omezení použití

Vzhledem k přizpůsobení nastavení a z hygienických důvodů smí být produkt používán pouze jedním uživatelem, kterému byl přizpůsoben. Nesmí být používán další osobou.



Pozor!

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

9.2 Nesprávné použití

Tento výrobek je určen výhradně pro pohybovou aktivitu walky 1 a 2 a pro maximální tělesnou hmotnost včetně běžně nošených a zvedaných břemen do 125 kg a není vhodný pro sportovní aktivity (např. skákání, běh...).



Pozor!

Schválené maximální zatížení kloubu je omezeno a závisí na dílu s nejnižším hmotnostním limitem, který je použit ve stavbě protézy. Tento díl určuje maximální hmotnostní zatížení celé protézy. Maximálním hmotnostním zatížením je myšlena tělesná hmotnost uživatele včetně běžně nošených a zvedaných břemen do 125 kg.

9.3 Doba použití

Výrobek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů. V závislosti na aktivitě uživatele protézy to odpovídá době používání 36 až 60 měsíců.

10 Garance

Následující garance je platná v souladu s jinými relevantními zákony danými garančními nároky a je od těchto nezávislá. Garance je poskytována namísto jakýchkoliv jiných výslovných vyjádřených nebo nepřímo vyjádřených garancí nebo vhodných garancí pro konkrétní účel.

10.1 Podmínky garance

Nároky vyplývající z garance výrobce lze uplatňovat pouze v případě, že daný produkt byl namontován, seřízen a přizpůsoben potřebám pacienta certifikovaným/akreditovaným ortopedickým technikem nebo za jeho dozoru. Zároveň musí být produkt řádně a pravidelně udržován odborníkem ve stanovených intervalech, které jsou dány f. Streifeneder ortho.production GmbH. Prováděný servis a údržba musí být potvrzeny datem, razítkem a stvrzeny podpisem provádějící odborné firmy. Odpovídající ověření musí být f. Streifeneder ortho.production GmbH nebo dodavateli předloženo bez žádosti při uplatnění nároků vyplývajících z této garance.

10.2 Délka garance a její omezené trvání

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

Délka garance: polycentrické kolenní klouby 3A900 a 3A900/1 KINEGEN.wave
= 24 měsíců

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

10.3 Rozsah garance a její vyloučení

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

Garance se nevztahuje na škody vzniklé v důsledku:

- nesprávného přizpůsobení technikem,
- nesprávného použití,
- nesprávného zacházení,
- nevhodného použití (zejména v rozporu s danými pokyny výrobce),
- běžného a nadměrného opotřebení,
- vnějších vlivů, např. vyšší moc nebo zásahy ze stran třetích osob.

Stejně tak nejsou zahrnuty optické vady bez vlivu na funkčnost daného produktu, rovněž vady vyplývající z kombinace poškozených dílů, použitím dílů neschválených f. Streifeneder ortho.production GmbH a/nebo zásahy či opravy prováděné neautorizovaným prodejcem f. Streifeneder ortho.production GmbH. Garance nevytváří závazky vůči f. Streifeneder ortho.production GmbH a dodavateli, pokud se jedná o náhradu následné škody nebo poškození jakéhokoli druhu či jiných nároků na náhradu škody. Výjimkou jsou závazné právní předpisy, dle kterých f. Streifeneder ortho.production GmbH nad rámec dobrovolné garance za produkt ručí.

10.4 Garanční servis

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

11 Prohlášení o shodě

Streifeneder ortho.production GmbH jako výrobce prohlašuje, že polycentrické kolenní klouby 3A900 a 3A900/1 KINEGEN.wave jsou v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).
















12 Podmínky skladování

Produkt skladujte v původním obalu na suchém místě při pokojové teplotě.

13 Likvidace

Produkt musí být zlikvidován bez rizika pro člověka a životní prostředí. Řiďte se, prosím, symboly uvedenými na štítku produktu (na obale).

Návod k použití je chráněn autorským zákonem. Kopírování kompletního návodu k použití nebo i částí v jakékoliv formě je povoleno pouze s výslovným písemným povolením f. Streifeneder ortho.production GmbH. Uvedené rozměry a hmotnosti jsou informativní a nezávazné. Výrobce si vyhrazuje právo k provedení možných mírných odchylek v konstrukci, tvaru, barvě nebo v obsahu balení. Výrobce si vyhrazuje právo pokud nabízený produkt výrazně nezmění, že zákazník musí změny akceptovat. Produkty mohou být změněny bez předchozího upozornění po tisku tohoto návodu k použití v 2023-04. Všeobecné obchodní podmínky jsou kdykoliv k nahlédnutí na www.streifeneder.com/op.

	Zdravotnický prostředek
	CE značka
	Výrobce
	Distributor
	Obj. č.
	Datum výroby
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Řiďte se, prosím, návodem k použití!
	Nepřekračujte maximální hmotnostní zatížení
	Pro 1 pacienta pro opakované použití
	Obsahuje latex
	Uchovávejte na suchém místě
	Chraňte před slunečním zářením
	Likvidace: směsný odpad
	Likvidace: tříděný odpad

Autorizovaný zástupce
a prodejce na Slovensku:



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

Prodejce v ČR:

ORTHO-AKTIV, spol. s r.o.
Husova 54
538 54 Luže
Tel. +420 469 671 430
Mob. technik +420 604 669 098
ortho-aktiv@quick.cz
www.protetika-ortho-aktiv.cz

3A900 - CZ 2023-04