

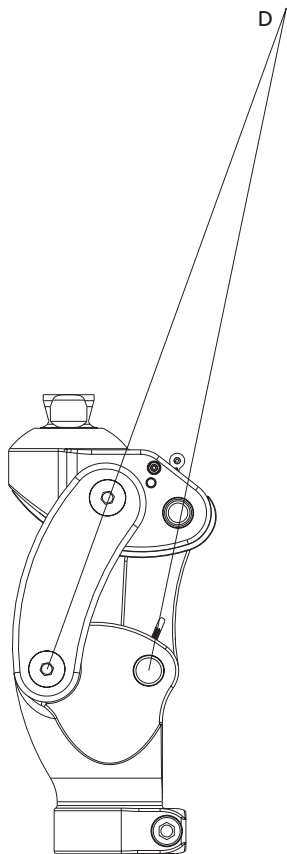
## KINEGEN.wave



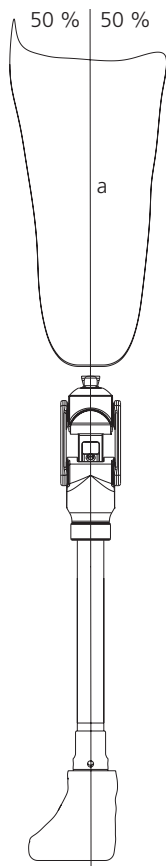
Polyzentrisches Kniegelenk  
Polycentric Knee Joint  
Rodilla policéntrica

3A900      3A900/1

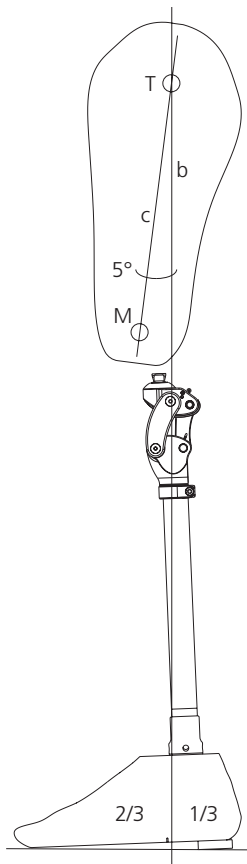
1

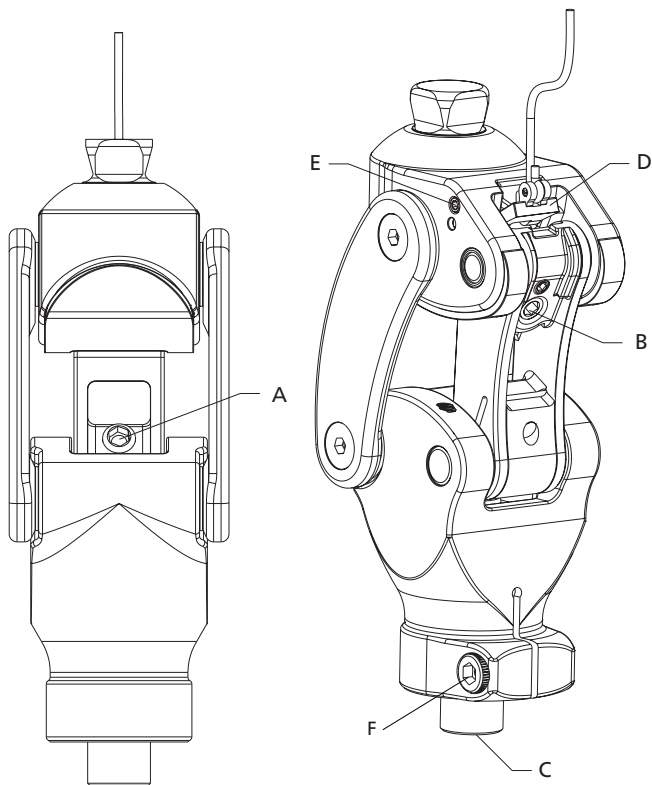


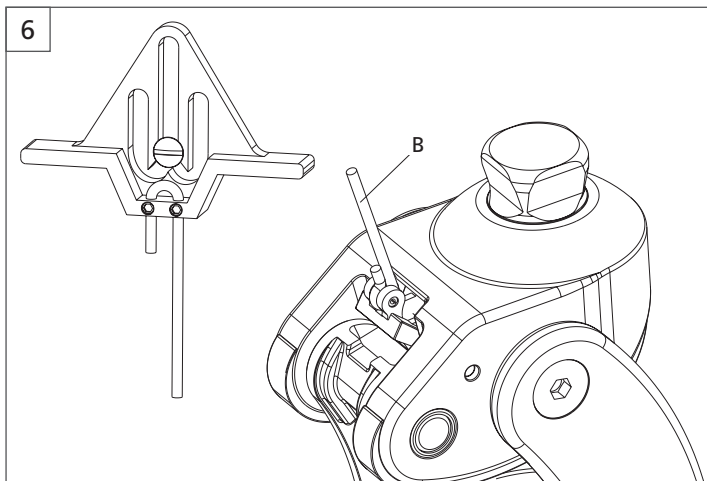
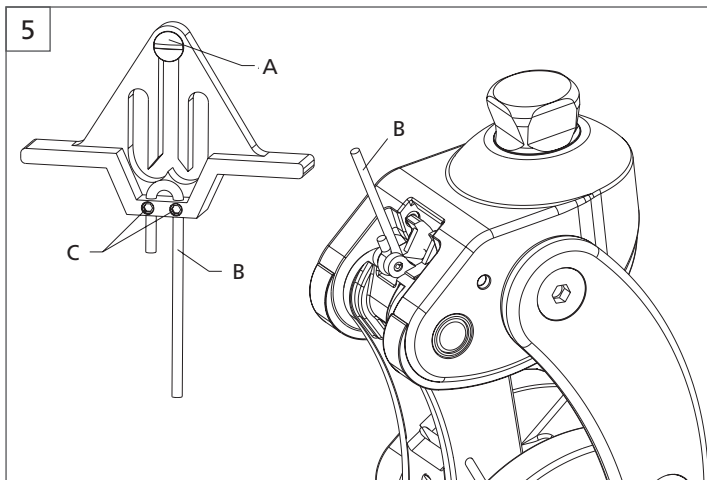
2



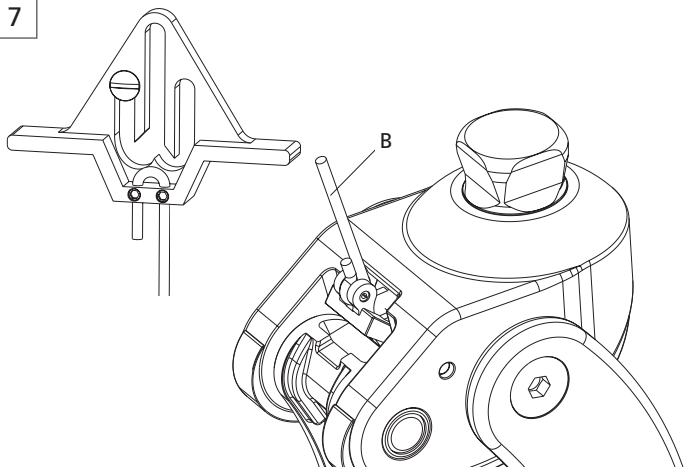
3



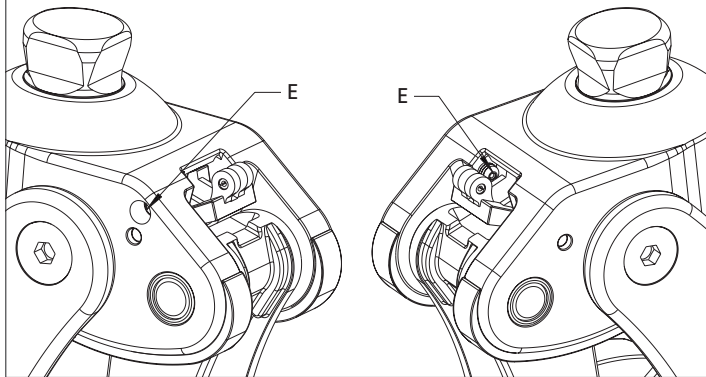




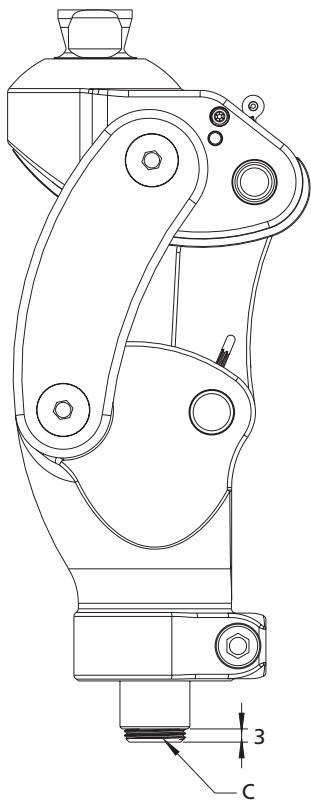
7



8



9



# Inhaltsverzeichnis

1	Technische Daten .....	9
2	Beschreibung und Funktion .....	9
2.1	Verwendungszweck .....	9
2.2	Konstruktion .....	9
3	Ein- / Aufbau .....	9 – 11
3.1	Grundaufbau .....	10
3.2	Schaftpositionierung .....	10
3.3	Flexionsbegrenzung .....	11
3.4	Auswechseln der Vorbringerfeder .....	11
4	Justierung .....	11 – 13
4.1	Einstellen der Standsicherheit .....	11
4.2	Einstellen der Schwungphase .....	12
4.3	Individuelle Anpassung der Sperre .....	13
4.4	Individuelle Anpassung Extensionsanschlag (Abb. 4) .....	13
5	Fertigstellung der Prothese .....	14
6	Technische Hinweise .....	14
7	Wartung und Service .....	14
8	Ersatzteile .....	14
9	Nutzung .....	15
9.1	Nutzungeinschränkung .....	15
9.2	Nutzungsmissbrauch .....	15
9.3	Nutzungsdauer .....	15
10	Garantie .....	16 – 17
10.1	Anspruchsvoraussetzungen .....	16
10.2	Garantiedauer und Ausschlussfrist .....	16
10.3	Garantieumfang und -ausschluss .....	17
10.4	Garantieleistung .....	17
11	Konformitätserklärung .....	18
12	Lagerbedingungen .....	18
13	Entsorgung .....	18
➤	English .....	19
➤	Español .....	30
➤	Legende / Legend / Leyenda .....	43



# 1 Technische Daten

	3A900	3A900/1
Anschluss proximal:	Justierkern	M36 Gewinde

Die **3A900** und **3A900/1 KINEGEN.wave** polyzentrischen Kniegelenke ist für die **Mobilitätsklassen 1 und 2** nach dem Streifeneder Walky-System und bis zu einem maximalen Körpergewicht, einschließlich getragener und gestützter Lasten, von bis zu **125 kg** zugelassen.

## 2 Beschreibung und Funktion

### 2.1 Verwendungszweck

Die Produkte sind ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität zu verwenden.

### 2.2 Konstruktion

Die 3A900 und 3A900/1 KINEGEN.wave Kniegelenke sind polyzentrische Kniegelenke mit innenliegendem Federvorbringer und optionaler Sperre, die per Seilzug gelöst werden kann. Oberteil und Unterteil des vierachsigen Kniegelenks sind durch durch Hebel miteinander verbunden. Zur Steuerung der Schwungphase dient der integrierte Federvorbringer.

Der Anschluss des Kniegelenks erfolgt proximal durch einen Justierkern (3A900) oder M36 Gewinde (3A900/1), distal durch eine Rohraufnahme mit Rohrklemmung (Durchmesser) Ø 30 mm.

## 3 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.



### Achtung!

Nur mit einem korrekten Prothesenaufbau können die Eigenschaften des Kniegelenks optimal genutzt werden.

Für einen korrekten Aufbau muss die Stumpfstellung zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden.

Zur Erleichterung der Endpositionierung von Eingussanker oder Schaftadapter können während der Gipsabnahme und der Anprobe des Testschaftes Lotlinien in der Frontalebene und Sagittalebene vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden (siehe Abb. 2 und Abb. 3).



### **Achtung!**

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

## **3.1 Grundaufbau**

Die Prothese wird so aufgebaut, dass in der Frontalansicht das Lot (a) von der Schaftmitte über Justierkern und Mitte Rohaufnahme nach unten verläuft. In der Sagittalansicht verläuft die Aufbaubezugslinie (b) vom Trochanter Major (T) über die vordere obere Gelenksachse zum Übergang zwischen hinterem Drittel und mittlerem Drittel des Prothesenfußes, die Absatzhöhe ist auf ca. 5 mm eingestellt (Abb. 2).

## **3.2 Schaftpositionierung**

Den Prothesenschaft behelfsmäßig auf der lateralen Seite proximal und distal mittig mit einer Markierung (T und M) versehen und die Markierung mit einer Linie (c) vom Schafttrand bis zum Schaftende verbinden. Die Verbindungslinie (c) muss sich im Bereich der Schafteintrittsebene mit der Aufbaubezugslinie schneiden (Abb. 3). Die Grundeinstellung der Schaftflexion beträgt normalerweise 5°, wobei die individuelle Situation (beispielsweise Hüftgelenkskontraktur) berücksichtigt werden muss.



### **Achtung!**

Wird die Stumpfflexion nicht berücksichtigt, kann der Prothesenträger das Kniegelenk möglicherweise nicht aktiv strecken. Dies kann zu Funktionsstörungen oder einer verringerten Standsicherheit führen.

Ein Verschieben des Schafts nach posterior erhöht die Dynamik und verringert die Standsicherheit. Ein Verschieben des Schafts nach anterior erhöht die Standsicherheit und verringert die Dynamik. Die Verbindung zwischen Prothesenschaft und Kniegelenk muss so erfolgen, dass das Kniegelenk etwa 5° nach außen rotiert ist. Abduktion und Adduktion können über die Justierschrauben am Schaftadapter und Prothesenfuß vorgenommen werden. Die Feinjustierung erfolgt während der dynamischen Anprobe.

### 3.3 Flexionsbegrenzung

Das KINEGEN.wave ermöglicht eine Kniebeugung von 145°. Dieser Beugewinkel kann jedoch nur mit einem korrekt gefertigten Schaft/Prothesenaufbau erreicht werden.

Klemmungen von Eingussankern müssen sich gemäß Gebrauchsanweisung medial oder lateral am Schaft befinden. Befindet sich die Klemmung posterior, kann der Beugewinkel des Kniegelenks möglicherweise nicht voll genutzt, oder das Kniegelenk beschädigt werden.

Bei einem korrekten Prothesenaufbau ist davon auszugehen, dass das Gesäß des Anwenders den Prothesenfuß berührt, bevor der Schaft mit dem Kniegelenk in Berührung kommt.

### 3.4 Auswechseln der Vorbringerfeder

Um die Vorbringerfeder auszutauschen, die Schraube C (Abb. 9) gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich diese aus dem Kniegelenk entfernen lässt. Die alte Feder aus dem Kniegelenk gegen die neue 3A900/E1 Vorbringerfeder austauschen. Vor dem Einbau sicherstellen, dass die neue Vorbringerfeder eingefettet wurde.



#### **Achtung!**

Beachten Sie, dass die Schraube C, wie in Abbildung 9 dargestellt, in der Grundeinstellung, 3 mm herausgedreht ist, wenn die alternative 3A900/E1 Vorbringerfeder verwendet wird. Bei Bedarf kann die Schraube maximal eine Umdrehung eingedreht werden, um eine schnellere Extension in der Schwungphase zu erreichen.

## 4 Justierung

### 4.1 Einstellen der Standsicherheit



#### **Achtung!**

Wird der Prothesenschaft am proximalen Pyramidenanschluss des Kniegelenks mehr nach anterior gekippt, erhöht sich die Standsicherheit. Bei einem Kippen des Prothesenschafts nach posterior erhöht sich die Dynamik und verringert sich die Standsicherheit.



#### **Achtung!**

Die Standsicherheit wird auch von der Konstruktion des Prothesenfußes beeinflusst.

## 4.2 Einstellen der Schwungphase

Die Kombination aus axialer Reibung und der Extensionsfeder des Kniegelenks dient zur Einstellung der Extensions- und Flexionsbewegung des Knies während der Schwungphase. Im Auslieferungszustand ist das KINEGEN.wave so eingestellt, dass die Streckbewegung des Kniegelenks nicht behindert wird. Der integrierte Federvorbringer unterstützt die Extension des Kniegelenks und wirkt der Flexion entgegen. Eine optimale Einstellung der Schwungphase ermöglicht dem Prothesenträger ein harmonisches Gangbild und einen energieeffizienten Gang. Das Schwunghasenverhalten und somit das Gangbild wird unter anderem durch die Unterschenkellänge, das Gewicht des Fußes/ Schuhwerks und die Aktivität des Anwenders beeinflusst.

Die Reihenfolge zum Justieren der Schwungphase bei Auslieferungszustand ist wie folgt (Abb. 4).

1. Durch drehen der Schraube A im Uhrzeigersinn, wird die Achsreibung und damit der Bewegungswiderstand erhöht.  
Um den Fersenhub wieder zu verringern, drehen Sie die Justierschraube A gegen den Uhrzeigersinn.
2. Durch Drehen der Justierschraube C wird die Kraft des Federvorbringers eingestellt um den zeitlichen Ablauf des nach vorne Schwingens der Prothese der gesunden Seite anzupassen.  
Um ein schnelleres nach vorne Schwingen der Prothese zu ermöglichen, drehen Sie die Justierschraube C im Uhrzeigersinn. Nach jeder Neu-Justierung oder Einstellung muss die Achsreibung wie unter Punkt 1 beschrieben neu eingestellt werden.



### **Achtung!**

Wenn die Stärke der Standardvorbringerfeder nicht ausreicht, kann die Feder gegen eine 3A900/E1 Feder ausgetauscht werden, wie in 3.4 beschrieben.

### 4.3 Individuelle Anpassung der Sperre

#### Anpassen des Entriegelungszugs (Abb. 5 und Abb. 6)

Der Sperrzug muss individuell für den Patienten gekürzt werden. Lösen Sie dazu die beiden Gewindestifte an der Handbetätigung, justieren Sie die Länge des Sperrzugs und ziehen Sie die Gewindestifte wieder handfest an. Der Sperrzug muss dabei durch beide an der Handbetätigung angebrachten Kanäle geführt werden (Abb. 5 C). Befestigen Sie die Handbetätigung außen am Schaft. Dabei ist darauf zu achten, dass der Sperrzug bei gesperrtem Gelenk nicht unter Zug steht. Zugleich muss sichergestellt sein, dass der zur Verfügung stehende Zugweg ausreicht um die Sperre auszulösen. Ist der Entriegelungszug korrekt eingestellt, kann der Anwender über der Handbetätigung das Kniegelenk zum Hinsetzen entsperren (Abb. 6).

#### Zeitweise Deaktivierung der Sperre (Abb. 7)

Der Anwender ist in der Lage zeitweise, z. B. unter Aufsicht, mit einem polyzentrischen Kniegelenk zu laufen, ansonsten benötigt er ein gesperrtes Kniegelenk. Entfernen Sie am Handteil des Entriegelungszugs eine der beiden Nasen, um das Einhängen des Handteils im entsperrten Zustand zu ermöglichen (Abb. 7). Es ist darauf zu achten, dass im eingehängten Zustand der Sperrbolzen nicht einrasten kann. Somit kann das Knie zeitweise als polyzentrisches Kniegelenk genutzt werden.

#### Dauerhafte Deaktivierung der Sperre (Abb. 8)

Der Anwender ist in der Lage mit einem polyzentrischen Kniegelenk zu laufen und benötigt keine Sperre mehr. Halten Sie die Sperre mit dem Sperrzug entsperrt, und schrauben Sie die Sicherungsschraube E ein.

### 4.4 Individuelle Anpassung Extensionsanschlag (Abb. 4)

Um den Extensionsanschlag individuell bei der Anpassung einzustellen, drehen Sie mit einem Sechskant Schraubendreher die Schraube B. Um einen früheren Extensionsanschlag zu gewährleisten, sollte die Schraube im Uhrzeigersinn hinein gedreht werden.

Nach Einstellung des Extensionsdämpfers muss geprüft werden, ob die Sperre weiterhin selbständig in voller Streckung einrastet.

## 5 Fertigstellung der Prothese



### Achtung!

Die Zylinderschraube an der Rohrklemmung mit dem 173P11 Drehmomentschlüssel, kalibriert, auf **14 Nm** anziehen.

## 6 Technische Hinweise



### Achtung!

Es ist dringend darauf zu achten, dass das 3A900 und 3A900/1 Kniegelenk keinen Chemikalien und Medien wie z. B. Säuren, Staub oder Sand ausgesetzt wird!

**Nach jedem Einsatz in Salz- oder Chlorwasser muss die Prothese gründlich mit Süßwasser abgespült werden. Zusätzlich sollte die Prothese nach dem Abspülen getrocknet werden.**

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

**Bitte setzen Sie Ihren Prothesenträger darüber in Kenntnis!**

## 7 Wartung und Service



### Achtung!

Das 3A900 und 3A900/1 Kniegelenk darf nicht demontiert werden.

Das Kniegelenk 3A900 KINEGEN.wave muss nach 6 Monaten auf Verunreinigungen und Funktion überprüft werden. Das Kniegelenk muss Jährlich auf Verschleiß und Funktionalität kontrolliert und gegebenenfalls nachjustiert werden. Falls nötig, ist das Kniegelenk zu reinigen (nicht mit Druckluft) und nochmals zu justieren. Sollten unvollständige Streckung, Schwergängigkeit, oder erhöhte Geräuschentwicklung auftreten, so senden Sie das Kniegelenk bitte an die Streifeneder ortho.production GmbH zur Wartung. Zu starke Abnutzung der Anschlagdämpfer kann zur Beeinträchtigung der Funktion führen.

## 8 Ersatzteile

Bezeichnung	Bestell-Nr.
Vorbringerfeder	3A900/E1

## 9 Nutzung

Dieses Produkt erfordert die qualifizierte, individuelle und indikationsgerechte Anpassung an den/die Anwender/in durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal.

### 9.1 Nutzungseinschränkung

Aufgrund der Anpassung und aus hygienischen Gesichtspunkten weisen wir daraufhin, dass das Produkt ausschließlich von diesem/r Anwender/in zu verwenden ist und keine Übertragung stattfinden darf.



#### **Achtung!**

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

### 9.2 Nutzungsmissbrauch

Dieses Produkt ist ausschließlich für die Walky-Klassen 1 und 2 und bis zu einem maximalen Körpergewicht, einschließlich getragener und gestützter Lasten, von bis zu 125 kg ausgelegt und nicht für sportliche Aktivitäten (z. B. Springen, Laufen u. ä.) geeignet.



#### **Achtung!**

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 maximale Gewichtsbelastung ergibt sich aus dem Körpergewicht des Anwenders, einschließlich getragener und gestützter Lasten, und ist bis zu 125 kg ausgelegt.

### 9.3 Nutzungsdauer

Das Produkt wurde nach ISO 10328 auf drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivität des Prothesenträgers, einer Nutzungsdauer von 36 bis 60 Monate.

## 10 Garantie

Die nachfolgende Garantieerklärung gilt neben etwaig bestehenden gesetzlichen Gewährleistungsansprüchen und ist von diesen unabhängig. Sie steht anstelle jeglicher anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien oder Eignungen für einen bestimmten Zweck.

### 10.1 Anspruchsvoraussetzungen

Ansprüche aus der Herstellergarantie können nur dann geltend gemacht werden, wenn das betroffene Produkt von oder unter Anleitung eines zertifizierten / lizenzierten Orthopädietechnikers eingebaut bzw. von diesem angepasst worden ist und sofern Wartungs- bzw. Inspektionsintervalle von Streifeneder ortho.production GmbH vorgegeben werden – das Produkt regelmäßig innerhalb der hierfür vorgesehenen Intervalle von einem geschulten Fachmann gewartet worden ist. Die durchgeführten Wartungen sind mit Datum, Stempel und Unterschrift des durchführenden Fachbetriebes zu dokumentieren und die entsprechenden Nachweise bei Geltendmachung von Garantieansprüchen Streifeneder ortho.production GmbH unaufgefordert vorzulegen.

### 10.2 Garantiedauer und Ausschlussfrist

Die Dauer unserer Herstellergarantie variiert je nach Produkt. In jedem Fall beginnt die Laufzeit der Herstellergarantie jedoch mit dem Datum der Lieferung an den Kunden. Die speziellen Bedingungen und Konditionen der Herstellergarantie für dieses Produkt sind:

Garantiedauer: 3A900 und 3A900/1 KINEGEN.wave polyzentrischen Kniegelenke = 24 Monate

Ansprüche aus der Garantie sind unverzüglich, spätestens innerhalb von 1 Monat nach Kenntnis schriftlich bei Streifeneder ortho.production GmbH geltend zu machen. Nach Ablauf dieser Frist ist die Geltendmachung von Rechten aus der Garantie ausdrücklich ausgeschlossen.



### 10.3 Garantiefumfang und -ausschluss

Es wird garantiert, dass das Produkt keine Material- und Ausführungsfehler aufweist.

Die Herstellergarantie umfasst keine Mängel die

- auf einen fehlerhaften Einbau,
- auf Fehlbedienungen,
- auf unsachgemäße / bestimmungswidrige Anwendung (insbesondere in Abweichung von den bestehenden Herstellervorgaben)
- auf normalem Verschleiß
- auf äußere Einflüsse wie bspw. höhere Gewalt oder Eingriffe Dritter zurückzuführen sind.

Ebenfalls nicht von der Garantie umfasst sind lediglich optische Beeinträchtigungen die jedoch ohne Einfluss auf die Funktionsfähigkeit des betroffenen Produkts sind, sowie Schäden die auf den Einbau beschädigter Teile, den Einsatz von durch Streifeneder ortho.production GmbH nicht zugelassener Ersatzteile und / oder auf Eingriffe oder Reparaturen durch von Streifeneder ortho.production GmbH nicht autorisierte Händler / Fachbetriebe zurückzuführen sind.

Die Garantie gewährt keinen Anspruch auf den Ersatz von Folgeschäden jeglicher Art oder sonstige Schadensersatzansprüche. Ausgenommen hiervon, sind zwingende gesetzliche Bestimmungen, gemäß welcher Streifeneder ortho.production GmbH als Hersteller außerhalb der vorliegenden freiwilligen Garantie haftet.

### 10.4 Garantieleistung

Liegen alle Voraussetzungen für einen Garantiefall vor wird Streifeneder ortho.production GmbH nach eigenem Ermessen das Produkt entweder kostenfrei reparieren oder ersetzen.

## 11 Konformitätserklärung

Die Streifeneder ortho.production GmbH erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass die 3A900 und 3A900/1 KINEGEN.wave polyzentrischen Kniegelenke mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) übereinstimmen.

## 12 Lagerbedingungen

Das Produkt in Originalverpackung bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern.

## 13 Entsorgung

Das Produkt ist für Mensch und Umwelt gefahrenfrei der stofflichen Verwertung bzw. Beseitigung zuzuführen. Bitte beachten Sie hierbei das Symbol auf dem Produktetikett (Verpackung).

Diese Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt. Die fotomechanische Vervielfältigung der gesamten Gebrauchsanweisung, auch in Auszügen, ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Streifeneder ortho.production GmbH erlaubt.

Die angegebenen Maße und Gewichte sind unverbindliche Richtwerte.

Konstruktions- oder Formänderungen, Abweichungen im Farbton sowie Änderungen des Lieferumfangs seitens des Herstellers bleiben während der Lieferzeit vorbehalten, sofern der Kaufgegenstand nicht erheblich geändert wird und die Änderungen für den Käufer zumutbar sind.

Nach Redaktionsschluss der Gebrauchsanweisung, 30.09.2021, können sich Änderungen am Produkt ergeben.

Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Sie unter [www.streifeneder.de/op](http://www.streifeneder.de/op) einsehen können.

## Content

1	Technical Data.....	20
2	Description and Function.....	20
2.1	Application .....	20
2.2	Construction.....	20
3	Assembling .....	20 – 22
3.1	Basic set-up.....	21
3.2	Positioning of the socket.....	21
3.3	Limitation of flexion .....	22
3.4	Replacing the extension Spring.....	22
4	Adjustment .....	22 – 24
4.1	Adjustment of the standing safety.....	22
4.2	Adjustment of the swing phase.....	23
4.3	Individual adjustment of the lock.....	24
4.4	Individual adjustment of the extension stop (Fig. 4) .....	24
5	Finishing the prosthesis.....	25
6	Technical Notes .....	25
7	Maintenance and service .....	25
8	Spare parts.....	25
9	Use .....	26
9.1	Restriction of Use.....	26
9.2	Misuse of Product .....	26
9.3	Useful Life.....	26
10	Guarantee.....	27 – 28
10.1	Conditions .....	27
10.2	Guarantee and Preclusion period .....	27
10.3	Scope of Guarantee and Exclusion .....	28
10.4	Guarantee service .....	28
11	Declaration of Conformity.....	29
12	Storage Conditions .....	29
13	Disposal .....	29

# 1 Technical Data

	3A900	3A900/1
Connection proximal:	Adjustment Core	M36 thread

The **3A900** and **3A900/1 KINEGEN.wave** polycentric knee joints are approved for **activity level 1 and 2** according to Streifeneder walky-system and for maximum body weight of up to **125 kg / 275 lbs**, including carried and supported loads.

## 2 Description and Function

### 2.1 Application

The products are to be used exclusively for lower limb prosthetics.

### 2.2 Construction

The 3A900 and 3A900/1 KINEGEN.wave knee joints are polycentric knee joints with an integrated extension assist and an optional lock that can be released by a release cord. The upper and lower parts of the four-axis knee joint are connected by levers. The integrated extension assist is used to control the swing phase. The knee joint is connected proximally by means of an Adjustment Core (3A900) or M36 thread (3A900/1), distally by means of a tube holder with tube clamp (diameter)  $\varnothing$  30 mm.

## 3 Assembling

The arrangement of the knee joint axes ensures that in the extended position the momentum pivot point (D) is above the knee joint and behind the load line (Fig. 1). Therefore, the stance phase safety is determined exclusively by the prosthesis alignment.



### Attention!

Only with a correct prosthetic alignment can the properties of the knee joint be used optimally.

For correct assembly, the residual limb position must be taken into account for positioning the socket connection.

To facilitate final positioning of the socket adapter, plumb lines can be drawn in the frontal plane and sagittal plane from the hip joint pivot point during cast removal and fitting of the test socket (see Fig. 2 and Fig. 3).



### **Attention!**

When bending the knee joint, do not reach into the joint mechanism – risk of injury by pinching the fingers!

## **3.1 Basic set-up**

The prosthesis is set up in such a way that in frontal view the plumb line (a) runs from the centre of the socket over the Adjustment Core and the centre of the tube holder downwards. In sagittal view, the construction reference line (b) runs from the greater trochanter (T) over the anterior upper joint axis to the transition between the posterior third and middle third of the prosthetic foot, the heel height is set at approx. 5 mm (Fig. 2).

## **3.2 Positioning of the socket**

Make a temporary mark (T and M) on the lateral side proximally and distally in the centre of the prosthetic socket and connect the mark with a line (c) from the upper edge of the socket to the end of the socket. The connecting line (c) must intersect with the construction reference line in the area of the socket entry plane (Fig. 3). The basic setting of the socket flexion is normally 5°, whereby the individual situation (for example hip joint contracture) must be taken into account.



### **Attention!**

If residual limb flexion is not taken into account, the prosthesis wearer may not be able to actively extend the knee joint. This can lead to malfunctions or reduced stability.

Shifting the shaft posteriorly increases the dynamics and reduces the stability. Shifting the shaft anteriorly increases the stability and reduces the dynamics. The connection between the prosthetic socket and the knee joint must be made in such a way that the knee joint is rotated outwards by about 5°. Abduction and adduction can be performed using the adjustment screws on the socket adapter and prosthetic foot. The fine adjustment takes place during the dynamic fitting.

### 3.3 Limitation of flexion

The KINEGEN.wave enables a knee flexion of 145°. However, this flexion angle can only be achieved with a correct socket/prosthesis alignment.

Clamps of socket adapters must be located medially or laterally on the shaft according to the instructions for use. If the clamp is posterior, the flexion angle of the knee joint may not be fully utilised or the knee joint may be damaged.

With a correct prosthetic alignment, it can be assumed that the user's posterior touches the prosthetic foot before the socket comes into contact with the knee joint.

### 3.4 Replacing the extension Spring

To replace the spring, turn screw C (Fig. 9) anticlockwise until it can be removed from the knee joint. Replace the old spring from the knee joint with the new 3A900/E1 spring. Before fitting, make sure that the spring has been greased.



#### Attention!

Note that when using the replacement spring, the default setting of screw c is as shown in Figure 9, with the screw protruding by 3 mm. If necessary, the screw can be turned in a maximum of one revolution to achieve a faster extension in the swing phase.

## 4 Adjustment

### 4.1 Adjustment of the standing safety



#### Attention!

If the prosthetic socket is tilted more anteriorly at the proximal pyramidal connection of the knee joint, standing safety is increased. If the prosthetic socket tilts posteriorly, the dynamics increase and the standing safety decreases.



#### Attention!

Standing safety is also influenced by the construction of the prosthetic foot.

## 4.2 Adjustment of the swing phase

The combination of axial friction and the extension spring of the knee joint is used to adjust the extension and flexion movement of the knee during the swing phase. When delivered, the KINEGEN.wave is set so that the extension movement of the knee joint is not impeded. The extension assist supports the extension of the knee joint and counteracts flexion. Optimal adjustment of the swing phase enables the prosthesis wearer to have a harmonious gait pattern and an energy-efficient gait. The swing phase behaviour and thus the gait pattern is influenced, among other things, by the lower leg length, the weight of the foot/shoe and the activity of the user.

The sequence for adjusting the swing phase when delivered is the following (Fig. 4).

1. By turning screw A clockwise, the axle friction and thus the resistance to movement is increased. To reduce the heel lift again, turn the adjustment screw A anticlockwise.
2. By turning adjustment screw C, the force of the extension assist is adjusted to synchronise the swing motion of the prosthesis to that of the healthy side. To allow a faster forward swinging motion, turn adjustment screw C clockwise. After each readjustment or adjustment, the axle friction must be readjusted as described in point 1.



### **Attention!**

If the strength of the standard spring for extension assist is not sufficient, it can be replaced with a 3A900/E1 spring, as described in 3.4.

### 4.3 Individual adjustment of the lock

#### **Adjustment of the Release Cord (Fig. 5 and Fig. 6)**

The Release Cord must be shortened individually for the patient. To do this, loosen the two set screws on the handle, adjust the length of the locking cable and retighten the set screws hand-tight. The locking cable must be guided through both channels attached to the handle (Fig. 5 C). Attach the handle to the outside of the socket. Make sure that the locking cable is not under tension when the joint is locked. At the same time, it must be ensured that the available pulling distance is sufficient to trigger the lock. If the release cable is correctly set, the user can unlock the knee joint for sitting down via the manual operation (Fig. 6).

#### **Temporarily deactivating the lock (Fig. 7)**

The user is able to walk with a polycentric knee joint at times, e.g. under supervision, otherwise he needs a locked knee joint. Remove one of the two lugs on the handle of the release cable to allow the handle to be hooked in when unlocked (Fig. 7). Make sure that the locking bolt cannot engage when the unit is hooked in. Thus, the knee can be used temporarily as a polycentric knee joint.

#### **Temporarily deactivating the lock (Fig. 8)**

The user is able to walk with a polycentric knee joint at times, e.g. under supervision, otherwise he needs a locked knee joint. Hold the lock open with the locking cable and screw in the securing screw E.

### 4.4 Individual adjustment of the extension stop (Fig. 4)

To adjust the extension stop individually during fitting, turn screw B with a hexagonal screwdriver. To ensure an earlier extension stop, the screw should be turned in clockwise.

After adjusting the extension damper, check that the lock continues to engage independently in full extension.



## 5 Finishing the prosthesis



### Attention!

The tightening torque for the adjusting screws is **14 Nm** with the 173P11 Torque Wrench, calibrated.

## 6 Technical Notes



### Attention!

Please take special care, that the 3A900 and 3A900/1 Kneejoint are not exposed to chemicals and substances such as acids, dust or sand!

**After each use in salt- or chlorinated (pool) water, the prosthesis must be thoroughly rinsed with fresh water. In addition, the prosthesis should be dried after rinsing.**

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

**Please inform your prosthesis wearer accordingly!**

## 7 Maintenance and service



### Attention!

The 3A900 and 3A900/1 knee joint must not be disassembled.

The 3A900 KINEGEN.wave knee joint must be checked for contamination and function after 6 months. The knee joint must be checked annually for wear and functionality and readjusted if necessary.

If necessary, clean the knee joint (not with compressed air) and adjust it again. Increased noise occur, please send the knee joint to Streifeneder ortho.production GmbH for maintenance. Excessive wear of the bump stops can impair their function.

## 8 Spare parts

Description	Item-No.
Alternative spring for extension assist	3A900/E1

## 9 Use

This product requires qualified and individual adaption to the patient according to medical indication. All adjustments must be done by qualified professional staff.

### 9.1 Restriction of Use

Because of the fitting and for hygienic reasons, we have to point out that the product is to be used only by one patient and must not be given to any other patient.



#### **Attention!**

We are pointing out, that this product is tested and released only in combination with all other Streifeneder modular parts.

### 9.2 Misuse of Product

This product is exclusively constructed for the activity level (walky) 1 to 2 up to maximum body weight, including carried or supported loads, of up to 125 kg and is not suitable for sporting activities (e.g. jumping, running, etc.).



#### **Attention!**

The approved maximum weight load of this product is limited and depends on the component with the lowest weight limit used in the prosthetic construction, which determines the maximum weight load of the entire construction. The maximum weight load means the body weight of the user including carried and supported loads is designed for up to 125 kg.

### 9.3 Useful Life

The product has been tested to ISO 10328 for three million load cycles. Depending on the activity of the prosthesis wearer, this corresponds to a duration of use of 36 to 60 months.

## **10 Guarantee**

The following guarantee bond shall apply in conjunction with any legal statutory warranty claims and completely independent thereof. It is provided in lieu of any other expressed or implied warranties or suitabilities for a particular purpose (to the extent permitted by law).

### **10.1 Conditions**

Claims resulting from this manufacturers guarantee can only be asserted, if the relevant product was installed or adjusted by or under the direction of a certified / licensed orthopedic technician AND if the product has been properly and regularly maintained by a trained technician within the provided intervals - as far as such maintenance and inspection intervals are predefined by Streifeneder ortho.production GmbH. The conducted maintenance and service checks must be confirmed with the date, official stamp and signature of the performing specialist company. The corresponding verifications shall be submitted to Streifeneder ortho.production GmbH without request, upon the assertion of claims under this Guarantee.

### **10.2 Guarantee and Preclusion period**

The duration of our manufacturers guarantee varies depending on the product. However, the duration of the Guarantee starts in any case upon delivery to the customer. The special terms and conditions of the Guarantee for this particular product are:

Guarantee Duration: 3A900 and 3A900/1 KINEGEN.wave polycentric Knee joints  
= 24 months

Claims under this Guarantee must be asserted immediately in writing to Streifeneder ortho.production GmbH, at the latest within one month after knowledge of the existence of the preconditions for claims under this Guarantee. Rights to assert guarantee claims are expressly excluded after the expiry of this time limit.

### **10.3 Scope of Guarantee and Exclusion**

It is guaranteed that the product is free from defective material and / or workmanship.

The Guarantee does not cover damages resulting from

- faulty installation,
- operating errors,
- inappropriate application (especially contrary to existing manufacturer specifications / instructions)
- normal wear and tear
- external influences such as force majeure or interventions by third parties.

Likewise not included are merely optical impairments without influence on the functionality of the relevant product, as well as defects arising from the installation of damaged components, the application of spare parts not approved by Streifeneder ortho.production GmbH and / or interventions or repair works conducted by distributors / specialist companies not authorized by Streifeneder ortho.production GmbH.

This Guarantee does not create a liability of Streifeneder ortho.production GmbH with regard to consequential loss or damage of any kind or other claims for compensation with the exception of mandatory legal provisions according to which Streifeneder ortho.production GmbH can be held accountable as manufacturer beyond the scope of this voluntary Guarantee.

### **10.4 Guarantee service**

If all preconditions of this Guarantee are met, Streifeneder ortho.production GmbH will, at its sole discretion, either repair or replace the product free of charge.

## 11 Declaration of Conformity

Streifeneder ortho.production GmbH declares as manufacturer in sole responsibility, that the 3A900 and 3A900/1 KINEGEN.wave polycentric Knee joints complies with the Regulation (EU) 2017/745 for medical devices (MDR).

## 12 Storage Conditions

Store the product in its original packaging at room temperature in a dry place.

## 13 Disposal

The product is to be recycled or disposed of without risk to humans or the environment. Please observe the symbol on the product label (packaging).

This instruction manual is protected by copyright.

Reproduction of the complete instruction manual, even in abstracts, in any form or by any means, is only permitted with explicit written authorisation of the Streifeneder ortho.production GmbH.

The indicated measurements and weights are guide values without obligation. During the delivery period, changes in design or form, deviations in colour as well as modifications of the score of delivery shall remain reserved on part of the manufacturer, as long as the purchased product is not substantially altered and as long as the changes are reasonable for the buyer.

Products are subject to change without prior notice after press date of this instruction manual, 2021-09-30.

Our general terms and conditions apply; they can be viewed anytime at [www.streifeneder.com/op](http://www.streifeneder.com/op).

# Índice

1	Datos técnicos.....	31
2	Descripción y función .....	31
2.1	Uso previsto .....	31
2.2	Construcción.....	31
3	Montaje / alineamiento .....	31 – 33
3.1	Alineación básica .....	32
3.2	Posicionamiento del encaje .....	32
3.3	Limitación de la flexión.....	33
3.4	Cambio del resorte impulsor .....	33
4	Ajuste .....	33 – 35
4.1	Ajuste de la estabilidad .....	33
4.2	Ajuste de la fase de impulsión.....	34
4.3	Ajuste individual del bloqueo .....	35
4.4	Adaptación individual del tope de extensión (Fig. 4) .....	35
5	Finalización de la prótesis .....	36
6	Especificaciones técnicas .....	36
7	Mantenimiento y servicio .....	36
8	Repuestos .....	36
9	Uso .....	37
9.1	Limitación de uso .....	37
9.2	Uso incorrecto.....	37
9.3	Vida útil .....	37
10	Garantía.....	38 – 29
10.1	Requisitos para tener derecho .....	38
10.2	Período de garantía y plazo límite.....	38
10.3	Cobertura y exclusión de garantía .....	39
10.4	Aplicación de la garantía .....	39
11	Declaración de conformidad.....	40
12	Condiciones de almacenamiento.....	40
13	Reciclaje.....	40

## 1 Datos técnicos

	3A900	3A900/1
Conexión proximal:	Núcleo de ajuste	Rosca M36

Las rodillas policéntricas **KINEGEN.wave 3A900 y 3A900/1**, están aprobadas para amputados con **grado de movilidad 1 y 2** del sistema Walky de Streifeneder y con un peso corporal máximo de **125 kg**, incluyendo cargas adicionales y sujetadas.

## 2 Descripción y función

### 2.1 Uso previsto

Los productos deben utilizarse exclusivamente para la adaptación protésica de la extremidad inferior.

### 2.2 Construcción

Las articulaciones de rodilla KINEGEN.wave 3A900 y 3A900/1 son articulaciones de rodilla policéntricas con un impulsor de resorte interno y un bloqueo opcional que se puede liberar mediante un cable. Las partes superior e inferior de la articulación de rodilla de cuatro ejes están conectadas por palancas. El impulsor de resorte integrado sirve para dirigir la fase de impulsión.

La articulación de la rodilla se conecta proximal mediante un núcleo de ajuste (3A900) o una rosca M36 (3A900/1), y distal mediante un adaptador de tubo con abrazadera de tubo (diámetro) Ø 30 mm.

## 3 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.



### ¡Atención!

Sólo con una correcta alineación protésica se pueden aprovechar de forma óptima las propiedades de la articulación de la rodilla. Para un montaje correcto, hay que tener en cuenta la posición del muñón para colocar la conexión del encaje.

Para facilitar el posicionamiento final del anclaje de laminación o del adaptador de encaje, se pueden trazar líneas de plomada en el plano frontal y en el plano sagital desde el punto de giro de la articulación de la cadera durante la retirada del yeso y el ajuste de prueba del encaje (véanse las figuras 2 y 3).



### ¡Atención!

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!

## 3.1 Alineación básica

La prótesis se coloca de forma que en la vista frontal la línea de plomada (a) va desde el centro del encaje sobre el núcleo de ajuste y el centro del adaptador de tubo hacia abajo. En el plano sagital, 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 (Fig. 2).

## 3.2 Posicionamiento del encaje

Haga una marca temporal (T y M) en el lado lateral proximal y distal en el centro del encaje protésico y conecte los puntos con una línea (c) desde el borde del encaje hasta el final del mismo. La línea de unión (c) debe intersectarse con la línea de referencia de alineación en la zona del nivel de entrada del encaje (Fig. 3). El ajuste básico de la flexión del encaje suele ser de 5°, aunque hay que tener en cuenta la situación individual (por ejemplo, la contractura de la articulación de la cadera).



### ¡Atención!

Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, es posible que el usuario de la prótesis no pueda extender activamente la articulación de la rodilla. Esto puede provocar un mal funcionamiento o una menor estabilidad.

Desplazar el eje hacia atrás aumenta la dinámica y reduce la estabilidad. Desplazar el encaje hacia delante aumenta la estabilidad y reduce la dinámica. La conexión entre el encaje de la prótesis y la articulación de la rodilla debe realizarse de forma que la articulación de la rodilla se gire hacia fuera unos 5°. La abducción y la aducción pueden realizarse mediante los tornillos de ajuste del adaptador de encaje y del pie protésico. El ajuste fino tiene lugar durante la adaptación dinámica.



### 3.3 Limitación de la flexión

La KINEGEN.wave permite una flexión de rodilla de 145°. Este ángulo de flexión sólo se puede lograr con una correcta alineación protésica.

La sujeción del anclaje de laminación deben fijarse al encaje, medial o lateral, según las instrucciones de uso. 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.

Con una alineación protésica correcta, se puede suponer que las nalgas del usuario tocan el pie protésico antes de que el encaje entre en contacto con la articulación de la rodilla.

### 3.4 Cambio del resorte impulsor

Para sustituir el resorte impulsor, gire el tornillo C (Fig. 9) en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se pueda retirar de la articulación de la rodilla. Sustituir el resorte viejo de la articulación de rodilla por el nuevo resorte 3A900/E1. Antes de montarlo, asegúrese de que el nuevo resorte impulsor ha sido engrasado.



#### ¡Atención!

Tener en cuenta que el tornillo C, tal y como se muestra en la figura 9, está en el ajuste básico, 3 mm girado hacia fuera, cuando se utiliza el resorte impulsor alternativo 3A900/E1.

Si es necesario, el tornillo puede girarse un máximo de una vuelta para conseguir una extensión más rápida en la fase de impulsión.

## 4 Ajuste

### 4.1 Ajuste de la estabilidad



#### ¡Atención!

Si el encaje de la prótesis se inclina más hacia delante en la conexión piramidal proximal de la articulación de la rodilla, la estabilidad aumenta. Si el encaje de la prótesis se inclina hacia atrás, la dinámica aumenta y la estabilidad disminuye.



#### ¡Atención!

La construcción del pie protésico también influye a la estabilidad.

## 4.2 Ajuste de la fase de impulsión

La combinación de la fricción axial y el muelle de extensión de la articulación de la rodilla se utiliza para ajustar el movimiento de extensión y flexión de la rodilla durante la fase de impulsión. Cuando se suministra, el KINEGEN. wave se ajusta para que el movimiento de extensión de la articulación no se vea impedido. El muelle impulsor integrado apoya la extensión de la articulación de la rodilla y contrarresta la flexión. El ajuste óptimo de la fase de impulsión permite al usuario de la prótesis tener un marcha armoniosa y energéticamente eficiente. El comportamiento de la fase de impulsión y, por lo tanto, el patrón de la marcha están influidos, entre otras cosas, por la longitud de la parte inferior de la pierna, el peso del pie/calzado y la actividad del usuario.

La secuencia para ajustar la fase de impulsión cuando se suministra es la siguiente (Fig. 4).

1. Al girar el tornillo A en el sentido de las agujas del reloj, aumenta la fricción del eje y, por tanto, la resistencia al movimiento.  
Para volver a reducir la carrera del talón, gire el tornillo de ajuste A en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Girando el tornillo de ajuste C, se ajusta la fuerza del muelle impulsor para adaptar la secuencia temporal de la oscilación hacia delante de la prótesis al lado sano. Para que la prótesis oscile más rápidamente hacia delante, gire el tornillo de ajuste C en el sentido de las agujas del reloj. Después de cada reajuste o ajuste, la fricción del eje debe reajustarse como se describe en el punto 1.



### ¡Atención!

Si la resistencia del muelle estándar no es suficiente, este puede sustituirse por un muelle 3A900/E1 como se describe en la sección 3.4.

### 4.3 Ajuste individual del bloqueo

#### Ajuste del cable de desbloqueo (Fig. 5 y Fig. 6)

Recortar de forma individual el cable de bloqueo. Para ello, afloje los dos tornillos prisioneros del accionamiento manual, ajuste la longitud del cable de bloqueo y vuelva a apretar los tornillos prisioneros manualmente. El cable de bloqueo debe ser guiado a través de los dos canales unidos al mando manual (fig. 5 C). Fije el mando manual al encaje en la parte exterior. Poner atención de que el cable de bloqueo no esté bajo tensión cuando la articulación este bloqueada. Al mismo tiempo asegúrese de que el recorrido de tracción a disposición es suficiente para activar el bloqueo. Si el cable de desbloqueo está correctamente ajustado, el usuario puede desbloquear la articulación de rodilla para sentarse mediante el mando manual (Fig. 6).

#### Desactivación temporal de la función de bloqueo (Fig. 7)

El usuario es capaz de caminar con una articulación de rodilla policéntrica temporalmente, por ejemplo, bajo supervisión, de lo contrario necesita una articulación de rodilla bloqueada. Retire una de las dos lengüetas de la parte manual del cable de desbloqueo para poder enganchar la parte manual cuando esté desbloqueada (fig. 7).

Asegúrese de que en estado de suspensión el perno de bloqueo no se pueda enganchar. Así, la rodilla puede utilizarse temporalmente como una articulación policéntrica.

#### Desactivación permanente de la función de bloqueo (Fig. 8)

El usuario puede caminar con una articulación de rodilla policéntrica y ya no necesita un bloqueo. Mantenga la cerradura desbloqueada con el cable de bloqueo y enrosque el tornillo de seguridad E.

### 4.4 Adaptación individual del tope de extensión (Fig. 4)

Para ajustar el tope de extensión individualmente durante la adaptación, gire el tornillo B con un destornillador hexagonal. Para garantizar un tope de extensión más temprano, el tornillo debe girarse en el sentido de las agujas del reloj.

Después de ajustar el amortiguador de extensión, compruebe que el bloqueo sigue encajando de forma independiente en plena extensión.

## 5 Finalización de la prótesis



### ¡Atención!

Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo a 14 Nm con la llave dinamométrica 173P11, calibrada.

## 6 Especificaciones técnicas



### ¡Atención!

Es importante que la articulación de rodilla 3A900 y 3A900/1 no esté expuesta a productos químicos y medios como ácidos, polvo o arena.

**Después de cada uso en agua salada o clorada, la prótesis debe aclararse a fondo con agua dulce.**

**Además, la prótesis debe secarse después del aclarado.**

En caso de incumplimiento de las disposiciones legales, caducarán las reclamaciones de indemnización contra Streifeneder ortho.production GmbH.

**¡Por favor, informen a sus pacientes!**

## 7 Mantenimiento y servicio



### ¡Atención!

Las articulaciones de rodilla 3A900 y 3A900/1 no deben desmontarse.

La articulación de rodilla 3A900 KINEGEN.wave debe ser revisada en cuanto a contaminación y funcionamiento después de 6 meses. Se recomiendan servicios de mantenimiento anuales en el desgaste y la funcionalidad y dado el caso realizar los reajustes correspondientes.

Si fuese necesario, se limpia la rodilla (no usar aire comprimido) y se reajusta nuevamente. Si se produce una extensión incompleta, rigidez (marcha pesada) o aumento del ruido, envíe la articulación de rodilla a Streifeneder ortho.production GmbH para su mantenimiento. Un desgaste excesivo de los topes puede perjudicar su funcionamiento.

## 8 Repuestos

Descripción	Referencia
Resorte impulsor	3A900/E1

## 9 Uso

Este producto requiere una adaptación cualificada e individual al usuario siguiendo las indicaciones adjuntas. Todos los ajustes deben ser realizados por personal técnico formado para dicho fin.

### 9.1 Limitación de uso

Debido a la adaptación y desde el punto de vista higiénico, se establece que el producto sólo podrá ser única y exclusivamente usado por un usuario, no permitiéndose el traspaso del mismo a otro persona.



#### ¡Atención!

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

### 9.2 Uso incorrecto

Este producto es exclusivo para los grados Walky 1 a 2 y hasta un peso corporal máximo, incluyendo las cargas adicionales y sujetadas hasta 125 kg y no es apto para actividades deportivas (p. ej., saltos, carreras, etc.).



#### ¡Atención!

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.

La carga máxima se basa en el peso corporal del usuario, incluidas las cargas transportadas y soportadas, de hasta 125 kg.

### 9.3 Vida útil

El producto ha sido probado según la norma ISO 10328 durante tres millones de ciclos de carga. Dependiendo de la actividad del usuario de la prótesis, esto corresponde a una vida útil de 36 a 60 meses.

## **10 Garantía**

La siguiente declaración de garantía se aplica adicionalmente a los derechos de garantía legales existentes y no depende de estos. Reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita o acuerdo con un determinado propósito.

### **10.1 Requisitos para tener derecho**

Cualquier reclamación de un derecho de garantía de fabricante solo se podrá ejercitar – si el producto en cuestión ha sido instalado o adaptado por un técnico ortopédico certificado o con licencia para ello o si la instalación o adaptación se ha hecho bajo las instrucciones del mismo, y – si en caso que se especifiquen intervalos de mantenimiento e inspección por Streifeneder ortho.production GmbH, se ha llevado a cabo regularmente el mantenimiento del producto por un profesional capacitado dentro del plazo previsto. Los trabajos de mantenimiento llevados a cabo deberán ser documentados con fecha, sello y firma de la empresa especializada que ha realizado el trabajo y en caso de hacer uso del ejercicio de la garantía habrá que presentar los justificantes respectivos a Streifeneder ortho.production GmbH sin que sean solicitados.

### **10.2 Período de garantía y plazo límite**

La duración de nuestra garantía de fabricante varía según el producto. En cualquier caso, la duración de la garantía de fabricante comienza con la fecha de entrega del producto al cliente. Los términos y condiciones de la garantía de fabricante específicos de este producto son:

Duración: 3A900 y 3A900/1 KINEGEN.wave Rodilla policéntrica = 24 meses

Las reclamaciones de garantía deberán hacerse por escrito inmediatamente o a más tardar, dentro del 1er mes después de su conocimiento a Streifeneder ortho.production GmbH. Después de transcurrido este plazo quedará excluido expresamente el ejercicio de los derechos de garantía.

### 10.3 Cobertura y exclusión de garantía

Se garantiza que el producto no presenta defectos de materiales y de mano de obra.

La garantía de fabricante no cubre cualquier defecto que se deba a:

- una instalación defectuosa,
- una maniobra falsa,
- la aplicación inadecuada / incorrecta (especialmente cuando el uso, cuidado y operación del producto no haya sido de acuerdo a las especificaciones del fabricante)
- desgaste normal
- influencias externas, tales como, de fuerza mayor o intervenciones de terceros.

Asimismo la garantía no cubre perjuicios que sólo son ópticos y que no afecten a la funcionalidad del producto en cuestión, y tampoco daños que se deban a la instalación de piezas con defectos, a la utilización de piezas de recambio no autorizadas por Streifeneder ortho.production GmbH y / o manipulaciones o reparaciones por proveedores / servicios técnicos no autorizados por Streifeneder ortho.production GmbH.

La garantía no da derecho a una indemnización por daños consecuenciales de cualquier tipo u otras reclamaciones.

Salvo en el caso que según las disposiciones obligatorias por ley, Streifeneder ortho.production GmbH sea responsable como fabricante, fuera de la presente garantía voluntaria.

### 10.4 Aplicación de la garantía

En caso de cumplirse las condiciones para una reclamación de garantía, Streifeneder ortho.production GmbH, reparará o sustituirá gratuitamente el producto según considere adecuado.

## 11 Declaración de conformidad

Streifeneder ortho.production GmbH declara como fabricante con responsabilidad única, que 3A900 y 3A900/1 KINEGEN.wave Rodillas policéntricas cumplen con los requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745 (MDR).

## 12 Condiciones de almacenamiento

Almacenar el producto en su empaque original a temperatura ambiente y en un lugar seco.

## 13 Reciclaje

Este producto no contiene sustancias perjudiciales ni para los hombres ni para el medio ambiente. Tenga en cuenta el símbolo de la etiqueta del producto (ver embalaje).

Estas Instrucciones de uso están protegidas por derechos de autor. La reproducción fotomecánica del Manual de instrucciones entero, o parte del mismo, sólo se permite con la autorización explícita de Streifeneder ortho.production GmbH.

Las medidas y pesos son valores aproximados sin compromiso.

Están reservados durante el periodo de entrega, modificaciones en la construcción y forma, divergencia en el tono del color así como cambios en el volumen de suministro por parte del fabricante, siempre si la compra no se cambia de manera significativa y los cambios son razonables para el comprador.

Después del cierre de la edición de las Instrucciones de uso, 30.09.2021, pueden producirse cambios en el producto.


Se aplican los términos y condiciones generales, que se pueden consultar en todo momento bajo [www.streifeneder.es/op](http://www.streifeneder.es/op).





## Notizen / Notes / Notas

➤ Legende / Legend / Leyenda

	Medizinprodukt	Medical Device	Producto sanitario
	CE-Zeichen	CE-Mark	Distintivo CE
	Hersteller	Manufacturer	Fabricante
	Vertrieb	Distributor	Distribución
	Artikel-Nummer	Item-No.	Referencia
	Herstellungsdatum	Manufacturing Date	Fecha de fabricación
	Serien-Nummer	Serial No.	Número de serie
	Chargen-Nummer	LOT No.	Número de lote
	Gebrauchsanweisung beachten!	Please follow instruction manual!	Tenga en cuenta las instrucciones de uso!
	Belastungsgewicht beachten	Do not exceed max. weight load	Tener en cuenta carga de peso
	Für 1 Patienten zur Mehrfachverwendung	For 1 patient for multiple use	Para un usuario para uso múltiple
	enthält Latex	Contains latex	Contiene látex
	Trocken aufbewahren	Store in a dry place	Manténgase seco
	Vor Sonnenlicht schützen	Protect from sunlight	Proteger de la luz del sol
	Entsorgung: Restmüll	Disposal: garbage	Eliminación: desechos residuales
	Entsorgung: nicht Restmüll	Disposal: not in the garbage; according to country regulations	Eliminación: no hay desechos residuales



Streifeneder

ortho.production GmbH



Moosfeldstraße 10

82275 Emmering

Germany

T +49 8141 6106-0

F +49 8141 6106-50

[office@streifeneder.de](mailto:office@streifeneder.de)

[www.streifeneder.de/op](http://www.streifeneder.de/op)

3A900/G V002 2021-09