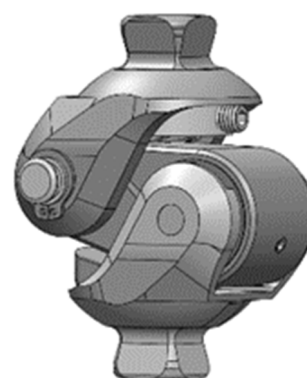


1M115

1M149



FR Notice d'Utilisation

EN Instruction for use

DE Gebrauchsanweisung

IT Istruzioni per l'uso

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

NL Gebruikershandleiding

DA Brugervejledning

NO Brukerveiledning

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

PL Instrukcja użytkowania

CS Návod k použití

SK Návod na používanie

HR Upute za uporabu

RU Инструкция по использованию

UK Інструкція з використання

JA 取扱説明書

ZH 使用说明

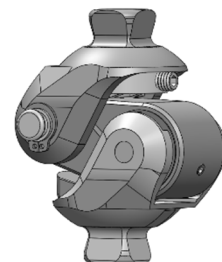
AR تعليمات الاستخدام

	GENOU A FREIN – 1M115 / 1M149 <i>Notice d'utilisation Orthoprothésiste</i> Lire avant toute utilisation	1M11599 2021-07
---	---	--------------------

Transmettre au Patient les consignes (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Genou	1M115 ou 1M149	Inclus
Kit Rappel d'extension	1M11510	Inclus et vendu séparément
Esthétique monobloc	1G13	Vendu séparément



2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION

A. Description

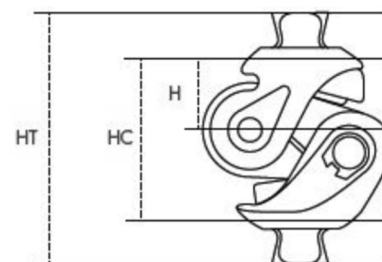
Genou mono-axial avec frein en phase d'appui et d'un rappel en extension.

Il existe en deux versions et dispose de 3 réglages :

- Force du Rappel en extension
- Friction d'articulation
- Sensibilité du frein en fonction de la charge

B. Propriétés

Référence	1M115	1M149
Matériau	Acier Inoxydable	Titane
Poids	485 g	376 g
Hauteur (H)	22 mm	30 mm
Hauteur totale (HT)	75 mm	
Hauteur de construction (HC)	50 mm	
Flexion maximale	150°	
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	100 kg	



Ce dispositif a été testé suivant la norme NF EN ISO 10328 pour un niveau de charge P5 (soit 100Kg), pendant 3 millions de cycles, correspondant à une durée de vie de 4 à 5 ans suivant l'activité du patient.

C. Mécanisme d'action

Ce genou avec frein en phase d'appui qui dispose de 3 réglages distincts et d'un rappel en extension.

Lors de la phase d'appui, la force de réaction au sol ferme une mâchoire qui bloque l'axe de rotation.

3. DESTINATION/INDICATIONS

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (orthoprothésiste) qui formeront le patient à son utilisation. La prescription est faite par un médecin avec l'orthoprothésiste, qui juge de l'aptitude du patient à l'utiliser.

⚠ Ce dispositif est à usage sur PATIENT UNIQUE. Il ne doit pas être réutilisé sur un autre patient.



Ce dispositif est uniquement destiné à l'appareillage prothétique d'une personne amputée transfémorale (ou désarticulée de hanche) ou désarticulée du genou. Il est préconisé spécifiquement pour des patients moyennement à faiblement actifs (L1/L2).



Poids maximum (port de charge inclus) : 100 kg

⚠ Non adapté pour les enfants.

⚠ La flexion maximum du genou est de 150°. Elle peut cependant être limitée par le volume de l'emboîture ou par le revêtement esthétique.

4. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif permet de :

- Régler le frein en fonction du poids et de l'activité du patient.
- Régler la friction du genou.
- Régler le rappel à l'extension.

5. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITES

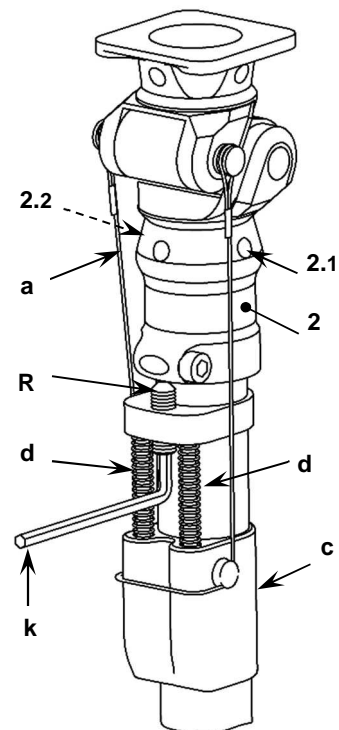
Référence	1M115 / 1M149	
Liaison supérieure	Ancre	1K176
	Connecteurs	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Liaison inférieure	Tube et connecteur	1D41

6. MONTAGE ET MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

A. Montage du rappel à l'extension

Installer les éléments du rappel à l'extension : câble (a), butée réglable (R), support mobile (c) et ressorts (d), comme indiqué sur le schéma.

⚠ Si, lors de la flexion du genou, le câble (a) vient frotter contre les vis latérales (2.1) (2.2) du connecteur (2), remplacer ces vis par les vis plus courtes (longueur 12mm) contenues dans le conditionnement.



B. Alignements

Alignements statiques :

- ⚠ Le bon fonctionnement du mécanisme de freinage dépend en premier lieu de l'alignement de la prothèse. Dans un plan sagittal, la ligne de charge passe par le grand Trochanter, entre 5 et 15 mm en avant de l'axe du genou.
- ⚠ La ligne de charge doit passer à l'avant de l'axe arrière, sinon cela risquerait de détériorer prématurément le genou et conduire à un risque de casse, et donc de chute.
- ⚠ Attention à bien respecter le flexum du patient. Au niveau du pied, respecter les consignes d'alignement du fabricant. Dans un plan frontal, la ligne de charge passera par le milieu du genou et le milieu du pied.

Alignements dynamiques :

En marche normale, après montage du rappel en extension et les différents réglages indiqués ci-après, le genou doit être en extension lors de la phase d'appui.

Vérifier l'alignement à l'aide d'un outil approprié (laser, fil à plomb, ...)

C. Réglage

Pour la sécurité de son patient, l'orthoprothésiste doit effectuer les premiers essais avec les réglages usine entre des barres parallèles.

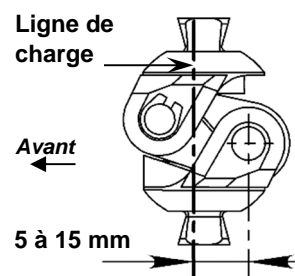
- ⚠ Le modèle de pied utilisé peut influencer les réglages du genou. Il convient de régler le genou à chaque changement de pied. L'utilisation de pieds à restitution d'énergie est préconisée. S'assurer de la sécurité du patient en toute circonstance et plus particulièrement lors des descentes de pentes.
- ⚠ Après chaque intervention de maintenance, un nouveau réglage de genou est nécessaire.

Ajuster ensuite les réglages de préférence dans l'ordre suivant :

1. Réglage de la force de Rappel en extension (R)

Régler la force du rappel à l'extension en vissant ou dévissant la butée réglable (R) avec une clé six pans mâle de 4mm (k) :

- Sens des aiguilles d'une montre = augmentation de la tension
- Sens inverse des aiguilles = diminution de la tension.



2. Réglage de la valeur de la Friction d'articulation (F)

La valeur de friction a été pré réglée en usine, mais peut être adaptée en fonction de la démarche du patient. Utiliser une clé six pans de 3mm pour effectuer ce réglage en agissant sur la vis (F) :

- Sens des aiguilles d'une montre = augmentation de la friction
- Sens inverse des aiguilles d'une montre = diminution de la friction

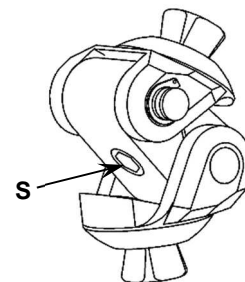
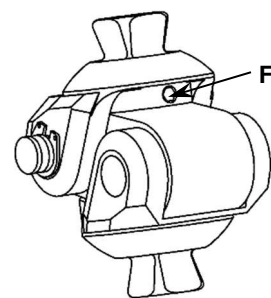
Une rotation de la clé de 15 / 20° donnera déjà un changement perceptible.

⚠ Un réglage trop libre peut conduire à des bruits et à une usure prématurée. Cependant, avec un réglage trop ferme, le freinage pourra se produire involontairement, même si la prothèse n'est pas en charge.

3. Réglage de la Sensibilité du frein en fonction de la charge (S)

La sensibilité du frein peut être ajustée en agissant sur la vis (S) avec une clé six pans de 5 mm :

- Sens des aiguilles d'une montre = l'articulation freine à charge plus élevée
- Sens inverse des aiguilles d'une montre = l'articulation freine à charge moins élevée.



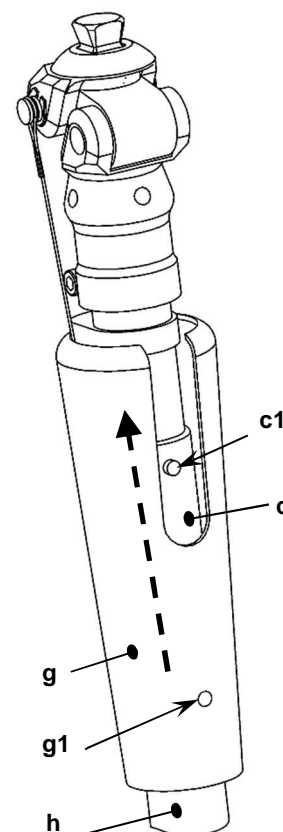
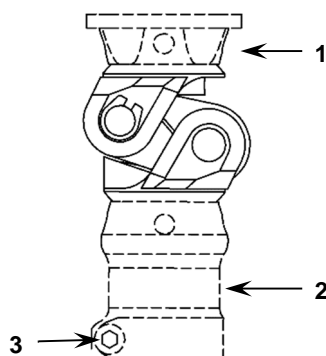
D. Finitions

Il est préconisé de renforcer l'esthétique devant l'articulation pour prolonger sa durée de vie.

⚠ L'esthétique peut modifier les réglages initiaux du genou et limiter certains mouvements. Il convient de toujours vérifier le fonctionnement du genou une fois l'esthétique montée.

Enfiler le manchon protecteur (g) sur le tube (h) et le faire glisser vers le haut jusqu'à ce que le téton (c1) du support mobile (c) vienne s'insérer dans le trou (g1) du manchon protecteur (g).

Il est impératif que l'emboîture soit au contact du collier du porte-tube (3) en flexion maximale. Toute autre zone de contact est à proscrire.



7. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

⚠ Si vous constatez un comportement anormal ou que vous sentez des modifications des caractéristiques du dispositif, ou si celui-ci a reçu un choc important, consultez votre orthoprothésiste.

8. MISES EN GARDE, CONTRE-INDICATIONS, EFFETS SECONDAIRES

A. Mises en garde

⚠ Afin de ne pas détériorer le genou, ne pas utiliser de talc pour éliminer des bruits de frottement, mais plutôt un spray siliconé. Le talc dégrade les éléments mécaniques, ce qui peut entraîner un dysfonctionnement avec un risque de chute pour le patient.

PROTEOR se dégage de toute responsabilité en cas d'utilisation de talc.

⚠ Un risque de coincement de doigt ou de pincement des vêtements dans l'articulation du genou existe. Pour éviter tout risque de blessure du fait du mouvement de l'articulation, bien veiller à ce que personne ne mette les doigts à proximité ou à l'intérieur du mécanisme.

⚠ Le genou résiste aux intempéries, mais nécessite d'être séché après avoir été mouillé.

B. Contre-indications

⚠ Il est formellement proscrire de visser ou dévisser une quelconque vis de ce genou à l'exception des quatre vis de réglage R, F et S destinées à l'orthoprothésiste.

- ⚠ Ne jamais graisser les axes du genou, cela pourrait entraîner leur détérioration rapide.
- ⚠ La garantie ne couvre pas les détériorations consécutives à un mauvais usage, à un alignement inadapté, à une utilisation dans un environnement très poussiéreux et sans protection adaptée, ou toute utilisation inappropriée.
- ⚠ Il faut éviter d'exposer le genou dans des environnements pouvant provoquer la corrosion des pièces métalliques (eau douce, eau de mer, eau chlorée, acides, etc..).
- ⚠ **Il est interdit de se doucher ou de se baigner avec la prothèse**, cela risquerait de dégrader sa résistance et son bon fonctionnement.
- ⚠ Ne jamais laisser ce dispositif près d'une source de chaleur : risque de brûlure.
- ⚠ L'utilisation de solvants est proscrite.

C. Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires directement lié au dispositif.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre.

9. ENTRETIEN, STOCKAGE, ELIMINATION ET DUREE DE VIE

A. Entretien/ nettoyage

- ⚠ Vous pouvez nettoyer le genou à l'aide d'une éponge humide
- ⚠ Ne pas l'immerger ou le passer sous l'eau
- ⚠ Après une intempérie (pluie) ou une aspersion involontaire, sécher votre genou.

Le rappel d'extension peut nécessiter un remplacement et peut être commandé séparément.

B. Stockage

- ⚠ Température d'utilisation et de stockage : -10°C à +40°C
- Humidité relative de l'air : aucune restriction

C. Elimination

Les différents éléments de ce dispositif sont des déchets spéciaux : élastomère, titane, acier et laiton. Ils doivent être traités selon la législation en vigueur.


D. Durée de vie


Il est conseillé de faire effectuer un contrôle annuel par un orthoprothésiste.

10. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		Risque identifié		Marquage CE et année de 1ère déclaration
---	-----------	---	------------------	---	--

11. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

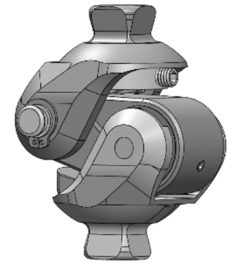
 Ce produit est un dispositif médical marqué CE et certifié conforme au règlement (UE) 2017/745

	BRAKE KNEE – 1M115 / 1M149 <i>User manual for orthopaedic prosthetists</i> Read before use	1M11599 2021-07
---	--	--------------------

Provide the patient with the instructions in § 3, 7, 8, 9

1. COMPONENTS INCLUDED

Designation	Reference	Included / Sold separately
Knee	1M115 or 1M149	Included
Extension return kit	M11510	Included and sold separately
Single-piece trim	1G13	Sold separately



2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND ACTION MECHANISM

A. Description

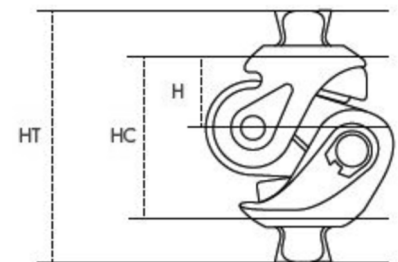
Single-axis knee with stance phase brake and extension return.

Comes in two versions, and has 3 settings:

- Extension return force
- Joint friction
- Load-dependent brake sensitivity

B. Properties

Reference	1M115	1M149
Material	Stainless steel	Titanium
Weight	485 g	376 g
Height (H)	22 mm	30 mm
Total height (TH)	75 mm	
Design height (DH)	50 mm	
Maximum bend	150°	
Maximum patient weight (Including load borne)	100 kg	



This device has been tested as per standard NF EN ISO 10328 for a load level of P5 (i.e. 100 kg) for 3 million cycles, corresponding to a service life of 4 to 5 years, depending on the patient's activity level.


C. Action mechanism

This knee with stance phase brake comes with 3 distinct settings and extension return.

During the stance phase, the ground reaction force closes a jaw, which locks the rotation axis.

3. INTENDED USERS/INDICATIONS

This medical device is supplied to health professionals (orthopaedic prosthetists), who will train the patient in their use. The prescription is drawn up by a doctor, alongside the orthopaedic prosthetist, to assess whether the patient is suited to using it.


 This device is for SINGLE-PATIENT use. It must not be reused on another patient.




This device is designed only for the prosthetic system for a transfemoral amputee, or amputee with hip/knee disarticulation. It is specifically recommended for medium to low-activity patients (L1/L2).



Maximum weight (including load borne): 100 kg

 **Not suitable for children.**

 The knee's maximum bend is 150°. It may however be limited by the socket volume or by the aesthetic coating.

4. CLINICAL BENEFITS

The device makes it possible to:

- Set the brake according to the patient's weight and activity.
- Set the knee friction.
- Set the extension return.

5. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

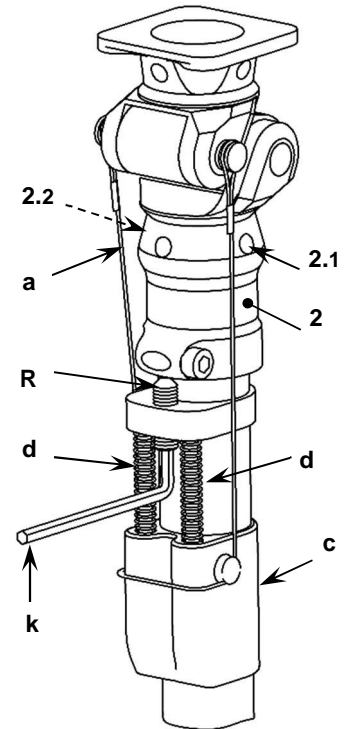
Reference	1M115 / 1M149	
Upper joint	Tie-plate	1K176
	Connectors	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Lower joint	Tube and connector	1D41

6. MOUNTING AND FITTING ON THE PATIENT

A. Mounting the extension return

Install the extension return components: cable (a), settable stop (R), mobile support (c) and springs (d), as shown in the diagram.

- ⚠ If when the knee is bent, the cable (a) rubs against the side screws (2.1) (2.2) of the connector (2), replace these screws with the shortest screws (length 12 mm) contained in the package.



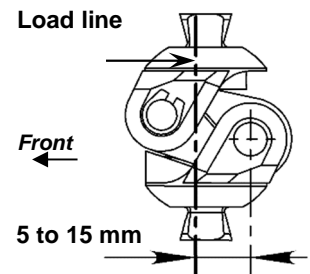
B. Alignments

Static alignments:

- ⚠ The performance of the braking mechanism depends primarily on the alignment of the prosthesis. In the sagittal plane, the load line runs via the Trochanter, between 5 and 15 mm in front of the knee axis.
- ⚠ The load line must run in front of the rear axis, or else it could cause premature deterioration of the knee, and lead to a risk of breakage and therefore falling.
- ⚠ Make sure to respect the patient's flexum. For the foot, comply with the alignment instructions from the manufacturer. In the frontal plane, the load line will run via the middle of the knee and the foot.

Dynamic alignments:

In normal walking, after fitting the extension return and the various settings set out below, the knee must be extended during the stance phase.



Check the alignment using an appropriate tool (laser, plumb line, etc.)

C. Setting

For the patient's safety, the orthopaedic prosthetist must perform the initial test with the factory settings, between parallel bars.

- ⚠ The foot model used may influence the knee settings. The knee should be set whenever the foot has been replaced. Using energy return feet is recommended. Ensure the patient's safety under all circumstances, particularly when they are going down slopes.
- ⚠ After any maintenance operation, the knee will need to be set again.

Then adjust the settings, preferably in the **order below**:

1. Setting the extension return force (R)

Set the extension return force by screwing in or unscrewing the settable stop (R) using a 4 mm male Allen key (k):

- *Clockwise = increase the tension*
- *Anticlockwise = decrease the tension.*

2. Setting the joint friction value (F)

The friction value has been factory set, but can be adapted according to the patient's approach. Use a 3 mm Allen key to make this setting, by adjusting screw (F):

- Clockwise = increase the friction
- Anticlockwise = decrease the friction

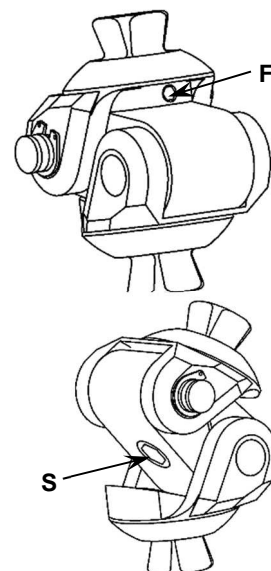
Rotating the key by 15 / 20° will make a perceptible change.

⚠ Too free a setting may lead to noise and premature wear. However, with too tight a setting, braking may occur inadvertently, even if the prosthesis is not under load.

3. Setting the load-dependent brake sensitivity (S)

The brake sensitivity can be adjusted via screw (S), using a 5 mm Allen key:

- Clockwise = joint brakes at higher load
- Anticlockwise = joint brakes at lower load.



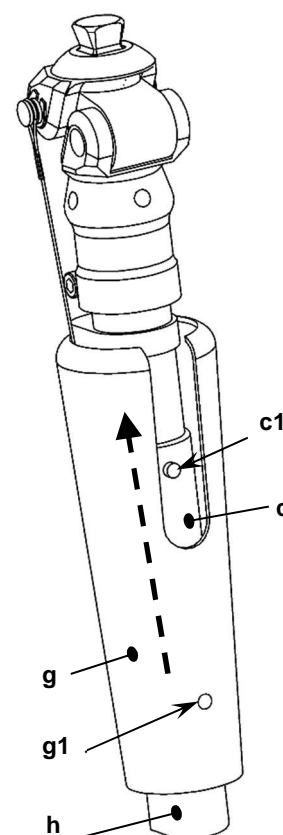
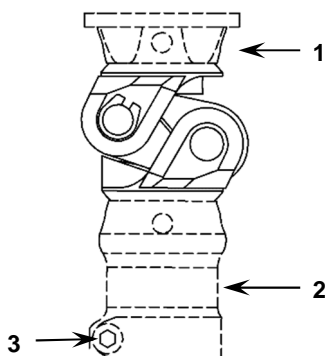
D. Finishing

It is recommended to reinforce the trim before the joint, to extend its service life.

⚠ The trim can modify the initial settings of the knee, and limit certain movements. You should always check the operation of the knee once the trim has been mounted.

Thread the protective sleeve (g) onto the tube (h), and slide it upward until the stud (c1) on the mobile support (c) is inserted into the hole (g1) of the protective sleeve (g).

The socket must be in contact with the tube holding collar(3) at maximum bend. Any other contact zone is prohibited.



7. DETECTING MALFUNCTIONS

⚠ If you observe abnormal behaviour or feel modifications in the device's properties, or if it undergoes a heavy impact, please consult your orthopaedic prosthetist.

8. WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS

A. Warnings

⚠ To avoid degrading the knee, do not use talc to eliminate friction noise, but a silicone spray instead. Talc causes deterioration of the mechanical components, which can lead to a malfunction with a risk of the patient falling.

PROTEOR disclaims all liability if the knee is used with talc.

⚠ There is a risk of the knee joint trapping a finger or catching clothing. To prevent any risk of injury due to joint movement, make sure that no-one puts their fingers near or inside the mechanism.

⚠ **The knee can withstand bad weather, but needs to be dried after being soaked.**

B. Contraindications

⚠ It is strictly prohibited to tighten or loosen any screw on this knee, with the exception of the four setting screws R, F and S, which are intended for use by the orthopaedic prosthetist.

⚠ Never grease the knee axes, as this could quickly degrade them.

- ⚠ The warranty excludes deterioration caused by misuse, unsuitable alignment, use in a very dusty environment and without suitable protection, or any inappropriate use.
- ⚠ Avoid exposing the knee to environments that could cause corrosion of the metal parts (soft water, seawater, chlorinated water, acids, etc.).
- ⚠ **It is prohibited to shower or bathe with the prosthesis**, as this could degrade its resistance and performance.
- ⚠ Never use this device near a heat source: risk of burns.
- ⚠ Use of solvents is prohibited.

C. Side effects

There are no side effects directly linked to the device.

Any serious incident arising in relation to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State.

9. CARE, STORAGE, DISPOSAL AND SERVICE LIFE

A. Care/ cleaning

- ⚠ You can clean the knee using a wet sponge
- ⚠ Do not immerse it or expose it to water
- ⚠ After a storm (rain) or inadvertent splashing, the knee must be dried.

The extension return may require replacement, and can be ordered separately.

B. Storage

- ⚠ Usage and storage temperature: -10°C to +40°C
- Relative air humidity: no restrictions




C. Disposal

The various components of this device are special waste: elastomer, titanium, steel and brass. They must be treated in accordance with the locally applicable legislation.

D. Service life

It is advisable to arrange for an orthopaedic prosthetist to perform an annual check.

10. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	Manufacturer		Risk identified		CE marking and year of 1st declaration
---	--------------	---	-----------------	---	--

11. REGULATORY INFORMATION



This product is a CE marked medical device, and certified compliant with Regulation (EU) 2017/745

KNIE MIT BREMSFUNKTION – 1M115 / 1M149

Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker

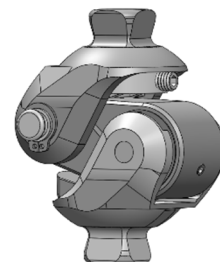
Vor Gebrauch aufmerksam lesen

1M11599
2021-07

An den Patienten zu übermittelnde Hinweise (§ 3, 7, 8, 9)

1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung	Bestell.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Knie	1M115 oder 1M149	Enthalten
Streckrückstellungs-Kit	M11510	Enthalten und separat erhältlich
Einteilig	1G13	Separat erhältlich



2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

A. Beschreibung

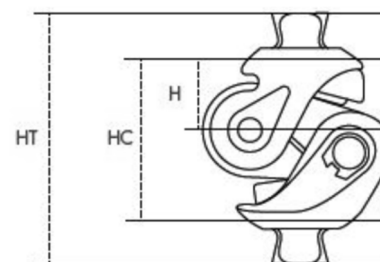
Einachsiges Knie mit Bremsfunktion beim Auftritt und Streckrückstellung.

Es ist in zwei Ausführungen erhältlich und verfügt über 3 Einstellungen:

- Stärke der Streckrückstellung
- Gelenkreibung
- Bremsempfindlichkeit abhängig vom Körpergewicht

B. Eigenschaften

Bestell.-Nr.	1M115	1M149
Material	Edelstahl	Titan
Gewicht	485 g	376 g
Höhe (H)	22 mm	30 mm
Gesamthöhe (GH)	75 mm	
Konstruktionshöhe (HC, Hauteur de construction)	50 mm	
Maximale Beugung	150°	
Maximales Körpergewicht (einschl. Belastung)	100 kg	



Dieses Medizinprodukt wurde gemäß der Norm DIN EN ISO 10328 auf den Belastungsgrad P5 (100 kg) über drei Millionen Zyklen geprüft, was einer Lebensdauer von 4 bis 5 Jahren je nach Aktivität des Patienten entspricht.

C. Wirkungsmechanismus

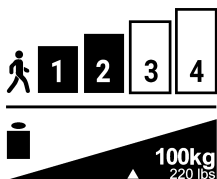
Dieses Knie mit Lastbremse verfügt über 3 verschiedene Einstellungen und eine Streckrückstellung.

Während des Auftritts schließt sich durch die Bodenreaktionskraft eine Backe, wodurch die Rotationsachse blockiert wird.

3. ZWECKMÄßIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

Dieses Medizinprodukt richtet sich an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechniker), die den Patienten in die Anwendung einweisen. Die Verschreibung wird von einem Arzt nach Absprache mit dem Orthopädietechniker ausgestellt, sofern er den Patienten für fähig hält, diese Prothese zweckmäßig zu verwenden.

⚠ Dieses Medizinprodukt ist für EINEN EINZIGEN PATIENTEN konzipiert. Es darf keinesfalls von einem anderen Patienten wiederverwendet werden.



Dieses Medizinprodukt wurde ausschließlich für die prothetische Behandlung bei einer Oberschenkelamputierten Person (oder mit verrenktem Hüftgelenk) oder einer Person mit verrenktem Knie entwickelt. Es wurde speziell für wenig oder kaum aktive Patienten (L1/ L2) entwickelt.

Maximales Körpergewicht (einschl. Belastung): 100 kg

⚠ **Nicht geeignet für Kinder.**

⚠ Die maximale Kniebeugung beträgt 150°. Sie kann sich jedoch durch die Größe des Knieschafts oder durch die kosmetische Abdeckung verringern.

4. KLINISCHE VORTEILE

Das Medizinprodukt ermöglicht Folgendes:

- Einstellung der Bremse gemäß dem Gewicht und der Aktivität des Patienten.

- Einstellung der Kniereibung.
- Einstellung der Streckrückstellung.

5. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

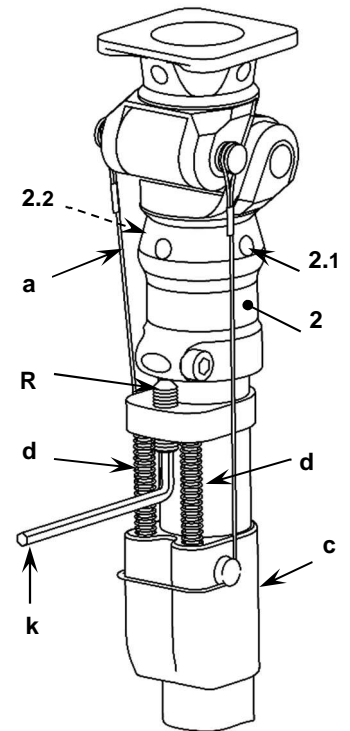
Bestell.-Nr.	1M115 / 1M149	
Obere Verbindung	Anker	1K176
	Anschlüsse	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Untere Verbindung	Rohr und Verbinder	1D41

6. MONTAGE UND ANPASSUNG AN DEN PATIENTEN

A. Montage der Streckrückstellung

Montieren Sie die Teile der Streckrückstellung: Kabel (a), einstellbarer Anschlag (R), bewegliche Halterung (c) und Federn (d), wie in der Abbildung gezeigt.

- ⚠ Wenn das Kabel (a) beim Beugen des Knies gegen die seitlichen Schrauben (2.1) (2.2) des Verbinders (2) reibt, ersetzen Sie diese Schrauben durch die in der Verpackung enthaltenen kürzeren Schrauben (Länge 12 mm).



B. Justierung

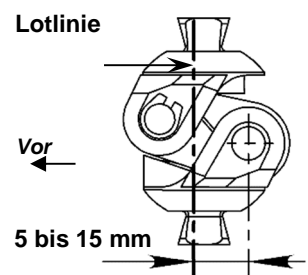
Statische Justierung:

- ⚠ Die ordnungsgemäße Funktion des Bremsmechanismus hängt hauptsächlich von der Justierung der Prothese ab.
In einer Sagittalebene verläuft die Lotlinie durch den großen Trochanter zwischen 5 und 15 mm vor der Knieachse.
- ⚠ Die Lotlinie muss vor der hinteren Achse liegen, da sonst das Knie vorzeitig beschädigt werden kann und die Gefahr von Bruch und somit von Sturz besteht.
- ⚠ Achten Sie auf die Beugung des Patienten.
Am Prothesenfuß sind die Justierhinweise des Herstellers zu beachten.
In einer Frontalebene verläuft die Lotlinie durch die Mitte des Knies und die Mitte des Fußes.

Dynamische Justierung:

Beim normalen Gehen muss das Knie nach der Montage der Streckrückstellung und den angegebenen verschiedenen Einstellungen beim Auftritt gestreckt sein.

Prüfung der Justierung mit einem geeigneten Werkzeug (Laser, Senkblei usw.)



C. Einstellung

Zur Sicherheit des Patienten muss der Orthopädietechniker die ersten Versuche basierend auf den Werkseinstellungen zwischen parallelen Stangen durchführen.

- ⚠ Das verwendete Fußmodell kann die Knieeinstellungen beeinflussen. Nach jedem Wechsel des Fußes ist eine neue Knieeinstellung erforderlich. Die Verwendung energierückführender Prothesenfüße wird empfohlen.
Die Sicherheit des Patienten ist unter allen Umständen, insbesondere beim Gehen auf Gefällen, zu gewährleisten.
- ⚠ Nach jeder Wartung ist eine erneute Knieeinstellung erforderlich.

Anschließend die Einstellungen in der **folgenden Reihenfolge** anpassen:

1. Einstellung der Streckrückstellkraft (R)

Die Stärke der Streckrückstellung einstellen durch Anziehen oder Lösen der Schrauben des einstellbaren Anschlags (R) mit einem 4-mm-Innensechskantschlüssel (k):

- *Im Uhrzeigersinn = Erhöhung der Spannung*
- *Gegen den Uhrzeigersinn = Spannungsabfall.*

2. Einstellung des Wertes der Gelenkreibung (F)

Der Reibungswert wurde im Werk eingestellt, kann jedoch an die jeweilige Bewegung des Patienten angepasst werden. Verwenden Sie einen 3-mm-Innensechskantschlüssel für das Einstellen der Schraube (F):

- *Im Uhrzeigersinn = Erhöhung der Reibung*
- *Gegen den Uhrzeigersinn = Reibungsabfall*

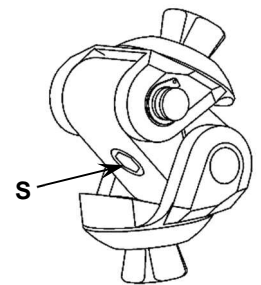
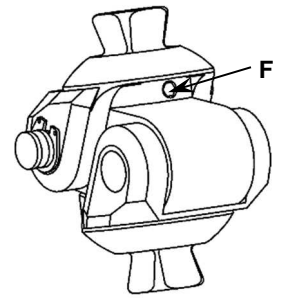
Eine Rotation des Schlüssels um 15 / 20° führt bereits zu einer merklichen Veränderung.

⚠ Eine zu lockere Einstellung kann zu Geräuschentwicklung und vorzeitigem Verschleiß führen. Bei zu fester Einstellung kann es jedoch unbeabsichtigt zu einer Bremsung kommen, auch wenn die Prothese nicht belastet ist.

3. Einstellung der Bremsempfindlichkeit abhängig vom Körpergewicht (S)

Die Bremsempfindlichkeit kann durch Einwirken auf die Schraube (S) mit einem 5-mm-Innensechskantschlüssel eingestellt werden:

- *Im Uhrzeigersinn = das Gelenk bremst bei höherer Belastung*
- *Gegen den Uhrzeigersinn = das Gelenk bremst bei geringerer Belastung.*



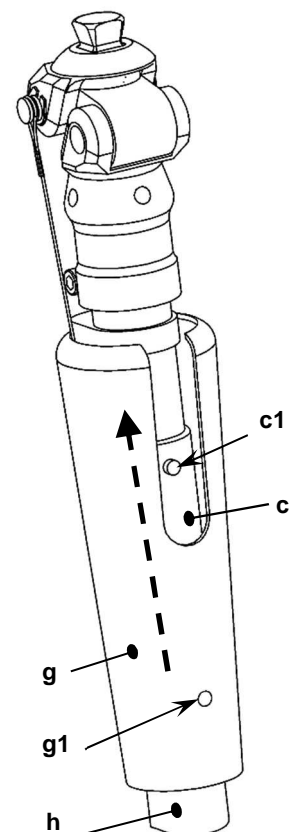
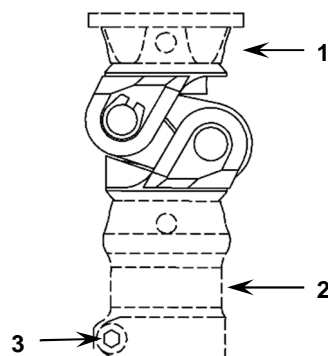
D. Abschließende Arbeitsschritte

Es wird empfohlen, die Abdeckung vor dem Gelenk zu verstärken, um seine Lebensdauer zu verlängern.

⚠ Die Abdeckung kann die zu Beginn vorgenommenen Knieeinstellungen verändern und bestimmte Bewegungen einschränken. Die Funktion des Knies muss immer überprüft werden, wenn die Abdeckung montiert ist.

Schutzhülle (g) in das Rohr (h) einführen und nach oben schieben, bis der Rundholzstab (c1) des beweglichen Halters (c) in die Öffnung (g1) der Schutzhülle (g) einrastet.

Der Schaft muss mit dem Hals des Rohrhalters (3) bei maximaler Beugung in Kontakt stehen. Keine andere Kontaktfläche ist zulässig.



7. ERKENNEN VON FEHLFUNKTIONEN

⚠ Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, wenn Sie Fehlfunktionen oder Veränderungen der Eigenschaften des Medizinproduktes beobachten oder der Prothesenfuß einen starken Aufprall erlitten hat.

8. WARNHINWEISE, GEGENANZEIGEN, NEBENWIRKUNGEN

A. Warnhinweise

⚠ Um das Knie nicht zu beschädigen, verwenden Sie kein Magnesium, um Reibungsgeräusche zu beheben, sondern ein Silikonspray. Das Magnesium entfettet die mechanischen Elemente, was zu einer Fehlfunktion führen kann, bei der die Gefahr besteht, dass der Patient stürzt.

PROTEOR übernimmt keine Haftung bei Einsatz von Magnesium.

⚠ Es besteht die Gefahr, dass Finger oder Kleidung im Kniegelenk eingeklemmt werden. Um Verletzungen durch die Bewegung des Gelenks zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass keine Finger in die Nähe oder in den Mechanismus gelangen.

⚠ **Das Knie ist witterungsbeständig, muss aber nachdem es feucht geworden ist, getrocknet werden.**

B. Gegenanzeigen

⚠ Es ist ausdrücklich untersagt, Schrauben dieses Knies anzuziehen oder zu lösen, mit Ausnahme der drei Einstellschrauben, die der Orthopädietechniker betätigen darf.

⚠ Die Knieachsen dürfen niemals geschmiert werden, da dies zu einem schnellen Verschleiß führen kann.

⚠ Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden infolge falscher Anwendung, ungeeigneter Justierung, Anwendung in einer sehr staubigen Umgebung und ohne angemessenen Schutz oder bei unsachgemäßer Anwendung.

⚠ Das Knie darf nicht Umgebungen ausgesetzt werden, die zu Korrosion von Metallteilen führen können (Süßwasser, Meerwasser, Chlorwasser, Säuren usw.).

⚠ **Es ist verboten, mit der Prothese zu duschen oder zu baden**, da dies ihre Stabilität und Funktion beeinträchtigen könnte.

⚠ Lassen Sie dieses Medizinprodukt niemals in der Nähe einer Wärmequelle: Verbrennungsgefahr.

⚠ Die Verwendung von Lösungsmitteln ist verboten.

C. Nebenwirkungen

Die Anwendung dieses Medizinproduktes führt zu keinen direkten Nebenwirkungen.

Jegliche schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller sowie der zuständigen staatlichen Behörde umgehend zu melden.

9. WARTUNG, LAGERUNG, ENTSORGUNG UND LEBENSDAUER

A. Wartung/Reinigung

⚠ Das Knie kann mit einem feuchten Schwamm gereinigt werden

⚠ Tauchen Sie es nicht unter Wasser

⚠ Nach dem Kontakt mit feuchter Witterung (Regen) oder unbeabsichtigtem Abbrausen, trocknen Sie Ihr Knie.

Die Streckrückstellung muss möglicherweise ersetzt werden und kann separat bestellt werden.

B. Lagerung

⚠ Verwendungs- und Lagertemperatur: -10 °C bis +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen




C. Entsorgung

Die verschiedenen Elemente dieses Medizinprodukts sind Sondermüll: Elastomer, Titan, Stahl und Messing. Diese müssen gemäß den geltenden Vorschriften des Landes entsorgt werden.

D. Lebensdauer

Es wird empfohlen, dieses Medizinprodukt einmal jährlich von einem Orthopädietechniker überprüfen zu lassen.


10. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

	Hersteller		Identifiziertes Risiko		CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung
---	------------	---	------------------------	---	--

11. ALLGEMEINE ANGABEN



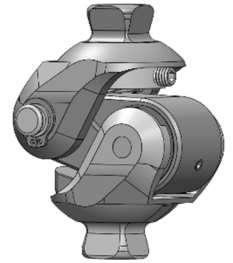
Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745

	GINOCCHIO CON MECCANISMO DI FRENATURA - 1M115/1M149 <i>Istruzioni per l'uso da parte dell'Ortoprotesista</i> Leggere prima dell'uso	1M11599 2021-07
---	---	--------------------

Fornire al paziente le istruzioni (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTI INCLUSI

Denominazione	Riferimento	Incluso/Venduto separatamente
Ginocchio	1M115 o 1M149	Inclusa
Kit di ritorno di estensione	M11510	Incluso e venduto separatamente
Finitura estetica monoblocco	1G13	Venduta separatamente



2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E MECCANISMO D'AZIONE

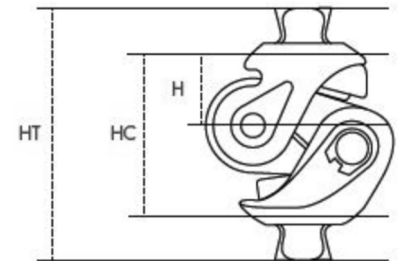
A. Descrizione

Ginocchio monoassiale con freno in fase di appoggio e un ritorno in estensione. È disponibile in due versioni e ha 3 regolazioni:

- Forza di ritorno in estensione
- Attrito delle articolazioni
- Sensibilità del freno in funzione del carico

B. Proprietà

Riferimento	1M115	1M149
Materiali	Acciaio inossidabile	Titanio
Peso	485 g	376 g
Altezza (H)	22 mm	30 mm
Altezza totale (HT)	75 mm	
Altezza della struttura (HC)	50 mm	
Flessione massima	150°	
Peso massimo del paziente (Carico incluso)	100 kg	



Questo dispositivo è stato testato secondo la norma NF EN ISO 10328 per un livello di carico P5 (100 kg), per 3 milioni di cicli, corrispondente a una durata di 4 o 5 anni a seconda dell'attività del paziente.

C. Meccanismo d'azione

Questo ginocchio, con meccanismo di frenatura in fase di appoggio, è dotato di 3 regolazioni distinte e un ritorno in estensione. Durante la fase di appoggio, la forza di reazione sul terreno chiude una ganascia che blocca l'asse di rotazione.

3. DESTINAZIONE/INDICAZIONI

Questo dispositivo medico è fornito ai professionisti sanitari (ortoprotesisti) che offriranno formazione al paziente relativa al suo utilizzo. La prescrizione è fatta da medico e ortoprotesista, che stabiliscono la capacità di utilizzo del paziente.

⚠ Questo dispositivo è destinato all'uso per un UNICO PAZIENTE. Non deve essere riutilizzato su altri pazienti.



Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'adattamento protesico di un amputato transfemorale (o disarticolato dell'anca) o disarticolato del ginocchio. È specificamente raccomandato per i pazienti da poco a leggermente attivi (L1/L2).



Peso massimo (carico incluso): 100 kg

⚠ Non adatto ai bambini.

⚠ La massima flessione del ginocchio è di 150°. Tuttavia, può essere limitata dal volume dell'innesto o dal rivestimento estetico.

4. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo permette di:

- Regolare il freno in base al peso e all'attività del paziente.

- Regolare la frizione del ginocchio.
- Regolare il ritorno durante l'estensione.

5. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

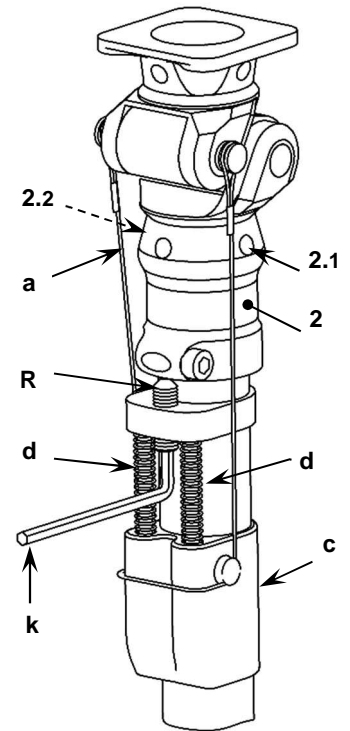
Riferimento	1M115/1M149	
Collegamento superiore	Ancoraggio	1K176
	Connettori	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Collegamento inferiore	Tubo e connettore	1D41

6. MONTAGGIO E POSIZIONAMENTO SUL PAZIENTE

A. Montaggio del ritorno di estensione

Installare i componenti di ritorno durante l'estensione: cavo (a), fermo regolabile (R), supporto mobile (c) e molle (d), come mostrato nello schema.

⚠ Se, piegando il ginocchio, il cavo (a) sfrega contro le viti laterali (2.1) (2.2) del connettore (2), sostituire queste viti con quelle più corte (lunghezza 12 mm) contenute nella confezione.



B. Allineamenti

Allineamenti statici:

- ⚠ Il corretto funzionamento del meccanismo di frenata dipende principalmente dall'allineamento della protesi. In un piano sagittale, la linea di carico passa attraverso il grande trocantere, tra 5 e 15 mm davanti all'asse del ginocchio.
- ⚠ La linea di carico deve passare davanti all'asse posteriore, altrimenti potrebbe danneggiare prematuramente il ginocchio, determinare un rischio di rottura, quindi una caduta.
- ⚠ Fare attenzione a rispettare la deformità di flessione del paziente. A livello del piede, osservare le istruzioni di allineamento del produttore. In un piano frontale, la linea di carico passerà attraverso il centro del ginocchio e il centro del piede.

Allineamenti dinamici:

Nel funzionamento normale, dopo aver montato il ritorno in estensione e aver effettuato le diverse regolazioni indicate di seguito, il ginocchio deve essere in estensione durante la fase di appoggio.

Controllare l'allineamento con uno strumento appropriato (laser, filo a piombo, ecc.)

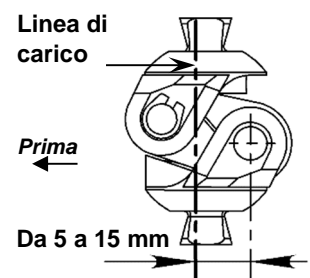
C. Regolazione

Per la sicurezza del paziente, l'ortoprotesista dovrebbe eseguire le prime prove con le impostazioni di fabbrica tra barre parallele.

- ⚠ Il modello di piede utilizzato può influenzare le regolazioni del ginocchio. Il ginocchio deve essere regolato ogni volta che si cambia il piede. È vivamente consigliato l'utilizzo di piedi con rilascio di energia. Garantire la sicurezza del paziente in tutte le circostanze, soprattutto nei percorsi in pendenza.
- ⚠ Dopo ogni operazione di manutenzione, è necessaria una nuova regolazione del ginocchio.

Successivamente, regolare le impostazioni delle preferenze nel seguente ordine:

1. Regolazione della forza di ritorno in estensione (R)



Regolare la forza di ritorno durante l'estensione avvitando o svitando il fermo regolabile (R) con una chiave esagonale maschio da 4 mm (k):

- *In senso orario = aumento della tensione*
- *In senso antiorario = riduzione della tensione.*

2. Regolazione del valore dell'attrito dell'articolazione (F)

Il valore di attrito è stato preimpostato in fabbrica, ma può essere regolato in base all'andatura del paziente. Utilizzare una chiave esagonale da 3 mm per regolare il valore ruotando la vite (F):

- *In senso orario = aumento dell'attrito*
- *In senso antiorario = riduzione dell'attrito*

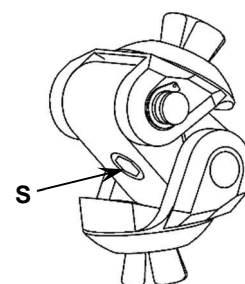
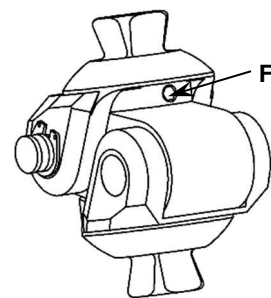
Una rotazione della chiave di 15/20° fornirà già un cambiamento percettibile.

⚠ Una regolazione troppo allentata può portare a rumori e usura prematura. Tuttavia, con una regolazione troppo rigida, la frenata può avvenire involontariamente, anche se la protesi non è sotto carico.

3. Regolazione della sensibilità del freno in funzione del carico (S)

La sensibilità del freno può essere regolata girando la vite (S) con una chiave esagonale da 5 mm:

- *In senso orario = l'articolazione frena a un carico maggiore*
- *In senso antiorario = l'articolazione frena a un carico inferiore.*



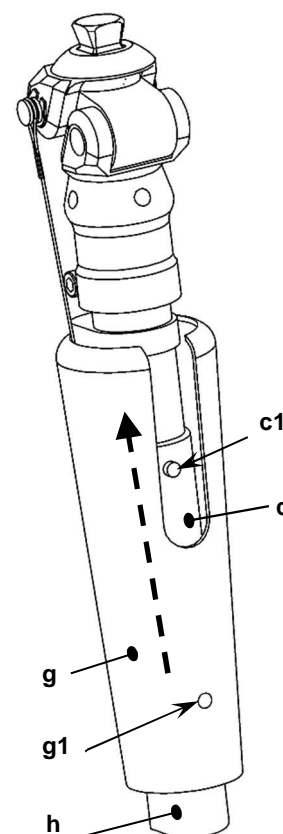
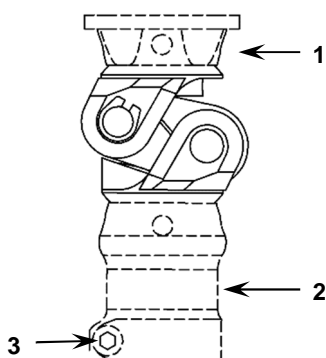
D. Finiture

Si raccomanda di rinforzare le finiture estetiche davanti all'articolazione per prolungarne la durata.

⚠ Le finiture estetiche possono cambiare le regolazioni iniziali del ginocchio e limitare alcuni movimenti. La funzione del ginocchio deve essere sempre controllata dopo l'applicazione della finitura estetica.

Spingere il manicotto di protezione (g) sul tubo (h) e farlo scorrere verso l'alto fino a quando il perno (c1) del supporto mobile (c) si inserisce nel foro (g1) del manicotto di protezione (g).

È fondamentale che il raccordo sia in contatto con il collare del portatubo (3) alla massima flessione. Qualsiasi altra area di contatto è da evitare.



7. RILEVAMENTO DI MALFUNZIONAMENTI

⚠ Se il paziente rileva comportamenti anomali o percepisce delle modifiche alle caratteristiche del dispositivo o se quest'ultimo ha subito uno choc di una certa entità, contattare l'ortoprotesista.

8. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI

A. Avvertenze

⚠ Per non danneggiare il ginocchio, non usare borotalco per eliminare i rumori di attrito. Si consiglia l'uso di spray al silicone. Il borotalco danneggia gli elementi meccanici e questo può provocare un malfunzionamento, con il conseguente rischio di caduta per il paziente.


PROTEOR declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di talco.

⚠ Vi è il rischio che le dita o i vestiti si impiglino nell'articolazione del ginocchio. Per evitare il rischio di lesioni dovute al movimento


dell'articolazione, assicurarsi che nessuno inserisca le dita vicino o dentro al meccanismo.


 **Il ginocchio è resistente alle intemperie, ma deve essere asciugato se si bagna.**

B. Controindicazioni

 È severamente vietato avvitare o svitare qualsiasi vite su questo ginocchio, ad eccezione delle quattro viti di regolazione **R, F e S** pensate per l'ortoprotesista.


 Non ungere mai gli assi del ginocchio perché questo potrebbe portare al loro rapido deterioramento.

 La garanzia non copre i danni causati da un uso improprio, da un allineamento errato, dall'uso in un ambiente molto polveroso senza un'adeguata protezione o da qualsiasi altro uso inappropriato.

 Evitare di esporre il ginocchio ad ambienti che possono causare la corrosione delle parti metalliche (acqua dolce, acqua di mare, acqua con cloro, acidi, ecc.).

 **È vietato fare la doccia o il bagno con la protesi** perché questo potrebbe danneggiarne la resistenza e il buon funzionamento.

 Non lasciare mai questo dispositivo vicino a una fonte di calore: rischio di ustioni.

 È vietato l'uso di solventi.

C. Effetti collaterali


Non vi sono effetti collaterali direttamente legati al dispositivo.


Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.

9. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO E DURATA DI CONSERVAZIONE

A. Manutenzione/pulizia


 È possibile pulire il ginocchio con una spugna umida

 Non immergere né passare sotto l'acqua

 Asciugare il ginocchio, dopo che è stato sottoposto a intemperie (pioggia) o bagnato involontariamente.

Il ritorno di estensione potrebbe dover essere sostituito e può essere ordinato separatamente.

B. Conservazione

 Temperatura di utilizzo e di conservazione: da -10 °C a +40 °C

Umidità relativa dell'aria: nessuna restrizione


C. Smaltimento

I vari componenti di questo dispositivo sono rifiuti speciali: elastomero, titanio, acciaio e ottone e devono essere trattati secondo la legislazione in vigore.

D. Durata

Si consiglia di far eseguire un controllo annuale da parte di un ortoprotesista.


10. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Rischio identificato		Marcatura CE e anno della 1a dichiarazione
---	------------	---	----------------------	---	--

11. INFORMAZIONI NORMATIVE



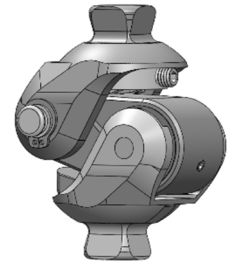
Questo prodotto è un dispositivo medico con marcatura CE e certificato conforme al regolamento (UE) 2017/745

	<p>RODILLA CON FRENO – 1M115 / 1M149 <i>Instrucciones de uso para el ortoprotésico</i> Lea detenidamente antes de la utilización</p>	<p>1M11599 2021-07</p>
---	--	---

Comuniqué al paciente las instrucciones (§ 3, 7, 8, 9)

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Rodilla	1M115 o 1M149	Incluido
Kit de asistente de extensión	M11510	Incluido y se vende por separado
Espuma cosmética monobloque	1G13	Se vende por separado



2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

A. Descripción

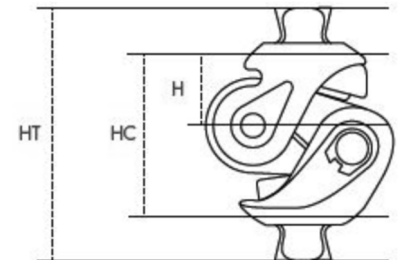
Rodilla monoaxial con freno en la fase de apoyo y asistente de extensión.

Está disponible en dos versiones y cuenta con 3 ajustes:

- Fuerza del asistente de extensión
- Fricción de la articulación
- Sensibilidad del freno en función de la carga

B. Propiedades

Referencia	1M115	1M149
Material	Acero inoxidable	Titanio
Peso	485 g	376 g
Altura (H)	22 mm	30 mm
Altura total (HT)	75 mm	
Altura de construcción (HC)	50 mm	
Flexión máxima	150°	
Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)	100 kg	



Este dispositivo se ha sometido a pruebas según la norma NF EN ISO 10328 para un nivel de carga P5 (100 kg) durante 3 millones de ciclos, el equivalente a una vida útil de 4 a 5 años dependiendo de la actividad del paciente.

C. Mecanismo de acción

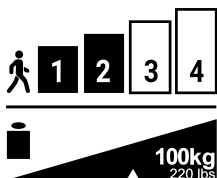
Esta rodilla con freno en la fase de apoyo cuenta con 3 posiciones distintas y un asistente de extensión.

Durante la fase de apoyo, la fuerza de reacción en el suelo cierra una mordaza que bloquea el eje de rotación.

3. DESTINATARIOS E INDICACIONES

Este dispositivo médico se distribuye a profesionales de la salud (ortoprotésico) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. Debe estar prescrito por un médico especialista que, junto con el ortoprotésico, valorará la idoneidad del paciente para usarlo.

⚠ Este dispositivo está exclusivamente destinado a un ÚNICO PACIENTE. No se debe reutilizar en otros pacientes.



Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como aparato protésico para pacientes amputados transfemorales (o con desarticulación de cadera) o con desarticulación de rodilla. Se recomienda específicamente para pacientes que practiquen una actividad de baja a moderada (L1/L2).

Peso máximo (incluyendo la carga): 100 kg

⚠ No apto para niños.

⚠ La flexión máxima de la rodilla es de 150°. No obstante, puede verse limitada por el volumen del encaje o por el revestimiento cosmético.

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo permite:

- Ajustar el freno según el peso y la actividad del paciente.
- Ajustar la fricción de la rodilla.
- Ajustar el asistente de extensión.

5. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

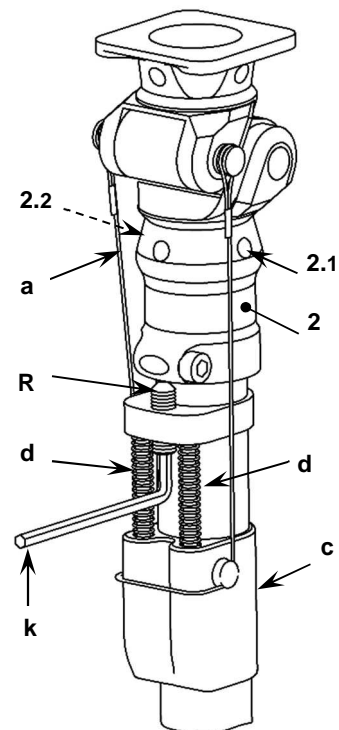
Referencia	1M115/1M149	
Conexión superior	Anclaje	1K176
	Conectores	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Conexión inferior	Tubo y conector	1D41

6. MONTAJE Y COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

A. Montaje del asistente de extensión

Fíjese en el esquema para proceder a la instalación de los componentes del asistente de extensión: cable (a), tope regulable (R), soporte móvil (c) y resortes (d).

⚠ Si en el momento de la flexión de la rodilla el cable (a) roza los tornillos laterales (2.1) (2.2) del conector (2), sustituya dichos tornillos por los otros más cortos (12 mm de largo) incluidos en el paquete.



B. Alineaciones

Alineaciones estáticas:

⚠ El correcto funcionamiento del mecanismo de freno depende primordialmente de la alineación de la prótesis.

En el plano sagital, la línea de carga pasa por el trocánter mayor, entre 5 y 15 mm por delante del eje de la rodilla.

⚠ La línea de carga debe pasar por delante del eje trasero, ya que de lo contrario se podría dañar prematuramente la rodilla y provocar un riesgo de rotura y, por lo tanto, de caída.

Tenga cuidado de respetar el flexum del paciente.

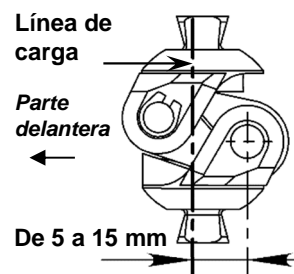
Para el pie deben respetarse las instrucciones de alineación del fabricante.

En el plano frontal, la línea de carga pasa por el centro de la rodilla y del pie.

Alineaciones dinámicas:

Durante el funcionamiento normal, después de montar el asistente de extensión y de efectuar los distintos ajustes que se indican a continuación, la rodilla debe estar en extensión durante la fase de apoyo.

Compruebe la alineación con ayuda de una herramienta apropiada (láser, plomada, etc.).



C. Ajustes

Para garantizar la seguridad del paciente, el ortoprotésico debe realizar las primeras pruebas con los ajustes de fábrica entre barras paralelas.

⚠ El modelo de pie utilizado puede influir en los ajustes de la rodilla. Es aconsejable ajustar la rodilla cada vez que se cambie de pie. Se recomienda el uso de pies de restitución de energía.

Garantice la seguridad del paciente en cualquier situación y, especialmente, en el descenso de cuestas.

⚠ Después de cada operación de mantenimiento, es necesario volver a ajustar la rodilla.

A continuación, proceda a los ajustes preferiblemente en el siguiente orden:

1. Ajuste de la fuerza del asistente de extensión (R)

Ajuste la fuerza del asistente de extensión atornillando o desatornillando el tope regulable (R) con una llave hexagonal macho de 4 mm (k):

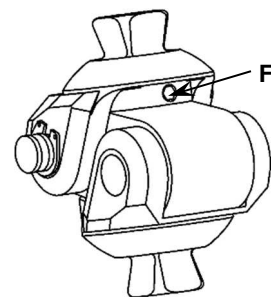
- En el sentido de las agujas del reloj = se aumenta la tensión

- En el sentido contrario a las agujas del reloj = se disminuye la tensión

2. Ajuste del valor de fricción de la articulación (F)

Pese a que el valor de fricción viene predefinido de fábrica, es posible adaptarlo a cada paciente. Para efectuar este ajuste, intervenga en el tornillo (F) con la ayuda de una llave hexagonal de 3 mm:

- En el sentido de las agujas del reloj = se aumenta la fricción
 - En el sentido contrario a las agujas del reloj = se disminuye la fricción
- Girando la llave entre 15° y 20° se logra una adaptación perceptible.

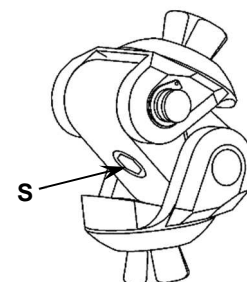


⚠ Un ajuste demasiado suelto puede provocar chasquidos y un desgaste prematuro. No obstante, con un ajuste demasiado firme, el freno podría activarse involuntariamente incluso cuando la prótesis no tiene carga.

3. Ajuste de la sensibilidad del freno en función de la carga (S)

La sensibilidad del freno se puede ajustar interviniendo en el tornillo (S) con una llave hexagonal de 5 mm:

- En el sentido de las agujas del reloj = la articulación frena con mayor carga
- En el sentido contrario a las agujas del reloj = la articulación frena con menor carga



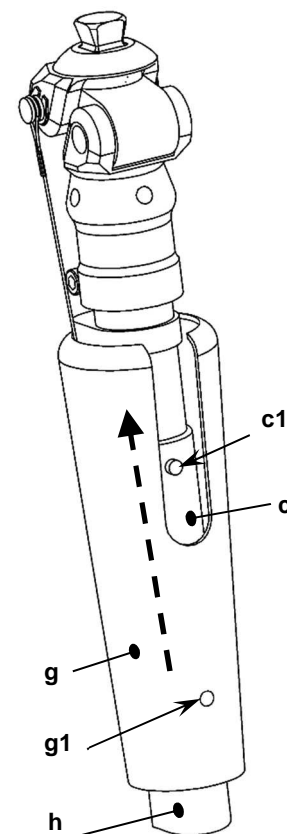
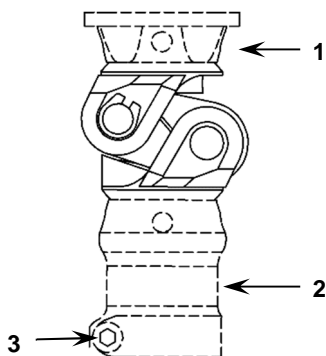
D. Acabado

Se recomienda reforzar la espuma cosmética delante de la articulación para alargar su duración.

⚠ La espuma cosmética puede modificar la configuración inicial de la rodilla y limitar determinados movimientos. Siempre es aconsejable comprobar el funcionamiento de la rodilla una vez que se ha montado la espuma cosmética.

Ponga el manguito protector (g) en el tubo (h) y súbalo hasta que el tetón (c1) del soporte móvil (c) quede insertado en el orificio (g1) del manguito protector (g).

Es obligatorio que el encaje toque la abrazadera del soporte del tubo (3) en flexión máxima. Debe evitarse cualquier otra zona de contacto.



7. DETECCIÓN DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO

⚠ Si aprecia un comportamiento anormal o cambios en las características del dispositivo, o si este sufre un impacto importante, consulte con su ortoprotésico.

8. ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

A. Advertencias

⚠ Para no deteriorar la rodilla, evite utilizar talco para eliminar ruidos causados por la fricción; es preferible usar un spray de silicona. El talco deteriora los elementos mecánicos y podría causar un funcionamiento incorrecto y, en consecuencia, un riesgo de caída para el paciente.

PROTEOR no se hace responsable en caso de que se utilice talco.

⚠ Existe el riesgo de que los dedos queden atrapados o de que la ropa se enganche en la articulación de la rodilla. Para evitar hacerse daño con el movimiento de la articulación, evite poner los dedos cerca o dentro del mecanismo.

⚠ La rodilla es resistente a las inclemencias del clima, pero hay que secarla cuando se moje.

B. Contraindicaciones

- ⚠ Est\u00e1 estrictamente prohibido atornillar o desatornillar cualquier tornillo de esta rodilla, salvo los cuatro tornillos de ajuste **R, F y S**, de cuya manipulaci\u00f3n debe encargarse el ortoprot\u00e9sico.
- ⚠ No engrase los ejes de la rodilla, ya que se podr\u00eda deteriorar el sistema de manera prematura.
- ⚠ La garant\u00eda no cubre los da\u00f1os que resulten de un mal uso, de una alineaci\u00f3n incorrecta, de un uso en un entorno muy polvoriento y sin la protecci\u00f3n adecuada, o de un uso inadecuado.
- ⚠ Evite exponer la rodilla a ambientes que puedan causar la corrosi\u00f3n de las partes met\u00e1licas (agua dulce, agua de mar, agua clorada, \u00e1cidos, etc.).
- ⚠ **Est\u00e1 prohibido ducharse o ba\u00f1arse con la pr\u00f3tesis puesta**, ya que se podr\u00eda deteriorar la resistencia y el correcto funcionamiento.
- ⚠ No deje bajo ninguna circunstancia el dispositivo cerca de una fuente de calor, ya que podr\u00eda quemarse.
- ⚠ Est\u00e1 prohibido utilizar disolventes.

C. Efectos secundarios

No existen efectos secundarios directamente asociados al dispositivo.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

9. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO, ELIMINACI\u00d3N Y VIDA \u00daTIL

A. Mantenimiento y limpieza

- ⚠ La rodilla se puede lavar con la ayuda de una esponja h\u00fameda
- ⚠ No la sumerja ni la coloque bajo el agua
- ⚠ Si la rodilla se moja debido al mal tiempo (lluvia) o a una aspersion involuntaria, s\u00e9quela bien.

Es posible que haya que sustituir el asistente de extensi\u00f3n, que habr\u00e1 que encargar por separado.

B. Almacenamiento

- ⚠ Temperatura de uso y almacenamiento: entre -10 \u00b0C y 40 \u00b0C
- Humedad relativa del aire: ning\u00fan requisito




C. Eliminaci\u00f3n

El dispositivo contiene piezas que deben tratarse como residuos especiales: elast\u00f3mero, titanio, acero y lat\u00f3n. Estos residuos deben tratarse de conformidad con la legislaci\u00f3n vigente.

D. Vida \u00fasil

Se recomienda que un ortoprot\u00e9sico realice un control anual.


10. EXPLICACI\u00d3N DE LOS S\u00cdMBOLOS

	Fabricante		Riesgo identificado		Marcado CE y a\u00f1o de la 1\u00e1 declaraci\u00f3n
---	------------	---	---------------------	---	--

11. INFORMACI\u00d3N REGLAMENTARIA



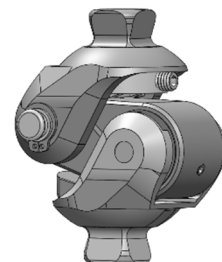
Este producto es un dispositivo con marcado CE y certificado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.

	JOELHO COM TRAVÃO – 1M115 / 1M149 <i>Instruções de utilização Ortoprotesista</i> Ler antes de qualquer utilização	1M11599 2021-07
---	---	--------------------

Transmitir ao paciente as instruções (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Joelho	1M115 ou 1M149	Incluído
Kit de auxiliar de extensão	M11510	Incluído e vendido separadamente
Revestimento monobloco	1G13	Vendido separadamente



2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

A. Descrição

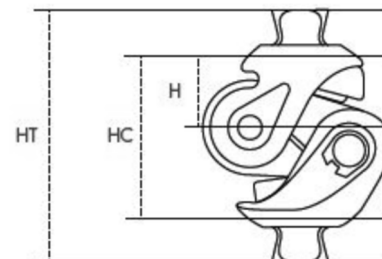
Joelho monoaxial com travão em fase de apoio e auxiliar de extensão.

Existe em duas versões e dispõe de 3 ajustes:

- Força do auxiliar de extensão
- Fricção de articulação
- Sensibilidade do travão em função da carga

B. Propriedades

Referência	1M115	1M149
Material	Aço inoxidável	Titânio
Peso	485 g	376 g
Altura (H)	22 mm	30 mm
Altura total (HT)	75 mm	
Altura de construção (HC)	50 mm	
Flexão máxima	150 °	
Peso máximo paciente (Porte de carga incluído)	100 kg	



Este dispositivo foi testado segundo a norma NF EN ISO 10328 para um nível de carga P5 (ou seja 100 Kg) durante 3 milhões de ciclos, o que corresponde a uma vida útil de 4 a 5 anos, de acordo com a atividade do paciente.

C. Mecanismo de ação

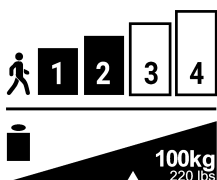
Este joelho com travão em fase de apoio possui 3 ajustes diferentes e auxiliar de extensão.

Durante a fase de apoio, a força de reação ao piso fecha uma mandíbula que bloqueia o eixo de rotação.

3. DESTINO/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotesista) que deverão formar o paciente para a sua utilização. A prescrição é feita por um médico juntamente com o ortoprotesista, considerando a aptidão do paciente para a respetiva utilização.

⚠ Este dispositivo é de uso num ÚNICO PACIENTE. Não deve ser reutilizado noutra paciente.



Este dispositivo destina-se apenas como equipamento protético de um amputado transfemoral (ou desarticulação da anca) ou desarticulação do joelho. Utilize especificamente para os pacientes com atividade média a fraca (L1/L2).

Peso máximo (porte de carga incluído): 100 kg

⚠ Não adaptado para crianças.

⚠ A flexão máxima do joelho é de 150°. Contudo, pode ser limitada pelo volume do encaixe ou pelo revestimento.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo permite:

- Ajustar o travão em função do peso e atividade do paciente.
- Ajustar a fricção do joelho.
- Ajustar o auxiliar de extensão.

5. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

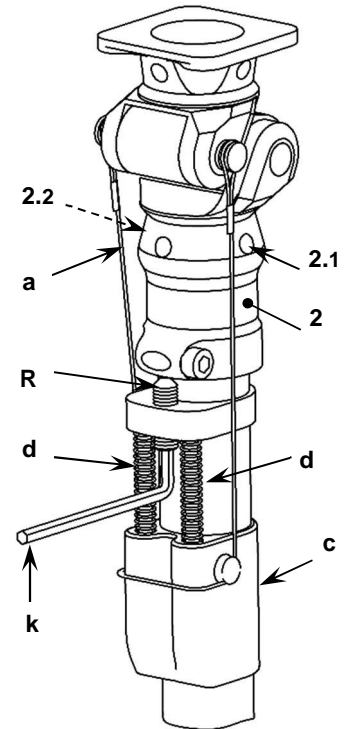
Referência	1M115 / 1M149	
Ligação superior	Âncora	1K176
	Conectores	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Ligação inferior	Tube e conector	1D41

6. MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

A. Montagem do auxiliar de extensão

Instalar os elementos do auxiliar de extensão: cabo (a), batente regulável (R), suporte móvel (c) e molas (d), como indicado no esquema.

- ⚠ Se, durante a flexão do joelho, o cabo (a) entrar em fricção com os parafuso laterais (2.1) (2.2) do conector (2), substituir estes parafusos por outros mais curtos (comprimento de 12 mm) que se encontram na embalagem.



B. Alinhamentos

Alinhamentos estáticos:

- ⚠ O correto funcionamento do mecanismo de travagem depende em primeiro lugar do alinhamento da prótese
Num plano sagital, a linha de carga passa pelo grande trocanter, entre 5 e 15 mm à frente do eixo do joelho.
- ⚠ A linha de carga deve passar à frente do eixo traseiro, caso contrário poderá deteriorar prematuramente o joelho e levar a um risco de rutura e, conseqüentemente, de queda.
- ⚠ Ter atenção e respeitar o flexo do paciente.
Ao nível do pé, respeitar os conselhos de alinhamento do fabricante.
Num plano frontal, a linha de carga passa pelo meio do joelho e pelo meio do pé.

Alinhamentos dinâmicos:

Em marcha normal, após montagem do auxiliar de extensão e dos diferentes ajustes indicados abaixo, o joelho deve estar em extensão aquando da fase de apoio.

Verificar o alinhamento com uma ferramenta adequada (laser, prumo,...)

C. Ajuste

Para a segurança do seu paciente, o ortoprotésista deve realizar os primeiros testes com os ajustes de fábrica, entre barras paralelas.

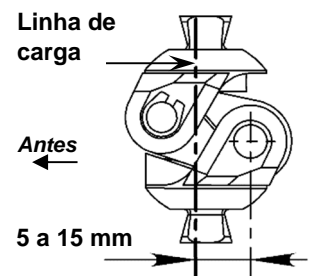
- ⚠ O modelo de pé utilizado pode influenciar os ajustes do joelho. Convém ajustar o joelho, sempre que mudar de pé. A utilização de pés de restituição de energia é recomendada.
Garantir a segurança do paciente em todas as circunstâncias e, em especial, nas descidas de inclinações.
- ⚠ Após cada intervenção de manutenção, é necessário ajustar novamente o joelho.

Ajustar, de seguida, os ajustes de preferência na seguinte ordem:

1. Ajuste da força do auxiliar de extensão (R)

Ajustar a força do auxiliar de extensão apertando e desapertando o batente regulável (R) com uma chave sextavada macho de 4 mm (k):

- Sentido dos ponteiros do relógio = aumento da tensão
- Sentido contrário ao dos ponteiros do relógio = diminuição da tensão.



2. Ajuste do valor da fricção de articulação (F)

O valor de fricção foi pré-ajustado de fábrica, mas pode ser adaptado em função das pretensões do paciente. Utilizar uma chave sextavada de 3 mm para efetuar este ajuste do parafuso (F) :

- *Sentido dos ponteiros do relógio = aumento da fricção*
- *Sentido contrário ao dos ponteiros do relógio = diminuição da fricção*

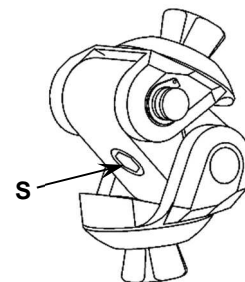
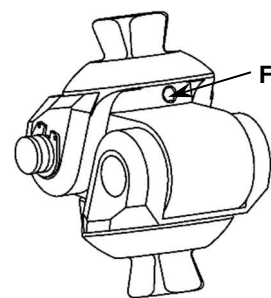
Uma rotação da chave de 15 / 20° dará uma alteração perceptível.

⚠ Um ajuste demasiado livre pode conduzir a ruídos e a um desgaste prematuro. No entanto, com um ajuste demasiado firme, a travagem poderá ocorrer involuntariamente, mesmo que a prótese não seja responsável.

3. Ajuste da sensibilidade do travão em função da carga (S)

A sensibilidade do travão pode ser ajustado no parafuso (S) com uma chave sextavada de 5 mm:

- *Sentido dos ponteiros do relógio = a articulação trava mediante a carga mais elevada*
- *Sentido contrário ao dos ponteiros do relógio = a articulação trava mediante a carga menos elevada.*



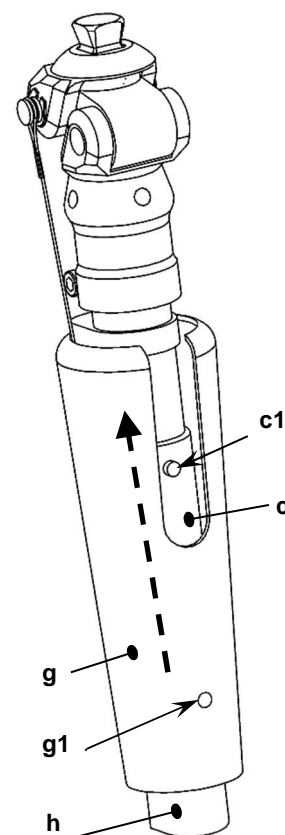
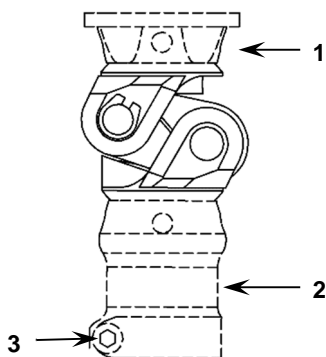
D. Acabamentos

É recomendado reforçar o revestimento na frente da articulação para prolongar a sua vida útil.

⚠ O revestimento pode modificar os ajustes iniciais do joelho e limitar alguns movimentos. Convém verificar sempre o funcionamento do joelho, assim que o revestimento seja montado.

Enfiar a manga protetora (g) no tubo (h) e fazer deslizar para cima até que o pino (c1) do suporte móvel (c) encaixe no orifício (g1) da manga protetora (g).

É imperativo que o encaixe esteja em contacto com a braçadeira do porta-tubo (3) em flexão máxima. Qualquer outra zona de contacto é interdita.



7. DETEÇÃO DE AVARIAS

⚠ Se constatar um comportamento anómalo ou se sentir modificações das características do dispositivo, ou se este tiver recebido um choque importante, consulte o seu ortoprotésista.

8. ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS

A. Advertências

⚠ Para não deteriorar o joelho, não utilizar talco para eliminar os ruídos de fricção, mas antes spray de silicone. O talco degrada os elementos mecânicos, o que pode criar uma avaria e criar um risco de queda para o paciente.

A PROTEOR renuncia toda e qualquer responsabilidade, em caso de utilização de talco.

⚠ Há o risco de entalar os dedos ou de prender a roupa na articulação do joelho. Para evitar qualquer risco de lesão causada pelo movimento da articulação, garantir que ninguém mete os dedos nas proximidades ou no interior do mecanismo.

⚠ O joelho resiste ao mau tempo, mas precisa de ser seco, após ter sido molhado.

B. Contraindicações

⚠ É formalmente proibido apertar ou desapertar qualquer um dos parafusos deste joelho, à exceção dos quatro parafusos de ajuste

R, F e S destinados ao ortoprotésista.

⚠ Nunca lubrificar os eixos do joelho, visto que isso pode causar a sua rápida deterioração.

⚠ A garantia não cobre as deteriorações causadas pela utilização incorreta, alinhamento não adaptado, utilização num ambiente com demasiado pó e sem proteção adequada ou qualquer utilização inapropriada.

⚠ É preciso evitar expor o joelho a ambientes que possam provocar a corrosão das peças metálicas (água doce, água do mar, água com cloro, ácidos, etc...).

⚠ É proibido tomar banho ou entrar na água com a prótese, pois pode degradar a sua resistência e o seu bom funcionamento.

⚠ Nunca deixar este dispositivo perto de uma fonte de calor: risco de queimadura.

⚠ É proibida a utilização de solventes.

C. Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários diretamente ligados ao dispositivo.

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente do estado membro.

9. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, ELIMINAÇÃO E VIDA ÚTIL

A. Manutenção/limpeza

⚠ Pode limpar o joelho com uma esponja húmida

⚠ Não submergir ou passar por água

⚠ Após mau tempo (chuva) ou uma aspersão involuntária, secar o joelho.

O auxiliar de extensão pode necessitar de substituição e pode ser encomendado separadamente.

B. Armazenamento

⚠ Temperatura de utilização e armazenamento: -10 °C a +40 °C

Humidade relativa do ar: nenhuma restrição




C. Eliminação

Os diferentes elementos deste dispositivo são resíduos especiais: elastómero, titânio, aço e latão. Devem ser tratados de acordo com a legislação em vigor.

D. Vida útil

É aconselhado efetuar um controlo anual por um ortoprotésista.


10. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Risco identificado		Marcação CE e ano da 1.ª declaração
---	------------	---	--------------------	---	-------------------------------------

11. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES



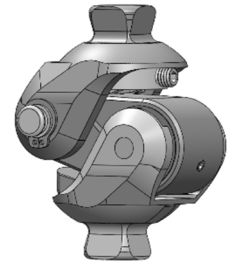
Este produto é um dispositivo médico com marcação CE e certificado em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745

	KNIE MET REM - 1M115 / 1M149 <i>Gebruiksaanwijzing voor orthoprothesist</i> Te lezen voor elk gebruik	1M11599 2021-07
---	---	--------------------

De richtlijnen doorgeven aan de patiënt (§ 3, 7, 8, 9)

1. INBEGREPEN ELEMENTEN

Omschrijving	Referentie	Inbegrepen / afzonderlijk verkocht
Knie	1M115 of 1M149	Inbegrepen
Set rammel strekking	M11510	Inbegrepen en afzonderlijk verkocht
Monoblok esthetiek	1G13	Afzonderlijk verkocht



2. OMSCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

A. Omschrijving

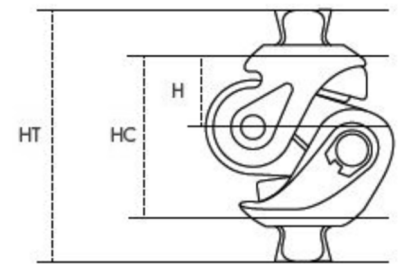
Mono-assige knie met rem in steunfase en rammel in strekking.

Bestaat in twee versies voorzien van 3 instellingen:

- kracht van de rammel in strekking
- wrijving van het gewricht
- gevoeligheid van de rem in functie van de belasting

B. Kenmerken

Referentie	1M115	1M149
Materieel	Roestvrij staal	Titanium
Gewicht	485 g	376 g
Hoogte (H)	22 mm	30 mm
Totale hoogte (TH)	75 mm	
Bouwhoogte (BH)	50 mm	
Maximale flexie	150°	
Maximumgewicht van de patiënt (Laadpoort inbegrepen)	100 kg	



Dit medisch hulpmiddel werd getest conform de norm EN ISO 10328 voor een lastniveau P5 (of 100 kg) gedurende 3 miljoen cycli, wat overeenkomt met een levensduur van 4 tot 5 jaar afhankelijk van de activiteit van de patiënt.

C. Werkingsmechanismen

Deze knie met rem in steunfase beschikt over 3 afzonderlijke instellingen en een rammel in strekking.

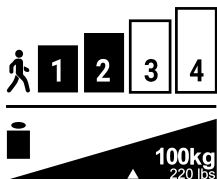
Tijdens de steunfase is de reactiekracht op vaste grond een kaak die de rotaties blokkeert.

3. DOEL / INDICATIES

Dit medisch hulpmiddel wordt geleverd aan zorgprofessionals (orthoprothesisten) die de patiënt zullen opleiden betreffende het gebruik. Het hulpmiddel wordt voorgeschreven door een arts samen met de orthoprothesist, die de vaardigheid van de patiënt inschatten voor het gebruik.




Dit hulpmiddel mag slechts door **EEN PATIËNT** worden gebruikt. Het mag niet worden hergebruikt voor een andere patiënt.



Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld als protheseapparaat voor een transfemoraal geamputeerde persoon (of een persoon met een ontwrichte heup) of een ontwrichte knie. Alleen aangewezen voor gemiddeld tot weinig actieve patiënten (L1/ L2).

Maximumgewicht (laadpoort inbegrepen): 100 kg

 **Niet geschikt voor kinderen.**

 De maximale flexie van de knie is 150°. Deze kan echter worden beperkt door het botvolume of door de esthetische bekleding.

4. KLINISCHE VOORDELEN

Het hulpmiddel laat toe:

- de rem af te regelen in functie van het gewicht en de activiteit van de patiënt.
- de frictie van de knie te regelen.

- de rappel bij strekking te regelen.

5. ACCESSOIRES EN COMPATIBILITEIT

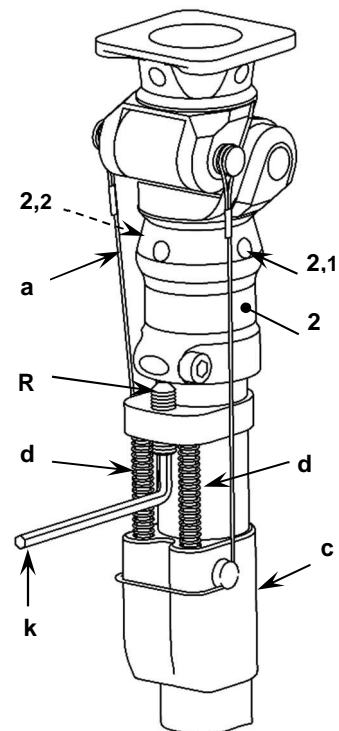
Referentie	1M115 / 1M149	
Verbinding bovenaan	Anker	1K176
	Connectoren	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Verbinding onderaan	Buis en connector	1D41

6. MONTAGE EN PLAATSING OP DE PATIËNT

A. Montage van de rappel bij strekking

Installeer de elementen van de rappel bij strekking: kabel (a), regelbare aanslag (R), mobiele steun (c) zoals aangegeven op het schema.

- ⚠ Indien bij de flexie van de knie de kabel (a) tegen de laterale bouten (2.1) (2.2) van de connector (2) wrijft, moeten deze bouten worden vervangen door kortere bouten (lengte 12 mm) die in de verpakking zitten.



B. Uitlijningen

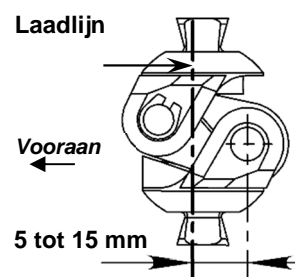
Statische uitlijningen:

- ⚠ De goede werking van het remmechanisme is in eerste instantie afhankelijk van de uitlijning van de prothese.
In een sagittaal vlak gaat de laadlijn via de grote Trochanter, tussen 5 en 15 mm voor de as van de knie.
- ⚠ De laadlijn moet aan de voorzijde van de achteras lopen, anders loopt dit het risico dat de knie voortijdig in storing gaat. Dit kan leiden tot een breukrisico en dus op een val.
- ⚠ Let goed op de flexie van de patiënt.
Ter hoogte van de voet moeten de voorschriften van de fabrikant worden nageleefd.
In een frontaal vlak gaat de laadlijn langs het midden van de knie en het midden van de voet.

Dynamische uitlijningen:

Bij het normale lopen moet de knie na montage van de rappel in strekking en het uitvoeren van onderstaande afstellingen in strekking zijn tijdens de steunfase.

Controleer de uitlijning met behulp van een geschikt gereedschap (laser, loodlijn...).



C. Afstelling

Voor de veiligheid van de patiënt moet de orthoprothesist de eerste tests tussen twee loopbaars uitvoeren bij fabrieksinstellingen.

- ⚠ Het gebruikte voetmodel kan een invloed hebben op de afstellingen van de knie. Het is dus aangewezen om de knie af te stellen telkens wanneer de voet wordt vervangen. Het gebruik van voeten met energierestitutie is verplicht.
Let erop dat de veiligheid van de patiënt in elk geval wordt nageleefd, in het bijzonder tijdens het afdalen van hellingen.
- ⚠ Na elke onderhoudsinterventie moet de knie opnieuw worden afgesteld.

Stel vervolgens de voorkeurafstellingen in in onderstaande volgorde:

1. Afstellen van de rappel in strekking (R)

Stel de kracht van de rassel in strekking af door de regelbare aanslag (R) losser of vaster te schroeven met een mannelijke zeskantsleutel van 4 mm (k):

- *In wijzerszin = verhoging van de spanning*
- *Tegen wijzerszin = vermindering van de spanning*

2. Afstelling van de waarde van de wrijving van het gewricht (F)

De wrijfingswaarde is in de fabriek ingesteld, maar kan worden aangepast in functie van de tred van de patiënt. Gebruik een zeskantbusleutel van 3 mm om deze afstelling uit te voeren door in te werken op de bout (F):

- *In wijzerszin = verhoging van de wrijving*
- *In wijzerszin = verhoging van de wrijving*

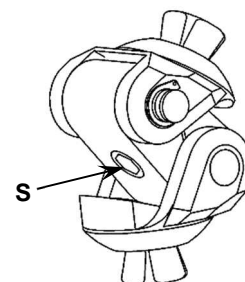
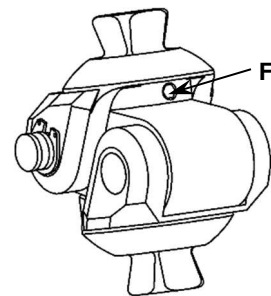
Een draaibeweging van de sleutel van 15 tot 20° geeft als een merkbare aanpassing.

⚠ Een te vrije afstelling kan leiden tot geluid en een vroegtijdige slijtage. Als de afstelling te vast is, kan de remming ongewild gebeuren ook wanneer de prothese niet is belast.

3. Afstelling gevoeligheid van de rem in functie van de belasting (S)

De gevoeligheid van de rem kan worden afgesteld door met een zeskantbusleutel van 5 mm in te werken op de bout (S):

- *In wijzerszin = gewricht remt af bij een hogere belasting*
- *Tegen wijzerszin = gewricht remt af bij een lagere belasting.*



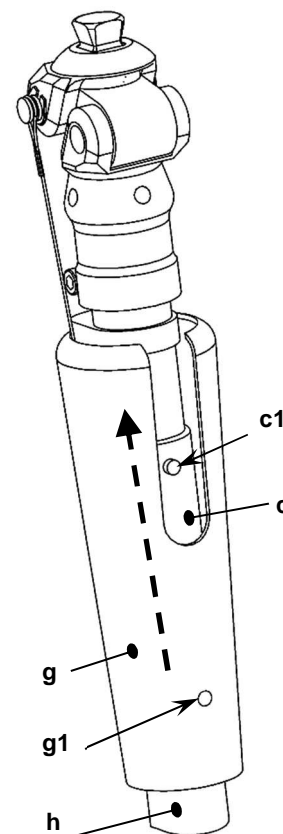
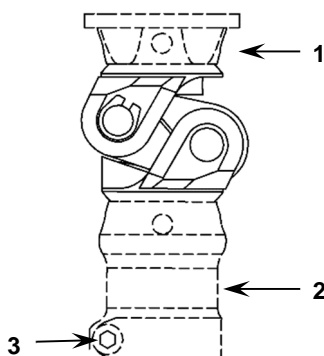
D. Afwerkingen

Om de levensduur te verlengen, is het aangewezen om de esthetiek aan de voorzijde van het gewricht te versterken.

⚠ De esthetiek kan de initiële afstellingen van de knie veranderen en sommige bewegingen beperken. Het is altijd een goed idee om de werking van de knie te controleren eens de esthetiek is gemonteerd.

Schuif de beschermende mof (g) op de buis (h) en verschuif deze naar boven toe tot het uitsteeksel (c1) van de mobiele steun (c) in het gat (g1) van de beschermende mof (g) schuift.

Het is absoluut noodzakelijk dat de botkom in maximale flexie in contact staat met de buishouder (3). Elke andere contactzone moet absoluut worden vermeden.



7. OPSPOREN VAN FOUTEN

⚠ Wanneer u abnormaal gedrag vaststelt of aanvoelt dat de kenmerken van het hulpmiddel zijn gewijzigd, of wanneer deze een ernstige schok heeft gekregen, moet u uw orthoprothesist raadplegen.

8. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, SECUNDAIRE EFFECTEN


A. Waarschuwingen


⚠ Om de knie niet te beschadigen, mag geen talkpoeder worden gebruikt om wrijfingsgeluiden te verwijderen. Gebruik eerder een siliconenspray. Talkpoeder beschadigt de mechanische elementen waardoor een storing kan ontstaan waardoor de patiënt kan vallen. **PROTEOR aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid wanneer talkpoeder wordt gebruikt.**


⚠ Er is een risico op klemmen van de vinger of van kleding in het kniegewricht. Om het risico op kwetsuren door de beweging van het gewricht te voorkomen, moet erover worden gewaakt dat de persoon zijn vingers niet in de buurt of binnenin het mechanisme plaatst.


 De knie is bestand tegen de weersomstandigheden, maar moet worden gedroogd indien nat geworden.


B. Contra-indicaties


 Het is absoluut verboden om welke bout ook van deze knie vast of los te schroeven, uitgezonderd de vier stelschroeven **R**, **F** en **S** die zijn bedoeld voor de orthoprothesist.


 De assen van de knie mogen niet worden gesmeerd. Hierdoor kan de knie beschadigd raken.

 De garantie dekt geen schade die het gevolg is van een slecht gebruik, een onaangepaste uitlijning, een gebruik zonder afdoende bescherming in een bijzonder stoffige omgeving, of elk oneigenlijk gebruik.

 Er moet worden voorkomen om de knie bloot te stellen aan omgevingen die corrosie veroorzaken aan metalen onderdelen (zoet water, zeewater, chloorwater, zuren...).

 **Het is verboden te douchen of te zwemmen met de prothese**, dit kan de weerstand van het hulpmiddel en de goede werking van de prothese verzwakken.

 Laat het hulpmiddel nooit liggen in de buurt van een warmtebron: dit kan brandwonden veroorzaken.

 Het gebruik van solventen is verboden.

C. Secundaire effecten


Er zijn geen secundaire effecten die rechtstreeks zijn gekoppeld aan dit hulpmiddel.

Elk ernstig ongeval gekoppeld aan dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de Lidstaat.

9. ONDERHOUD, OPSLAG, AFVALBEHANDELING EN LEVENSDUUR

A. Onderhoud / schoonmaak


 De knie kan worden schoongemaakt met behulp van een vochtige doek.

 Niet onderdompelen in of spoelen met water.

 Na gebruik bij slecht weer (regen) of een onvrijwillige besprenkeling, moet de knie worden drooggewreven.

De rassel strekking moet mogelijk vervangen worden en kan afzonderlijk worden besteld.

B. Opslag

 Gebruikstemperatuur en opslagtemperatuur: -10 °C tot +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid: geen beperking




C. Afvalbehandeling

De verschillende elementen van dit hulpmiddel worden beschouwd als speciaal afval: elastomeer, titanium, staal en messing. Ze moeten worden afgevoerd conform de lokale regelgeving van toepassing.

D. Levensduur

Het is aangewezen om jaarlijks een keuring te laten uitvoeren door een orthoprothesist.


10. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Geïdentificeerd risico		CE-markering en jaar van eerste aangifte
---	-----------	---	------------------------	---	--

11. WETTELIJKE INFORMATIE



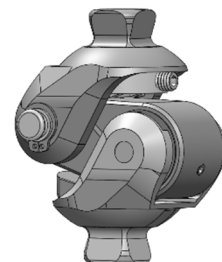
Dit product is een medisch hulpmiddel voorzien van de CE-markering en conform de verordening (EG) 2017/745.

	KNÆ MED BREMSE – 1M115/1M149 <i>Ortoprotetiker brugervejledning</i> Læs før brug	1M11599 2021-07
---	--	--------------------

Send instruktioner (§ 3, 7, 8, 9) til patienten

1. ELEMENTER INKLUDERET

Betegnelse	Reserveordelsesnummer	Medfølger/sælges separat
Knæ	1M115 eller 1M149	Inkluderet
Sæt til påmindelse om udstrækning	M11510	Medfølger og sælges separat
Design i ét stykke	1G13	Sælges separat



2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

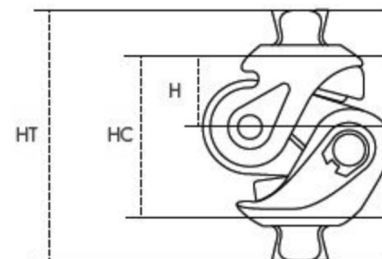
Monoaksialt knæ med bremse i støtrefasen og påmindelse om udstrækning.

Den fås i to versioner og har 3 indstillinger:

- Påmindelse om udstrækning
- Friktion i leddene
- Bremsefølsomhed i forhold til belastningen

B. Egenskaber

Reserveordelsesnummer	1M115	1M149
Materiale	Rustfrit stål	Titan
Vægt	485 g	376 g
Højde (H)	22 mm	30 mm
Samlet højde (SH)	75 mm	
Konstruktionshøjde (KH)	50 mm	
Maksimal bøjning	150°	
Maksimal patientvægt (inkl. belastning)	100 kg	



Denne enhed er blevet testet i henhold til normen NF EN ISO 10328 for et belastningsniveau på P5 (eller 100 kg) over 3 millioner cyklusser svarende til en levetid på 4-5 år, afhængigt af patientens aktivitet.

C. Virkningsmekanisme

Dette knæ med bremse i støtrefasen har 3 separate indstillinger og en påmindelse om forlængelse.

Under støtrefasen lukker jordreaktionskraften en kæbe, der blokerer rotationsaksen.

3. DESTINATION/RETNINGER

Denne medicinske enhed leveres til sundhedspersonale (ortoprotetiker), som vil træne patienten i brugen af den. Ordinationen er foretaget af en læge med ortoprotetiker, som vurderer patientens evne til at bruge den.

⚠ Denne enhed er til brug på EN PATIENT. Den må ikke genbruges på en anden patient.



Denne enhed er kun bestemt som proteseudstyr for en person med amputeret lårben (eller ledadskillelser i hoften) eller i knæet. Den anbefales specifikt til patienter med et aktivitetsniveau fra lavt til middel (L1/L2).



Maks. vægt (inkl. belastning): 100 kg

⚠ Ikke egnet til børn.

⚠ Den maksimale knæbøjningsvinkel er 150°. Maksimal knæbøjning kan begrænses af sammenføjningens volumen eller af den æstetiske belægning.

4. KLINISKE FORDELE

Enheden giver dig mulighed for at:

- Justere bremsen i forhold til patientens vægt og aktivitet.
- Justere knæets friktion.
- Justere påmindelsen om udstrækning.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

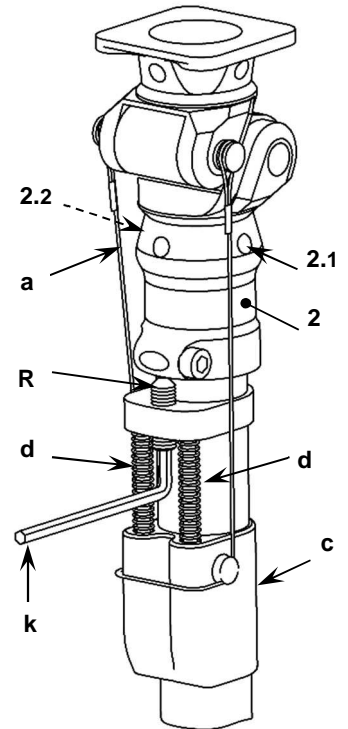
Reservedelsnummer		1M115 / 1M149
Topstang	Anker	1K176
	Stik	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Nederste stang	Rør og stik	1D41

6. MONTERING OG PLACERING PÅ PATIENTEN

A. Montering af påmindelsen om udstrækning

Monter elementerne for påmindelse om udstrækning: kabel (a), justerbart stop (J), bevægelig støtte (c) og fjedre (d) som vist på diagrammet.

- ⚠ Hvis kablet (a) ved bøjning af knæet gnider mod stikkets sideskruer (2.1) (2.2), stikket (2), skal disse skruer udskiftes med de korteste skruer (længde 12 mm) i emballagen.



B. Justeringer

Statiske justeringer:

- ⚠ Korrekt betjening af bremsemekanismen afhænger i første omgang af justeringen af protesens
 - I et sagittalt plan passerer belastningslinjen gennem den store trochanter mellem 5 og 15 mm foran knæaksen.
- ⚠ Belastningslinjen skal passere foran bagaksen, da den ellers kan risikere at beskadige knæet for tidligt og medføre risiko for brud og dermed falde.
- ⚠ Hold omhyggeligt øje med patientens bøjningsgrad.
 - Hvad angår foden, skal du overholde producentens justeringsinstruktioner.
 - På frontalplanet passerer belastningslinjen gennem midten af knæet og midten af foden.

Dynamiske justeringer:

Under normal gang, efter montering af påmindelse om udstrækning og de forskellige indstillinger, der er angivet nedenfor, skal knæet være udstrakt under støttefasen.

Kontrollér justeringen vha. et passende værktøj (laser, blytråd osv. ...)

C. Justering

Af hensyn til patientens sikkerhed skal ortoprotetikeren udføre de første tests med fabriksindstillingerne mellem parallelle barrer.

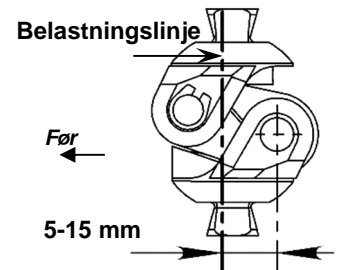
- ⚠ Den anvendte fodmodel kan påvirke knæindstillingerne. Knæet skal justeres, hver gang du skifter fod. Det anbefales at anvende energiopladende fødder.
- Sørg for, at patienten er sikker hele tiden og især ved nedstigning af skrånninger.
- ⚠ Efter hvert vedligeholdelsesindgreb kræves der en ny justering af knæet.

Juster derefter indstillingerne i **følgende rækkefølge:**

1. Justering af en kraftig påmindelse om udstrækning (P)

Juster en kraftig påmindelse om udstrækning ved at skrue det justerbare stop (J) ind eller ud med en 4 mm unbrakonøgle (k):

- Med uret = spændingsforøgelse
- Mod uret = mindre spænding.



2. Justering af leddelingens friktionsværdi (F)

Friktionsværdien er blevet forudindstillet fra fabrikken, men kan tilpasses efter patientens tilgang. Brug en 3 mm unbrakonøgle til at foretage denne justering ved at trykke på skruen (F):

- Med uret = øget friktion
- Mod uret = sænket friktion

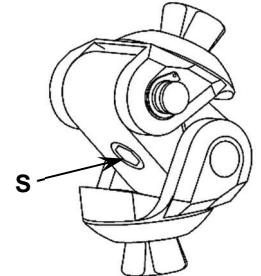
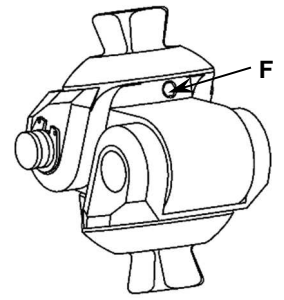
Hvis nøglen drejes 15-20°, vil det allerede give en mærkbar ændring.

⚠ For meget justering kan føre til støj og for tidlig slitage. Men med en for fast indstilling kan der opstå en utilsigtet opbremsning, selvom protesen ikke er under belastning.

3. Justering af bremsefølsomhed i forhold til belastningen (BF)

BremSENS følsomhed kan justeres ved at trykke på skruen (S) med en 5 mm unbrakonøgle:

- Med uret = ledbremsene ved højere belastning
- Mod uret = ledbremsene ved lavere belastning.



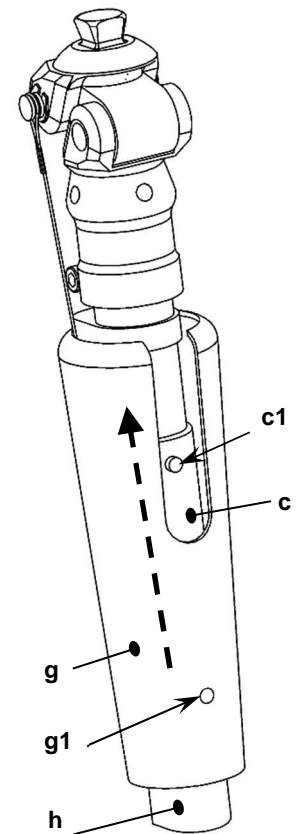
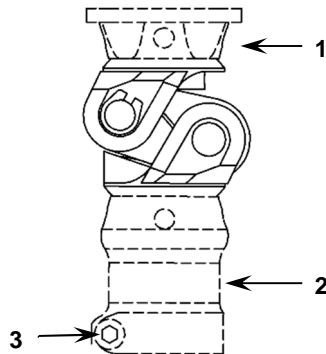
D. Finish

Det anbefales at styrke æstetikken foran leddet for at forlænge dets levetid.

⚠ Æstetikken kan ændre de indledende knæindstillinger og begrænse visse bevægelser. Det er altid nødvendigt at kontrollere knæets funktion, når æstetikken er blevet monteret.

Sæt beskyttelsesmuffen (g) på røret (h), og skub den opad, indtil stiften (c1) på den mobile støtte (c) sættes ind i hullet (g1) på beskyttelsesmuffen (g).

Det er afgørende, at sammenføjnngen er i kontakt med rørholderklemmen (3) ved maksimal bøjning. Der må ikke være andre kontaktområder.



7. FEJLFINDING

⚠ Hvis du oplever unormal adfærd eller føler ændringer i enhedens egenskaber, eller hvis enheden har fået et betydeligt stød, skal du konsultere din ortoprotetiker.

8. ADVARSLER, KONTRAINDIKATIONER, BIVIRKNINGER

A. Sikkerhedsskilte

⚠ For at undgå at beskadige knæet må der ikke bruges talkum til at fjerne gnidende lyde, men brug i stedet en silikonebelagt spray. Talkum forringer mekaniske komponenter, hvilket kan forårsage fejlfunktion med risiko for, at patienten falder.

PROTEOR fralægger sig ethvert ansvar for brugen af talkum.

⚠ Der er risiko for at få klemt en finger eller få klemt tøj i knæleddet. For at undgå risiko for personskade som følge af leddets bevægelse skal du sørge for, at ingen sætter fingrene i nærheden af eller inde i mekanismen.

⚠ Knæet er vejrbestandigt, men kræver tørring, når det har været vådt.

B. Kontraindikationer

⚠ Det er strengt forbudt at skrue nogen skrue i eller af dette knæ undtagen de fire justeringsskruer R, F og S, der er forbeholdt ortoprotetikeren.

⚠ Knæstifterne må aldrig smøres, da dette kan medføre, at de hurtigt forringes.

- ⚠ Garantien dækker ikke skader, der skyldes forkert brug, forkert justering, brug i meget støvede omgivelser og uden tilstrækkelig beskyttelse eller ved forkert brug.
- ⚠ Undgå at udsætte knæet for omgivelser, der kan forårsage korrosion af metaldele (ferskvand, havvand, klorholdigt vand, syrer osv.).
- ⚠ **Det er forbudt at bade eller bade med protesen**, da dette kan risikere at forringe dens styrke og dens korrekte funktion.
- ⚠ Efterlad aldrig denne enhed i nærheden af en varmekilde: Fare for forbrænding.
- ⚠ Brug af opløsningsmidler er forbudt.

C. Bivirkninger

Der er ingen bivirkninger, der er direkte relateret til enheden.
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal anmeldes til fabrikanten og medlemsstatens kompetente myndighed.

9. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING, BORTSKAFFELSE OG FORVENTET LEVETID

A. Vedligeholdelse/rengøring

- ⚠ Du kan rengøre knæet med en fugtig svamp
- ⚠ Må ikke nedsænkes i vand eller kommes ned i vand
- ⚠ Efter et uvejr (regn) eller ufrivillig spray skal du tørre dit knæ.

Påmindelsen om udstrækning kan kræve en udskiftning og kan bestilles separat.

B. Opbevaring

- ⚠ Drifts- og opbevaringstemperatur: -10 °C til + 40 °C
- Relativ luftfugtighed: Ingen begrænsning




C. Bortskaffelse

De forskellige komponenter i denne enhed er specialaffald: Elastomerer, titan, aluminium og stål. De skal behandles i henhold til gældende lovgivning.

D. Levetid

Det anbefales, at der foretages en årlig kontrol af en ortoprotetiker.


10. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

	Producent		Risiko identificeret		CE-mærkning og 1. års erklæring
---	-----------	---	----------------------	---	---------------------------------

11. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER



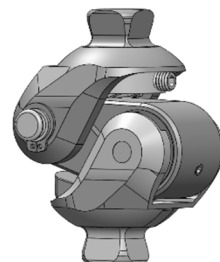
Dette produkt er et CE-mærket og certificeret medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745

	KNE MED BREMSE – 1M115 / 1M149 <i>Brukerveiledning for ortopediingeniør</i> Skal leses før bruk	1M11599 2021-07
---	---	--------------------

Anbefalingene (§ 3, 7, 8, 9) skal overføres til pasienten

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Designasjon	Referanse	Inkludert/Solgt separat
Kne	1M115 eller 1M149	Inkludert
Sett med tilbaketrekker	M11510	Inkludert og solgt separat
Kosmetisk monoblokk	1G13	Solgt separat



2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

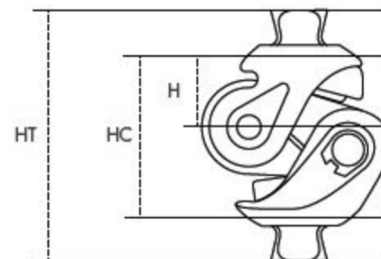
Enakset kne med bremse i tråkkfasen og tilbaketrekning fra ekstensjon.

Den finnes i to versjoner, og har 3 justeringer:

- Tilbaketrekningskraft fra ekstensjon
- Leddfriksjon
- Bremsens følsomhet i forhold til belastningen

B. Egenskaper

Referanse	1M115	1M149
Materiale	Rustfritt stål	Titan
Vekt	485 g	376 g
Høyde (H)	22 mm	30 mm
Høyde totalt (HT)	75 mm	
Konstruksjonshøyde (HC)	50 mm	
Maksimal fleksjon	150°	
Maksvekt for pasienten (inkludert bærevekt)	100 kg	



Denne enheten har blitt testet i henhold til standarden NF EN ISO 10328 for et belastningsnivå P5 (dvs (dvs 100 kg) under 3 millioner sykluser, som tilsvarer en livslengde på 4 til 5 år, avhengig av pasientens aktivitetsnivå.

C. Virkningsmekanisme

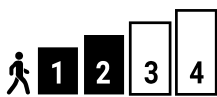
Dette kneet har en bremse i tråkkfasen som har 3 forskjellige justeringer og en tilbaketrekning fra ekstensjon.

Ved tråkkfasen kan reaksjonskraften med bakken stenge en klemme som blokkerer rotasjonsaksen.

3. TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

Denne medisinske enheten er forsynt til helseprofesjonelle (ortopediingeniør), som lærer opp pasienten i bruk. Resepten utarbeides av en lege i samarbeid med ortopediingeniøren, som bedømmer pasientens evne til bruk.

⚠ Denne enheten skal **BARE BRUKES AV PASIENTEN**. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.



Denne enheten er kun tiltenkt som et proteseapparat for en person med transfemoral amputasjon (eller disartikulasjon av hofta) eller disartikulasjon av kneet. Den er spesielt tiltenkt pasienter med et moderat til høyt aktivitetsnivå (L1/L2).



Maksvekt (inkludert bærevekt): 100 kg

⚠ **Passer ikke for barn.**

⚠ Kneets maksimale fleksjon er 150°. Dette kan imidlertid begrenses av sokkelens volum eller av den kosmetiske kledningen.

4. KLINISKE FORDELER

Enheden gjør det mulig å:

- Justere bremsen i forhold til vekten og aktiviteten til pasienten.
- Justere kneets friksjon.
- Justere tilbaketrekingen fra ekstensjon.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

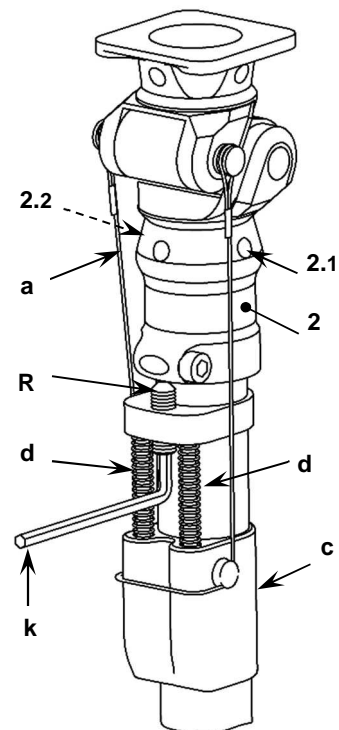
Referanse	1M115 / 1M149	
Øvre binding	Anker	1K176
	Koblinger	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Nedre binding	Tube og kobling	1D41

6. MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

A. Montering tilbaketrekning fra ekstensjon

Installer tilbaketrekningselementene: kabel (a), justerbar stopper (R), mobil støtte (c) og fjærer (d), som indikert i tabellen.

- ⚠ Dersom kabelen (a) gnir mot de laterale skruene (2.1) (2.2) på koblingen (2) når kneet bøyes, skift ut skruene med kortere skruer (12 mm lange), som finnes i pakken.



B. Justeringer

Statiske justeringer:

- ⚠ Bremsens gode funksjon avhenger i første omgang av protesens justering. På et sagittalt plan går belastningslinjen mellom den store lårknuten, mellom 5 og 15 mm foran kneets akse.
- ⚠ Belastningslinjen må være foran den bakre aksen, hvis ikke risikerer kneet og forringes før tiden og representere en risiko for ødeleggelse og fall.
- ⚠ Pass på å respektere pasientens flexum. Respekter produsentens anbefalinger på nivå med foten. På et frontplan går belastningslinjen gjennom kneets og fotens midtpunkt.

Dynamiske justeringer:

Ved normal gange, etter montering av tilbaketrekingen og de forskjellige justeringene indikert nedenfor, må kneet være utstrakt under tråkkfasen.

Kontroller justeringen ved hjelp av et passende verktøy (laser, loddesnor...)

C. Justering

For pasientens sikkerhet, må ortopediingeniøren utføre de første testene med fabrikkinnstillingene og mellom de parallelle stengene.

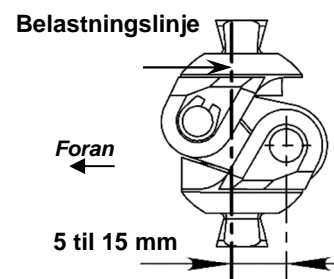
- ⚠ Fotmodellen som brukes kan påvirke kneets justeringer. Kneet må justeres ved hvert bytte av fot. Bruk av en fot med tilbakeføring av energi er anbefalt.
- Pasientens sikkerhet må ivretas til enhver tid, og spesielt ved nedstigning av bakker.
- ⚠ Etter hvert inngrep eller vedlikehold må kneet justeres på nytt.

Utfør deretter justeringene i følgende rekkefølge:

1. Justering av tilbaketrekningskraften (R)

Juster tilbaketrekningskraften ved å stramme til eller løsne den justerbare stoppen (R) med en 4 mm hannumbrakonøkkel (k):

- Med klokkeretningen = øker spenningen
- Mot klokkeretningen = minsker spenningen.



2. Justering av leddfriksjonen (F)

Friksjonverdien har blitt forhåndsjustert i fabrikk, men kan tilpasses i henhold til pasientens bruk. Bruk en 3 mm umbrakonøkkel for å utføre justeringen på skruen (F):

- Med klokkeretningen = øker friksjonen
- Mot klokkeretningen = minsker friksjonen

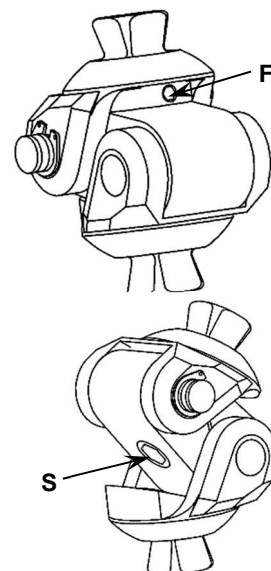
En rotasjon av nøkkelen 15 / 20° gir allerede en merkbar endring.

⚠ En for løs justering kan føre til støy og for tidlig slit. Med en for stram justering, kan det imidlertid oppstå utilsiktet bremsing, selv om protesen ikke er under belastning.

3. Justering av bremsens følsomhet i forhold til belastningen (S)

Bremsens følsomhet kan justeres ved å justere skruen (S) med en 5 mm umbrakonøkkel:

- Med klokkeretningen = leddet bremses ved en høyere belastning
- Mot klokkeretningen = leddet bremses ved en lavere belastning.



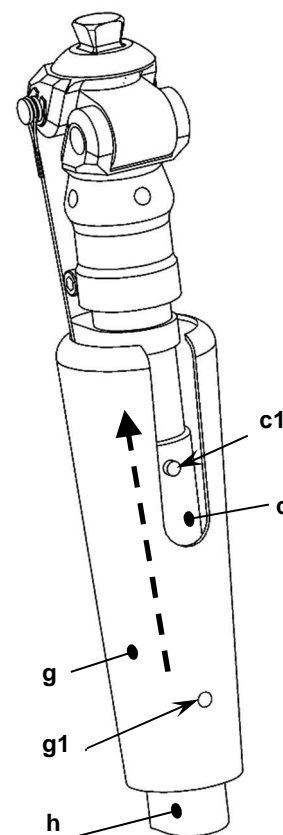
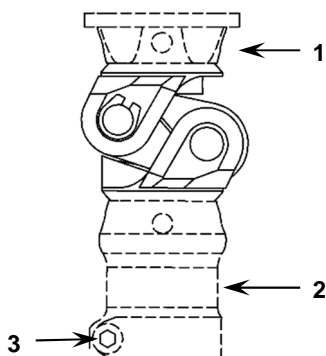
D. Sluttbehandlinger

Det anbefales å forsterke den kosmetiske delen foran leddet for økt livslengde.

⚠ Den kosmetiske delen kan endre kneets innledende justeringer, og begrense enkelte bevegelser. Det anbefales å alltid kontrollere kneets funksjon etter at den kosmetiske delen er montert.

Tre den beskyttende hylsen (g) på tuben (h) og skli den oppover frem til nippelen (c1) på den mobile støtten (c) føres inn i hullet (g1) på den beskyttende hylsen (g).

Det er essensielt at sokkelen er i kontakt med tubeholderens brakett (3) i maksimal fleksjon. Alle andre kontaktsoner må unngås.



7. SPORING AV FEILFUNKSJONER

⚠ Dersom det konstateres uvanlige resultater eller dersom du føler endringer av enhetens egenskaper, eller dersom enheten har mottatt et hardt støt, ta kontakt med ortopediingeniøren.

8. ADVARSLER, KONTRAINDIKASJONER, BIVIRKNINGER

A. Advarsler

⚠ For å unngå forringing av kneet skal talkum ikke brukes for å minke friksjonsstøy, men heller en silikonspray. Talkum forringer de mekaniske elementene, og kan medføre en feilfunksjon med fallrisiko for pasienten.

PROTEOR frasier seg alle ansvarsforhold ved bruk av talkum.

⚠ Det finnes en risiko for klemming av fingre eller klær i kneleddet. For å unngå all risiko for skade ved bevegelse av leddet, pass godt på at ingen plasserer fingrene i nærheten eller inne i mekanismen.

⚠ Kneet motstår regn, men må tørkes etter det har blitt vått.

B. Kontraindikasjoner

⚠ Det er formelt forbudt å skru fast eller løsne noen av skruene på dette kneet, med unntak av justeringsskruene R, F og S som ortopediingeniøren kan justere.

⚠ Smør aldri kneets akser, da dette kan medføre en rask forringing.

⚠ Garantien dekker ikke forringelser som oppstår fra utilsiktet bruk, feilaktig justering, bruk i svært støvete miljøer og uten en passende beskyttelse, eller all feilaktig bruk.

- ⚠ Kneet bør ikke utsettes for miljøer som kan føre til rust på de metalliske delene (ferskvann, saltvann, klorvann, syrer, o.l.).
- ⚠ **Det er forbudt å dusje eller bade med protesen**, da dette risikerer å forringe slitestyrken og riktig funksjon.
- ⚠ Enheten skal aldri plasseres i nærheten av en varmekilde: risiko for brannskader.
- ⚠ Bruk av løsemidler er forbudt.

C. Bivirkninger

Det er ingen bivirkninger direkte knyttet til denne enheten.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten, og til kompetente ansvarlige statlige myndigheter.

9. VEDLIKEHOLD, LAGRING, AVHENDING OG LIVSLENGDE

A. Vedlikehold / rengjøring

- ⚠ Kneet kan rengjøres med en fuktig svamp
- ⚠ Skal ikke senkes ned i eller holdes under vann
- ⚠ Etter regnskyll eller utilsiktet sprut, tørk kneet.

Tilbaketrekkeren kan måtte skiftes ut, og kan bestilles separat.

B. Lagring

- ⚠ Bruks- og oppbevaringstemperatur: -10 °C til +40 °C
- Relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

C. Avhending

Enhetens forskjellige elementer er spesialavfall: elastomer, titan, stål og messing. Disse må avhendes i henhold til gjeldende lovverk.

D. Livslengde

Det anbefales å få en årlig kontroll utført av en ortopediingeniør.


10. BESKRIVELSE AV SYMBOLER

	Produsent		Identifisert risiko		CE-merking og år for første gangs erklæring
---	-----------	---	---------------------	---	---

11. LOVFESTET INFORMASJON



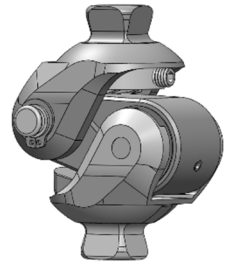
Dette produktet er en medisinsk enhet med CE-merking, og sertifisert i henhold til regelverket (EU) 2017/745

	KNÄ MED BROMS – 1M115/1M149 <i>Bruksanvisning för ortoped</i> Läs alltid före användning	1M11599 2021-07
---	--	--------------------

Skicka instruktionerna till patienten (§ 3, 7, 8, 9)

1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat
Knä	1M115 eller 1M149	Följer med
Utrustning med förlängningsdel	M11510	Följer med och säljs separat
Kosmetik i ett stycke	1G13	Säljs separat



2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

A. Beskrivning

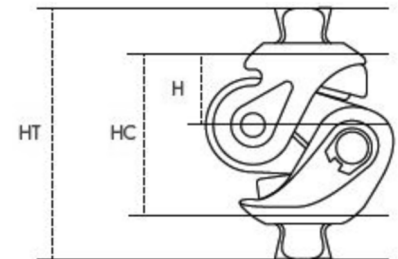
Enaxlat knä med broms i stödfasen och en förlängningsdel.

Den finns i tre versioner och har tre reglage:

- Förlängningsdelens kraft
- Ledfriktion
- Bromskänslighet utifrån belastningen

B. Egenskaper

Referens	1M115	1M149
Material	Rostfritt stål	Titan
Vikt	485 g	376 g
Höjd (H)	22 mm	30 mm
Totalhöjd (HT)	75 mm	
Konstruktionshöjd	50 mm	
Maximal böjning	150°	
Patientens maxvikt (inklusive belastning)	100 kg	



Den här produkten har provats enligt standarden NF EN ISO 10328 för belastningsnivån P5 (eller 100 kg) under 3 miljoner cykler, vilket motsvarar en livslängd på 4 till 5 år beroende på brukarens aktivitet.


C. Verkningsmekanism

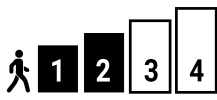
Detta knä med broms i stödfasen som har tre olika reglage och en förlängningsdel.

Under stödfasen finns det en käft som blockerar axelrotation med hjälp av reaktionskraften mot fast underlag.

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Den här medicintekniska produkten levereras till vårdpersonal (ortoped) som instruerar patienten i hur den ska användas. Ordinationen har skrivits av en läkare tillsammans med ortopedteknikern som bedömer produktens lämplighet för brukaren.


 Den här enheten får endast användas till EN PATIENT. Den får inte återanvändas på någon annan patient.




Den här produkten ska användas som en protetisk utrustning för en person med en amputation över knäet (eller person med höft som gått ur led) eller knä som gått ur led. Den är särskilt avsedd för brukare som är måttligt till svagt aktiva (L1/L2).



Maxvikt (belastning inklusive): 100 kg

 **Inte avsett för barn.**

 Maximal böjning för knäet är 150°. Böjningen kan emellertid vara begränsad på grund av beslagets volym eller den kosmetiska beläggningen.

4. KLINISKA FÖRDELAR

Med den här produkten kan du:

- Justera bromsen utifrån vikt och brukarens aktivitet.
- Justera knäets friktion.
- Justera förlängningsdelen.

5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

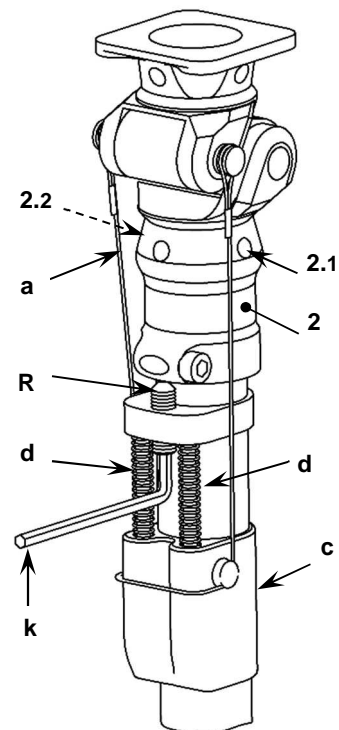
Referens	1M115/1M149	
Övre förbindelse	Ankare	1K176
	Kontakter	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Nedre förbindelse	Rör och kontakt	1D41

6. MONTERA OCH PLACERA PÅ BRUKAREN

A. Montera förlängningsdelen

Installera förlängningsdelens komponenter kabel (a), justerbart fäste (R), mobilt stöd (c) och fjädrar (d) enligt anvisningarna på schemat.

- ⚠ Vid knäflexionen gnids kabeln (a) mot de sidoliggande skruvarna (2.1) (2.2) för kontakten (2), byt ut dessa skruvar mot kortare skruvar (längd 12 mm) som medföljer i förpackningen.



B. Anpassningar

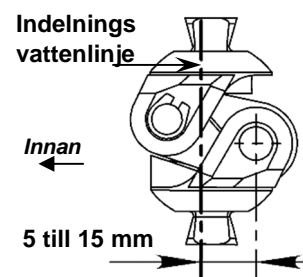
Statiska anpassningar:

- ⚠ Bromsfunktionens effekt beror i första hand på protesanpassningen. I sagittalplanet löper indelningsvattenlinjen via den stora trokantern, mellan 5 till 15 mm framför knäets axel.
- ⚠ Indelningsvattenlinjen ska löpa framför bakaxeln, förutsatt att det inte finns risk för att knäets funktioner försämras i förtid, något som i sin tur eventuellt skulle leda till sönderfall och därmed fall.
- ⚠ Ta hänsyn till brukarens flexum. På fotnivå ska tillverkarens anvisningar om anpassningar beaktas. I frontalplanet löper indelningsvattenlinjen genom knäets och fotens mitt.

Dynamiska anpassningar:

Vid normal gång, när förlängningsdelen har monterats och de olika reglagen enligt beskrivningen nedan måste knäet vara utsträckt under stödfasen.

Kontrollera anpassningen med hjälp av ett lämpligt instrument (laser, blytråd osv.)



C. Justering

Med tanke på brukarens säkerhet bör ortopederna först prova de fabriksinställda reglagen med hjälp av parallella barrar.

- ⚠ Knäreglagen kan påverkas av den använda fotmodellen. Så fort man ändrar något med foten bör man justera knäet. Vi rekommenderar att foten används för att återställa energinivåerna. Säkerställ att brukaren är säker i alla lägen och i synnerhet vid nedgång i backar.
- ⚠ När man har genomfört underhåll ska man alltid justera om knäet.

Justera sedan önskade reglage i följande ordning:

1. Justera förlängningsdelens styrka (R)

Justera förlängningsdelens styrka genom att skruva in eller ut det justerbara fästet (R) med hjälp av en hansexkantsnyckel på 4 mm (k):

- *Medurs = ökad spänning*
- *Moturs = minskad spänning.*

2. Reglage för ledens friktionsvärde (F)

Friktionsvärdet har förinställts på fabriken, men kan anpassas utifrån brukarens gång. Använd en sexkantsnyckel på 3 mm för att justera med skruven (F):

- *Medurs = ökad friktion*
- *Moturs = minskad friktion*

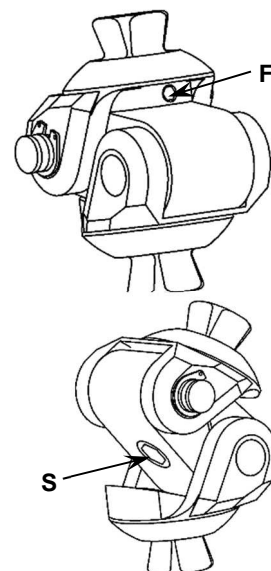
Skiltnaden märks redan efter att nyckeln har roterats 15/20.

⚠ Om justeringen är för lös kan det uppstå oljud och förtida slitage. Om justering däremot är för hård kan protesens bromsas ofrivilligt även om den inte är belastad.

3. Justera bromskänsligheten utifrån belastningen (S)

Bromskänsligheten kan justeras med skruven (S) med hjälp av en sexkantsnyckel på 5 mm:

- *Medurs = bromsfördelningen vid högre belastning*
- *Moturs = bromsfördelningen vid lägre belastning.*



D. Slutbehandling

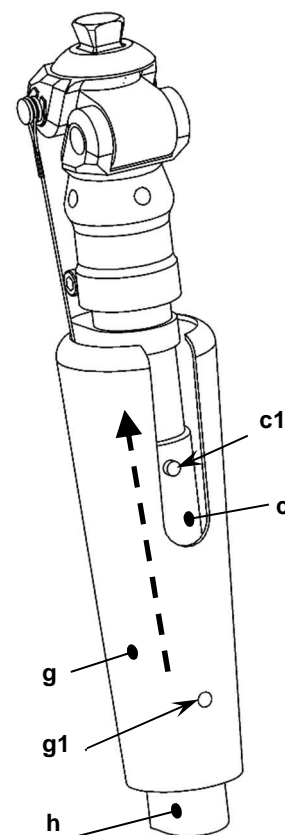
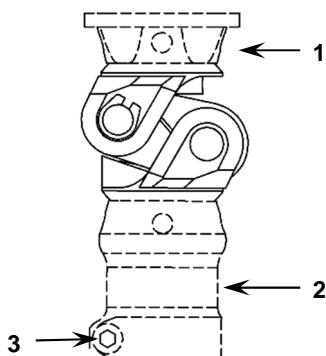
Vi rekommenderar att man stärker kosmetiken före fördelningen för att förlänga livslängden.

⚠ På grund av kosmetiken kan de första regleringarna för knäet ändras och vissa rörelser begränsas.

Vi rekommenderar att man alltid kontrollerar knäfunktionerna när kosmetiken har monterats.

Trä på skyddsmuffen (g) på röret (h) och låt den glida uppåt tills den rörliga (c1) stödtappen (c) förs in i hålet (g1) på skyddsmuffen (g).

Det är av största vikt att beslaget har kontakt med rörhållarens krage (3) vid maximal böjning. Alla annan form av kontakt är förbjuden.



7. UPPTÄCK AV FELFUNKTIONER

⚠ Om du konstaterar ett onormalt beteende eller om du märker av att produktens egenskaper har ändrats eller om den har fått en kraftig stöt ska du kontakta din ortoped.

8. VARNINGAR/KONTRAIKATIONER, SEKUNDÄRA EFFEKTER

A. Varningar

⚠ Använd inte talk för att bli av med ljud på grund av friktion, utan hellre en silikonspray så att knäets funktioner inte försämras. Vid användning av talk skadas de mekaniska komponenterna, vilket kan leda till felfunktion med fallrisk för brukaren.

PROTEOR avsäger sig allt ansvar vid användning av talk.

⚠ Det finns risk att tårna kilar fast eller att kläderna kläms fast i knäleden. För att förhindra skaderisken på grund av ledrörelserna, ska du kontrollera att tårna inte placeras i närheten eller inuti mekanismen.

⚠ Knäet står pall mot oväder, men det måste torkas när det har blivit blött.

B. Kontraindikationer

⚠ Det är i princip förbjudet att dra åt eller ut någon av knäets skruvar med undantag för de fyra justerskruvarna R, F och S som är avsedd för ortopederna.

⚠ Smörj aldrig in knäets axlar, detta kan medföra att de snabbt försämras.

- ⚠ Garantin omfattar inte egenskaper som har försämrats till följd av felaktig användning, olämpliga anpassningar, om produkten använts i en mycket dammig miljö och utan lämpliga skyddsanordningar eller vid missbruk.
- ⚠ Utsätt inte knäet för miljöer där metallkomponenterna kan drabbas av korrosion (sötvatten, havsvatten, klorvatten, syror osv.).
- ⚠ **Det är förbjudet att duscha eller bada tillsammans med protesen**, eftersom man i så fall riskerar att försämma motståndskraften och funktionsdugligheten.
- ⚠ Lämna aldrig produkten intill eller nära en värmekälla: brandrisk.
- ⚠ Förbjudet att använda lösningsmedel.

C. Sekundära effekter

Det finns inga sekundära effekter som är direkt knutna till enheten.

Alla allvarliga incidenter som inträffar och är förknippade med produkten ska rapporteras till tillverkaren eller en behörig myndighet i medlemslandet.

9. UNDERHÅLL, FÖRVARING, AVFALLSHANTERING OCH LIVSLÄNGD

A. Underhåll/rengöring

- ⚠ Du kan använda en våt svamp för att rengöra knäet
- ⚠ Sänk aldrig ned produkten eller låt den ligga i vatten
- ⚠ Efter ett oväder (regn) eller oavsiktliga stänk ska du torka knäet.

Förlängningsdelen kan behöva bytas ut och går att beställa separat.

B. Förvaring

- ⚠ Användnings- och lagringstemperatur: -10 °C till +40 °C
- Relativ luftfuktighet: inga begränsningar




C. Bortskaffning

Den här produktens olika komponenter ska behandlas som specialavfall: elastomerer, titan, stål och mässing. Avfallet måste hanteras enligt den gällande lagstiftningen.

D. Livslängd

Vi rekommenderar en årlig kontroll hos en ortoped.

10. SYMBOLBESKRIVNING

	Tillverkare		Identifierad riskfaktor		CE-märkning och försäkran under första året
---	-------------	---	-------------------------	---	---

11. LAGSTADGAD INFORMATION



Den här produkten är en medicinteknisk utrustning som CE-märkts i överensstämmelse med förordningen (EU) 2017/745



JARRULLA VARUSTETTU POLVI – 1M115 / 1M149

Käyttöohje proteesiteknikolle

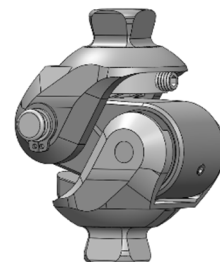
Lue aina ennen käyttöä

1M11599
2021-07

Anna potilaalle ohjeet (§ 3, 7, 8, 9)

1. MUKANA OLEVAT ELEMENTIT

Nimike	Viite	Mukana/myydään erikseen
Polvi	1M115 tai 1M149	Mukana
Ekstension palautuspaketti	M11510	Mukana ja myydään erikseen
Esteettinen yksiosainen kappale	1G13	Myydään erikseen



2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI

A. Kuvaus

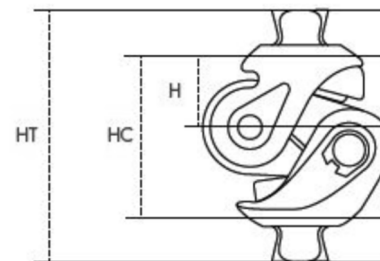
Jarrulla varustettu yksiakselinen polvi ja palautus ojennuksessa.

Se on tarjolla kahtena versiona ja siinä on 3 säätöä:

- Palautusvoima ekstensiossa
- Nivelen kitka
- Jarrun herkkyys kuormituksen mukaan

B. Ominaisuudet

Viite	1M115	1M149
Materiaali	Ruostumaton teräs	Titaani
Paino	485 g	376 g
Korkeus (K)	22 mm	30 mm
Kokonaiskorkeus (KP)	75 mm	
Rakennekorkeus (RK)	50 mm	
Maksimifleksio	150°	
Potilaan maksimipaino (myös kuorman kanto)	100 kg	



Nämä laitteet on testattu normin NF EN ISO 10328 mukaan seuraaville kuormitustasoille: P5 (eli 100 kg) 3 miljoonan syklin verran, käyttöaika 4–5 vuotta potilaan aktiivisuudesta riippuen.

C. Toimintamekanismi

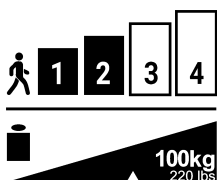
Tässä tukivaiheen jarrulla varustetussa polvessa on 3 eri säätöä ja ekstension palautus.

Tukivaiheessa maakontaktin reaktiivoima sulkee leuan, joka lukitsee kiertoakselin.

3. TARKOITUS/AIHEET

Tämä lääkintälaitte toimitetaan lääkintäammattilaisille (jalkaproteesiteknikko), jotka kouluttavat potilasta sen käytössä. Lääkäri antaa määräyksen proteesiteknikon kanssa, yhdessä he arvioivat potilaan kyvyn käyttää sitä.

⚠ Tämä laite on tarkoitettu vain YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. Toinen potilas ei saa käyttää sitä.



Tämä varuste on tarkoitettu proteesiksi vain potilaille, joille on suoritettu transfemoraalinen amputointi (tai lonkkaniveltason amputointi) tai polviniveltason amputointi. Sitä suositellaan erityisesti keskitasoisesti tai vähän aktiivisille potilaille (L1/ L2).

Maksimipaino (myös kuorman kanto): 100 kg

⚠ Ei sovellus lapsille.

⚠ Polven maksimifleksio on 150°. Holkki ja esteettinen päällyys voivat kuitenkin rajoittaa sitä.

4. KLIINiset EDUT

Laitteen avulla voi:

- Säätää jarrua potilaan painon ja toiminnan mukaan.
- Säätää polven kitkaa.
- Säätää ekstension palautusta.

5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

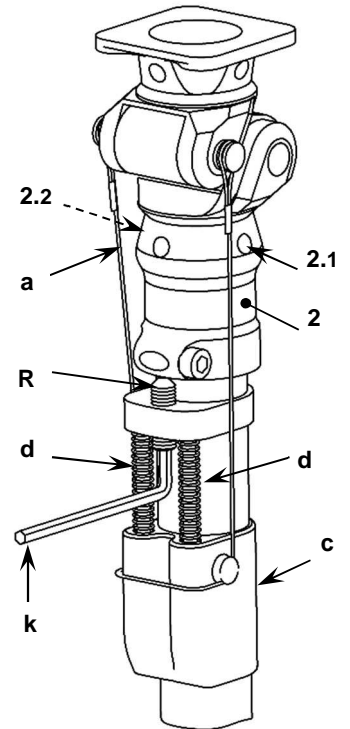
Viite	1M115 / 1M149	
Yläliitin	Ankkuri	1K176
	Liittimet	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Alaliitin	Putki ja liitin	1D41

6. KOKOONPANO JA ASENNUS POTILAALLE

A. Ekstension palautuksen säätö

Asenna ekstension palauttajan osat: vaijeri (a), säädettävä pysäyttävä (R), liikkuva tuki (c) ja jouset (d), kuvassa esitetyllä tavalla.

⚠ Jos polvea taivutettaessa vaijeri (a) hankaa vasten sivuruuveja (2.1) (2.2) liittimellä (2), korvaa nämä ruuvit lyhyemmillä (pituus 12 mm) pakkauksessa olevilla ruuveilla.



B. Kohdistukset

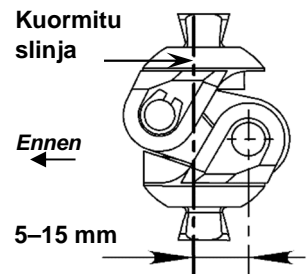
Staattiset kohdistukset:

- ⚠ Jarrumekanismin kunnollinen toiminta riippuu ensisijassa proteesin kohdistuksesta. Sagittaalitasossa kuormituslinja kulkee ison sarvennoisen kautta 5–15 mm päässä polvilinjan edestä.
- ⚠ Kuormituslinjan tulee kulkea taka-akselin edestä, muuten polvi voi vaurioitua ennen aikaisesti ja rikkontua ja aiheuttaa näin kaatumisen.
- ⚠ Huomaa, että potilaan ojennuksen rajoitusta tulee noudattaa. Jalkaterän osalta on noudatettava valmistajan kohdistusohjeita. Frontaalitasossa kuormituslinja kulkee polven ja jalkaterän keskeltä.

Dynaamiset kohdistukset:

Normaalikävelyssä ekstension palautuksen asennuksen ja jatkossa esitettyjen säätöjen tekemisen jälkeen polven tulee olla täysin ojennettu tukivaiheessa.

Tarkista kohdistus sopivalla välineellä (laser, luotilanka...)



C. Säätö

Potilaan turvallisuuden vuoksi proteesitekniikan on tehtävä ensimmäiset kokeilut tehdasasetuksilla nojapuiden välissä.

- ⚠ Käytetty jalkaterän malli voi vaikuttaa polven säätöihin. Polvea on säädettävä aina vaihdettaessa jalkaterää. Suosittelemme käyttöön energian palauttavien jalkaterien käyttöä.
- Varmista potilaan turvallisuus aina kaikissa olosuhteissa ja erityisesti kuljettaessa rinnettä alas.
- ⚠ Polvi on säädettävä aina uudestaan jokaisen huoltotoimenpiteen jälkeen.

Mukauta sitten säätöjä mieluiten **seuraavassa järjestyksessä:**

1. Palautusvoiman säätö ekstensiossa (R)

Säädä palautusvoimaa ekstensiossa kiertämällä säädettävää pysäyttäjää (R) auki tai kiinni 4 mm kuusiotappiavaimella (k):

- Myötöpäivään = jännitys kasvaa
- Vastapäivään = jännitys vähenee.

2. Nivelen kitka-arvon säätö (F)

Kitkavoiman arvo on säädetty etukäteen tehtaalla, mutta sen voi mukauttaa potilaan kävelyyn. Käytä 3 mm kuusiotappiavainta tehdäkseen säädön kiertämällä ruuvia (F):

- *Myötäpäivään = kitka kasvaa*
- *Vastapäivään = kitka vähenee*

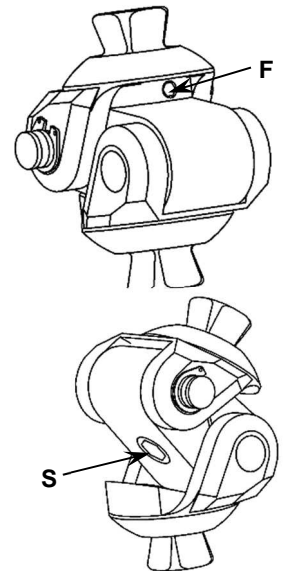
Avaimen kierto 15 / 20° tekee havaittavan muutoksen.

⚠ Liian löysä säätö voi aiheuttaa ääntä ja ennen aikaista kulumista. Kuitenkin jos säätö on liian tiukka, jarrutus voi tapahtua tahattomasti, vaikka proteesilla ei ole kuormitusta.

3. Jarrun herkkyyden säätö kuormituksen mukaan (S)

Jarrun herkkyyttä voi säätää kiertämällä ruuvia (S) 5 mm kuusiotappiavaimella:

- *Myötäpäivään = nivel jarruttaa korkeampaa kuormaa vastaan*
- *Vastapäivään = nivel jarruttaa matalampaa kuormaa vastaan.*



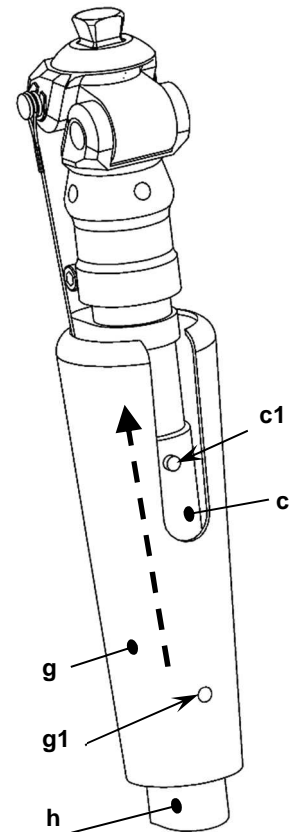
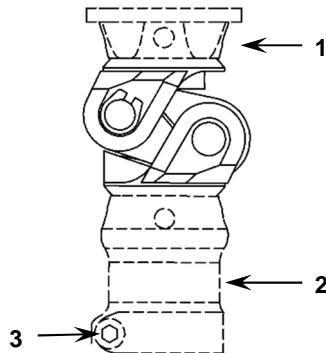
D. Viimeistely

On suositeltavaa vahvistaa esteettistä osaa nivelen edessä sen käyttöajan pidentämiseksi.

⚠ Esteettinen osa voi muuttaa polven alkuasetuksia ja rajoittaa joitain liikkeitä. Polven toiminta on aina tarkistettava, kun esteettinen osa on asennettu.

Aseta suojaholkki (g) putkelle (h) ja liu'uta sitä ylöspäin, kunnes nuppi (c1) liikkuvalla tuella (c) menee aukkoon (g1) suojaholkilla (g).

Holkin on ehdottomasti oltava kontaktissa putken kannattimen (3) kauluksen kanssa maksimifleksiossa. Kaikki muut kontaktialueet ovat kiellettyjä.



7. TOIMINTAHÄIRIÖN HAVAITSEMINEN

⚠ Jos havaitset toiminnassa jotain epätavallista tai tunnet, että laitteen ominaisuudet ovat muuttuneet tai jos laite on saanut kovan iskun, käänny proteesiteknikon puoleen.

8. VAROITUKSIA, VASTA-AIHEITA JA SIVUVAIKUTUKSIA

A. Varoituksia

⚠ Älä käytä talkkia häivyttämään hankausääniä, jotta et vahingoita polvea, käytä mieluummin silikonisuihkettä. Talkki vahingoittaa kaikkia mekanismeja ja voi aiheuttaa toimintahäiriön ja potilaan kaatumisriskin.

PROTEOR vapautuu kaikesta vastuusta, jos talkkia käytetään.

⚠ On vaara, että sormi tai vaatteet jäävät puristuksiin polven niveleen. Jotta kukaan ei loukkaannu nivelen liikkeen takia, varmista, että kukaan ei laita sormeja mekanismin lähelle tai sen sisälle.

⚠ Polvi kestää sään vaihteluita, mutta se on kuivattava, jos se on kastunut.

B. Vasta-aiheita

⚠ On ehdottomasti kiellettyä kiertää auki tai kiinni mitään ruuvia tässä polvessa lukuun ottamatta neljää säätöruuvia R, F ja S, jotka on tarkoitettu jalkaproteesiteknikon käyttöön.

⚠ Älä koskaan voitele polven akseleita, se voi aiheuttaa nopean vahingoittumisen.

⚠ Takuu ei kata vaurioita, jotka aiheutuvat virheellisestä käytöstä tai huonosta kohdistuksesta, käytöstä pölyisessä ympäristössä tai ilman sopivaa suojausta tai kaikesta muusta laitteelle sopimattomasta käytöstä.

- ⚠ Älä altista polvea ympäristötekijöille, jotka aiheuttavat metallisosien korroosiota (makea vesi, suolavesi, kloorattu vesi, hapot jne.).
- ⚠ **Suihkussa tai kylvyssä käynti proteesin kanssa on kiellettyä**, se voisi heikentää sen kestävyyttä ja kunnollista toimintaa.
- ⚠ Älä koskaan jätä tätä laitetta lämmönlähteen lähelle: palovammavaara.
- ⚠ Liuottimien käyttö on kiellettyä.

C. Haittavaikutuksia

Tuotteeseen ei liity suoria haittavaikutuksia.

Kaikki vakavat tapaukset on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja kyseisen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

9. HOITAMINEN, SÄILYTYS, HÄVITTÄMINEN JA KÄYTTÖAIKA

A. Hoito/puhdistus

- ⚠ Voit puhdistaa polven kostealla sienellä
- ⚠ Älä upota veteen tai laita juoksevan veden alle
- ⚠ Kuivaa polvi sateen tai vahingossa tapahtuneen kastelun jälkeen.

Ekstension palautus täytyy ehkä vaihtaa ja sen voi tilata erikseen.

B. Säilytys

- ⚠ Käyttö- ja säilytyslämpötila: -10°C – +40°C
- Ilman suhteellinen kosteus: ei rajoitusta




C. Hävittäminen

Laitteet eri osat ovat erikoisjätteitä: elastomeeria, titaania, terästä ja messinkiä. Ne on käsiteltävä voimassa olevan lainsäädännön mukaan.

D. Käyttöaika

Suosittelemme proteesiteknikon suorittamaa vuositarkatusta.

10. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Tunnistettu vaara		CE-merkintä ja ensimmäinen ilmoitusvuosi
---	------------	---	-------------------	---	--

11. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVIA TIETOJA



Tämä tuote on CE-merkillä varustettu lääkintälaitte ja se on sertifioitu määräyksen (EU) 2017/745 mukaan



KOLANO Z HAMULCEM – 1M115 / 1M149

Instrukcja obsługi dla ortoprotetyka

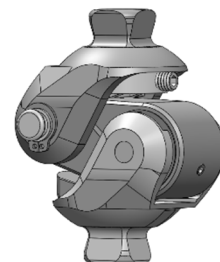
Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją

1M11599
2021-07

Przekazać pacjentowi instrukcje (§ 3, 7, 8, 9)

1. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Nazwa	Nr kat.	W zestawie/sprzedawane oddzielnie
Kolano	1M115 lub 1M149	W zestawie
Zestaw powrotu do pozycji wyprostowanej	M11510	W zestawie i sprzedawane oddzielnie
Jednoczęściowa osłona	1G13	Sprzedawane oddzielnie



2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

A. Opis

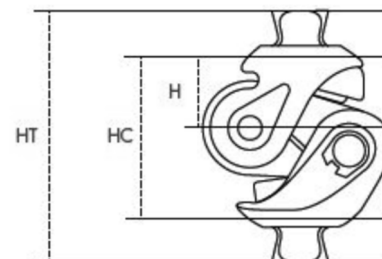
Kolano jednoosiowe z hamulcem w fazie podparcia i powrotem w fazie wyprostowania.

Dostępne są 2 wersje z 3 ustawieniami:

- Siła powrotu do pozycji wyprostowanej
- Tarcie w stawie
- Czułość hamulca w zależności od obciążenia

B. Właściwości

Nr kat.	1M115	1M149
Materiał	Stal nierdzewna	Tytan
Masa	485 g	376 g
Wysokość (H)	22 mm	30 mm
Wysokość całkowita (HT)	75 mm	
Wysokość konstrukcyjna (HC)	50 mm	
Maksymalne zgięcie	150°	
Masa maksymalna pacjenta (wraz z obciążeniem)	100 kg	



Urządzenie zostało przetestowane zgodnie z normą NF EN ISO 10328 dla poziomu obciążenia P5 (czyli 100 kg) przez 3 miliony cykli, co odpowiada żywotności od 4 do 5 lat, w zależności od aktywności pacjenta.

C. Mechanizm działania

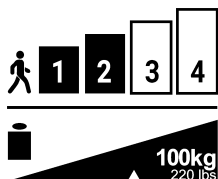
Kolano z hamulcem w fazie podparcia z 3 osobnymi ustawieniami i powrotem do pozycji wyprostowanej.

Podczas fazy podparcia siła oddziaływania na podłoże zamyka szczękę, która blokuje oś obrotu.

3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Niniejszy wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom służby zdrowia (ortoprotetykom), którzy przeszkolą pacjenta w zakresie jego użytkowania. Użytkowanie wyrobu zaleca lekarz wraz z ortoprotetykiem, oceniając predyspozycje pacjenta do jego stosowania.

⚠ Niniejszy wyrób może być stosowany wyłącznie przez JEDNEGO PACJENTA. Nie może być ponownie stosowany przez innego pacjenta.



Wyrób jest przeznaczony wyłącznie jako proteza dla osób po amputacji transfemoralnej (lub po dezarterykulacji biodra) lub po dezarterykulacji kolana. Jest szczególnie zalecane dla pacjentów o małej lub średniej aktywności (L1/L2).

Maksymalna masa (wraz z obciążeniem): 100 kg

⚠ Nie nadaje się dla dzieci.

⚠ Maksymalne zgięcie kolana to 150°. Może być jednak ograniczone przez objętość leja protezowego lub przez powłokę wykończeniową.

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób umożliwia:

- regulację hamulca w zależności od masy i aktywności pacjenta,
- regulację tarcia kolana,

- regulację powrotu do pozycji wyprostowanej.

5. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

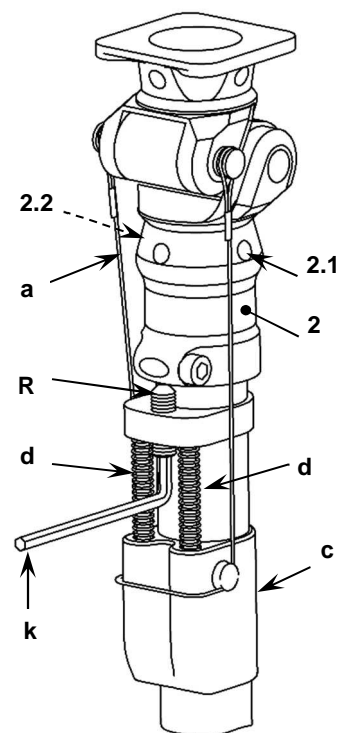
Nr kat.	1M115 / 1M149	
Połączenie górne	Kotwa	1K176
	Złącza	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Połączenie dolne	Rura i złącze	1D41

6. MONTAŻ I ZAMOCOWANIE NA PACJENCIE

A. Montaż systemu powrotu do pozycji wyprostowanej

Zainstalować elementy systemu: linkę (a), regulowany ogranicznik (R), wspornik ruchomy (c) i sprężyny (d), jak pokazano na schemacie.

- ⚠ Jeżeli podczas zginania kolana linka (a) ociera się o boczne śruby (2.1) (2.2) złącza (2), należy wymienić te śruby na krótsze (o długości 12 mm) znajdujące się w opakowaniu.



B. Wyrównanie

Wyrównanie statyczne:

- ⚠ Prawidłowe działanie mechanizmu hamującego zależy przede wszystkim od wyrównania protezy.
W płaszczyźnie strzałkowej linia obciążenia przechodzi przez krętarz większy, w odległości od 5 do 15 mm przed osią kolana.
- ⚠ Linia obciążenia musi przebiegać przed osią tylną, w przeciwnym razie istnieje ryzyko przedwczesnego uszkodzenia kolana i ryzyko złamania, a tym samym upadku.
- ⚠ Należy uważać na zakres ruchu pacjenta.
Na poziomie stopy należy przestrzegać wskazówek producenta dotyczących wyrównania.
W płaszczyźnie czołowej linia obciążenia przechodzi przez środek kolana i środek stopy.

Wyrównanie dynamiczne:

Przy normalnym chodzeniu, po zamontowaniu systemu powrotu do pozycji wyprostowanej i wykonaniu poszczególnych ustawień wskazanych poniżej, kolano musi być wyprostowane podczas fazy podparcia.

Sprawdzić wyrównanie za pomocą odpowiedniego narzędzia (lasera, pionu itd.).

C. Ustawienia

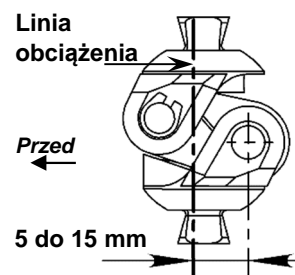
Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta ortoprotetyk powinien przeprowadzić pierwsze testy z ustawieniami fabrycznymi pomiędzy równoległymi prętami.

- ⚠ Stosowany model stopy może mieć wpływ na ustawienia kolana. Kolano należy wyregulować przy każdej zmianie stopy. Zaleca się stosowanie stóp odzyskujących energię.
- Upewnij się, że pacjent jest bezpiecznie przez cały czas, szczególnie podczas schodzenia z pochyłości.
- ⚠ Po przeprowadzonej konserwacji konieczne jest ponowne wyregulowanie kolana.

Następnie dostosować ustawienia, najlepiej **w następującej kolejności:**

1. Ustawienie siły powrotu do pozycji wyprostowanej (R)

Ustawić siłę powrotu do pozycji wyprostowanej, wkręcając lub luzując regulowany ogranicznik (R) za pomocą klucza imbusowego 4 mm (k):



- Zgodnie z ruchem wskazówek zegara = wzrost naprężenia
- Przeciwnie do ruchu wskazówek zegara = zmniejszenie naprężenia

2. Ustawienie wartości tarcia stawu (F)

Wartość tarcia została ustawiona fabrycznie, ale może być regulowana w zależności od chodu pacjenta. Użyć klucza imbusowego 3 mm, aby wyregulować tarcie za pomocą śruby (F):

- Zgodnie z ruchem wskazówek zegara = wzrost tarcia
- Przeciwnie do ruchu wskazówek zegara = zmniejszenie tarcia

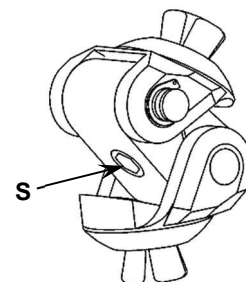
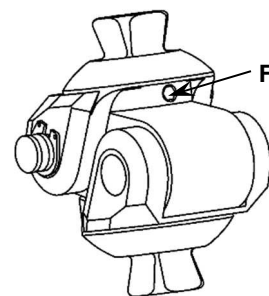
Obrót klucza już o 15/20° daje odczuwalną zmianę.

⚠ Zbyt luźne ustawienie może powodować hałasy i przedwczesne zużycie. Jednak jeśli ustawienie jest zbyt sztywne, hamowanie może wystąpić w sposób niezamierzony, nawet jeżeli proteza nie jest obciążona.

3. Ustawienie czułości hamulca w zależności od obciążenia(S)

Czułość hamulca można ustawić poprzez obracanie śruby (S) za pomocą klucza imbusowego 5 mm:

- Zgodnie z ruchem wskazówek zegara = staw hamuje przy większym obciążeniu
- Przeciwnie do ruchu wskazówek zegara = staw hamuje przy mniejszym obciążeniu



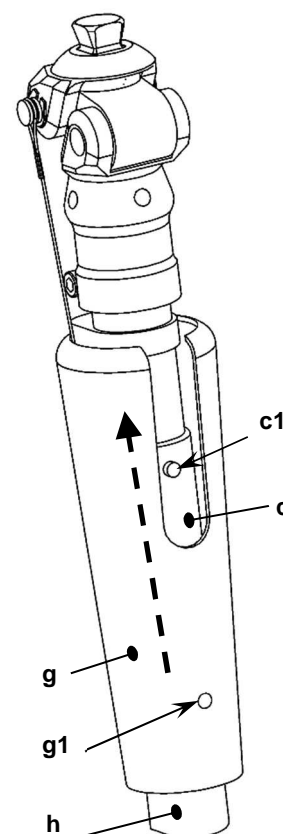
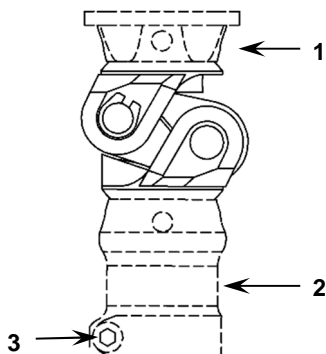
D. Wykończenie

Zaleca się wzmocnienie osłony wykończeniowej przed stawem, aby przedłużyć jej żywotność.

⚠ Osłona może zmienić ustawienia początkowe kolana i ograniczyć niektóre ruchy. Zawsze należy sprawdzić działanie kolana po zamontowaniu osłony.

Nasunąć tuleję ochronną (g) na rurę (h) i przesunąć ją do góry, aż sworzeń (c1) ruchomego wspornika (c) znajdzie się w otworze (g1) tulei ochronnej (g).

Konieczne jest, aby przy maksymalnym zgięciu lej protezowy stykał się z obejmą uchwyty rury (3). Inny obszar styku jest zakazany.



7. WYKRYWANIE USTEREK

⚠ Jeśli zauważysz jakiegokolwiek nietypowe zachowanie lub poczujesz jakiegokolwiek zmiany we właściwościach urządzenia lub jeśli urządzenie doznało silnego wstrząsu, skonsultuj się z ortoprotetykiem.

8. OSTRZEŻENIA, PRZECIWWSKAZANIA, SKUTKI UBOCZNE

A. Ostrzeżenia

⚠ Aby nie uszkodzić kolana, nie należy używać talku do usuwania odgłosów tarcia, ale raczej silikonu w sprayu. Talk uszkadza elementy mechaniczne, co może spowodować usterkę i ryzyko upadku pacjenta.

PROTEOR nie ponosi odpowiedzialności w przypadku użycia talku.

⚠ Istnieje ryzyko przytrzaśnięcia palców lub odzieży w stawie kolanowym. Aby uniknąć ryzyka obrażeń spowodowanych ruchem stawu, należy uważać, by nikt nie trzymał palców w pobliżu lub wewnątrz mechanizmu.

⚠ Kolano jest odporne na warunki atmosferyczne, ale po zmoczeniu należy je wysuszyć.

B. Przeciwwskazania

- ⚠ Kategorycznie zabrania się wkręcania lub wykręcania jakichkolwiek śrub w kolano z wyjątkiem 4 śrub regulacyjnych **R, F i S** przeznaczonych dla ortoprotetyka.
- ⚠ Nie należy smarować osi kolana, może to spowodować ich szybkie uszkodzenie.
- ⚠ Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem, nieprawidłowym wyrównaniem, użytkowaniem w bardzo zapyłonym środowisku bez odpowiedniej ochrony lub zastosowaniem niezgodnym z przeznaczeniem.
- ⚠ Należy unikać narażania kolana na działanie środowisk, które mogą powodować korozję części metalowych (woda słodka, woda morską, woda chlorowana, kwasy itp.).
- ⚠ **Nie wolno brać pryszniców ani kąpać się z protezą**, gdyż może to pogorszyć jej wytrzymałość i działanie.
- ⚠ Nie należy zostawiać urządzenia w pobliżu źródła ciepła ze względu na ryzyko oparzeń.
- ⚠ Nie wolno używać rozpuszczalników.

C. Skutki uboczne

Wyrób nie wywołuje bezpośrednio żadnych skutków ubocznych.

Każdy poważny wypadek związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego.

9. KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, UTYLIZACJA I ŻYWOTNOŚĆ

A. Konserwacja/czyszczenie

- ⚠ Kolano można czyścić wilgotną gąbką.
- ⚠ Nie zanurzać kolana w wodzie ani też nie wkładać go pod wodę.
- ⚠ W przypadku deszczu lub przypadkowego zalania kolano należy wysuszyć.

Może zaistnieć konieczność wymiany powrotu prostowania, można go zamówić oddzielnie.

B. Przechowywanie

- ⚠ Temperatura stosowania i przechowywania: -10°C do +40°C
- Wilgotność względna powietrza: brak ograniczeń




C. Utylizacja

Poszczególne elementy wyrobu są odpadami specjalnymi, np. elastomer, tytan, stal i mosiądz. Należy je przetwarzać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

D. Żywotność

Zaleca się przeprowadzanie corocznej kontroli u ortoprotetyka.


10. OPIS SYMBOLI

	Producent		Zidentyfikowane ryzyko		Oznakowanie CE i rok 1. deklaracji
---	-----------	---	------------------------	---	------------------------------------

11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH



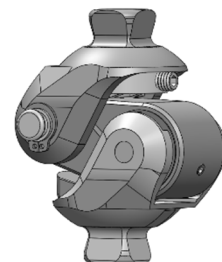
Ten produkt jest wyrobem medycznym oznaczonym znakiem CE i certyfikowanym zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

	KOLENO S BRZDOU – 1M115 / 1M149 <i>Návod k použití pro ortoprotetika</i> Před použitím pečlivě přečtěte	1M11599 2021-07
---	---	--------------------

Pacientovi předejte pokyny § 3, 7, 8, 9

1. OBSAH BALENÍ

Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
Koleno	1M115 nebo 1M149	V balení
Sada posilovače extenze	M11510	V balení i prodáváno zvlášť
Kosmetický kryt monoblok	1G13	Prodáván zvlášť



2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNGOVÁNÍ

A. Popis

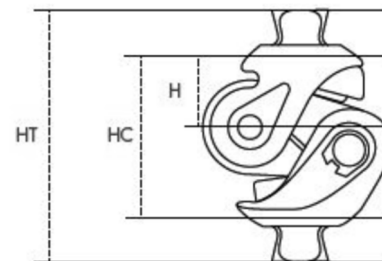
Jednoosé koleno s brzdou ve stojné fázi a s posilovačem extenze.

Existuje ve dvou verzích a disponuje 3 nastaveními:

- Síly posilovače extenze
- Tření artikulace
- Citlivosti brzdy podle zátěže

B. Vlastnosti

Referenční č.	1M115	1M149
Materiál	Nerezová ocel	Titan
Hmotnost	485 g	376 g
Výška (H)	22 mm	30 mm
Celková výška (HT)	75 mm	
Konstrukční výška (HC)	50 mm	
Maximální flexe	150°	
Max. hmotnost pacienta (Včetně nesené zátěže)	100 kg	



Tato pomůcka byla testována podle normy EN ISO 10328 pro úroveň zatížení P5 (100 kg) na 3 miliony cyklů, které odpovídají životnosti 4 až 5 let v závislosti na aktivitě pacienta.

C. Mechanismus fungování

Jedná se o jednoosé koleno se zátěžovou brzdou se třemi nezávislými nastaveními a s posilovačem extenze.

Ve stojné fázi uzavře síla došlapu čelist, která zablokuje osu rotace.

3. URČENÍ/INDIKACE

Tato zdravotnická pomůcka je dodávána zdravotnickým odborníkům (ortoprotetikům), kteří ji naučí pacienta používat. Předepisuje ji odborný lékař společně s ortoprotetikem, kteří posuzují způsobilost pacienta pomůcku používat.

⚠ Tato pomůcka je určena k používání JEDINÝM PACIENTEM a nesmí být znovu použita pro jiného pacienta.



Tato zdravotnická pomůcka je určena výhradně pro protetické vybavení osob s transfemorální amputací (nebo exartikulací kyčelního kloubu) nebo s exartikulací kolene. Doporučena je především středně až málo aktivním (L1/ L2) pacientům.



Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): 100 kg



Není vhodné pro děti.

⚠ Maximální flexe kolene je 150°. Tato flexe však může být omezena lůžkem nebo kosmetickým krytem.

4. KLINICKÉ VÝHODY

Protéza umožňuje:

- Nastavit brzdu v závislosti na hmotnosti a aktivitě pacienta.
- Nastavit tření kolene.
- Nastavit návrat do extenze.

5. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

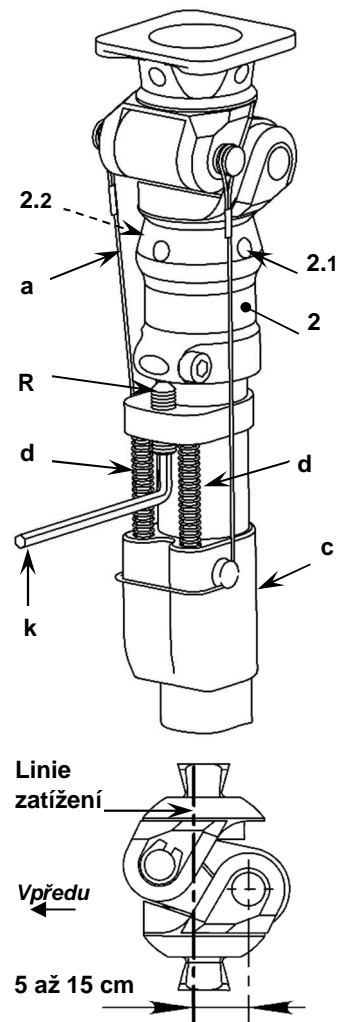
Referenční č.	1M115 / 1M149	
Proximální připojení	Adaptér	1K176
	Konektory	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Distální připojení	Trubka a konektor	1D41

6. SESTAVENÍ A NAsAZENÍ PACIENTOVI

A. Montáž posilovače extenze

Namontovat prvky posilovače extenze: lanko (a), nastavitelný doraz (R), pohyblivý držák (c) a pružiny (d), jak je znázorněno na obrázku.

⚠ Pokud se lanko při flexi kolene otírá o boční šrouby (2.1) (2.2) konektoru (2), vyměňte tyto šrouby za kratší (délka 12 mm), které jsou součástí balení.



B. Zarovnání

Statické zarovnání:

- ⚠ Správné fungování brzdného mechanismu závisí v první řadě na zarovnání protězy. V sagitální rovině prochází linie zatížení velkým trochanterem, 5 až 15 mm před osou kolene.
- ⚠ Linie zatížení musí probíhat před zadní osou, jinak by mohlo dojít k předčasnému opotřebení kolene a k jeho prasknutí, a tím k pádu.
- ⚠ Pozor, dodržte flexum pacienta. U chodidla dodržujte pokyny k zarovnání od jeho výrobce. Ve frontální rovině prochází linie zatížení středem kolene a středem chodidla.

Dynamické zarovnání:

Po namontování posilovače extenze a po dalších dále popsaných nastaveních musí být při normální chůzi koleno ve stejné fázi v extenzi.

Zkontrolujte zarovnání pomocí vhodné pomůcky (laser, olovnice...).

C. Nastavení

Pro bezpečí pacienta musí ortoprotetik provádět první zkoušky s továrním nastavením a mezi bradly.

- ⚠ Model použitého chodidla může ovlivnit nastavení kolene. Koleno by se tedy mělo seřídit po každé výměně chodidla. Doporučujeme použít chodidlo s návratem energie.
- Zajistěte bezpečí pacienta ve všech situacích, především pak při chůzi ze svahu.
- ⚠ Po každém servisním zásahu je třeba koleno znovu seřídit.

Následně upravte nastavení, přednostně v následujícím pořadí:

1. Nastavení síly posilovače extenze (R)

Sílu posilovače extenze nastavte utahováním či povolováním nastavitelného dorazu (R) pomocí imbusového klíče 4 mm (k):

- Ve směru hodinových ručiček = zvýšení napětí
- Proti směru hodinových ručiček = snížení napětí.

2. Nastavení hodnoty třecí brzdy (F)

Síla třecí brzdy byla nastavena ve výrobě, ale může být upravena podle chůze pacienta. Nastavení se provádí otáčením šroubu (F) pomocí imbusového klíče 3 mm:

- Ve směru hodinových ručiček = zvýšení tření
- Proti směru hodinových ručiček = snížení tření

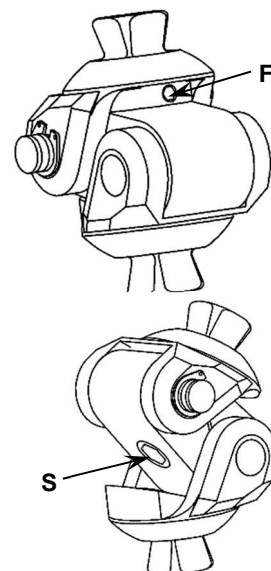
Otočení klíčem o 15 až 20° již vyvolá citelnou změnu.

⚠ Příliš volné nastavení může vést ke vzniku zvuků a k předčasnému opotřebení. Avšak při příliš silném nastavení může dojít k nechtěnému zabrzdění, a to i když není protéza zatížena.

3. Nastavení citlivosti brzdy podle zátěže (S)

Citlivost brzdy může být nastavena otáčením šroubu (S) pomocí imbusového klíče 5 mm:

- Ve směru hodinových ručiček = kloub se zablokuje při vyšším zatížení
- Proti směru hodinových ručiček = kloub se zablokuje při nižším zatížení.



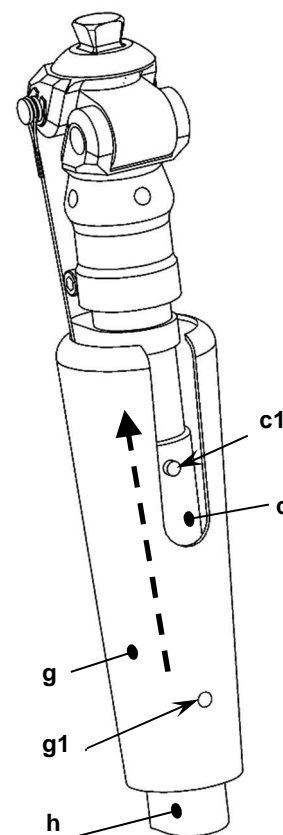
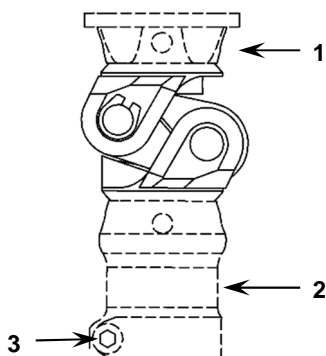
D. Konečná úprava

Pro prodloužení jeho životnosti je doporučeno kosmetický kryt před kloubem zesílit.

⚠ Kosmetický kryt může ovlivnit původní nastavení kolene a omezovat některé pohyby. Po nasazení kosmetického krytu je vždy vhodné zkontrolovat funkčnost kolene.

Navlékněte ochranné pouzdro (g) na trubku (h) a posunujte jej nahoru, dokud západka (c1) pohyblivého držáku (c) nezapadne do otvoru (g1) ochranného pouzdra.

Při maximální flexi musí být lůžko v kontaktu s objímkou držáku trubky (3). Kontakt v jiném místě není dovolen.



7. DETEKCE PORUCH

⚠ Pokud pozorujete neobvyklé chování nebo změny parametrů vaší pomůcky, případně pokud byla vystavena velkému nárazu, poraďte se s vaším ortoprotetikem.

8. VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY

A. Varování

⚠ Pro odstranění zvuků způsobovaných třením nepoužívejte pudr, ale silikonový sprej. Vyhnete se tak poškození kolene. Pudr totiž poškozuje mechanické části, což by mohlo vést k nefunkčnosti kolene s nebezpečím pádu pacienta.

PROTEOR se zříká jakékoliv zodpovědnosti v případě použití pudru.

⚠ Existuje nebezpečí přiskřípnutí prstu nebo oděvu do kloubu kolene. Pro vyloučení nebezpečí poranění pohybem kloubu dbejte na to, aby nikdo neměl prsty v blízkosti nebo uvnitř mechanismu.

⚠ Koleno je odolné ke klimatickým podmínkám, ale po namočení musí být vysušeno.

B. Kontraindikace

⚠ Je striktně zakázáno povolovat nebo utahovat jakékoliv šrouby na koleni s výjimkou čtyř seřizovacích šroubů R, F a S, které jsou určeny výhradně pro ortoprotetika.

⚠ Nikdy nepromazávejte osy kolene, mohlo by to vést k jeho rychlému poškození.

⚠ Závuka nekryje poškození způsobená nesprávným používáním, nevhodným zarovnáním, používáním ve velmi prašném prostředí bez odpovídající ochrany, nebo v případě jakéhokoliv jiného nevhodného používání.

⚠ Nevystavujte koleno prostředí, které by mohlo způsobit korozi jeho kovových součástí (sladká voda, mořská voda, chlorovaná voda, kyseliny...).

⚠ **Je zakázáno se s protézou sprchovat nebo koupat.** Došlo by tím ke snížení odporu a jejímu nesprávnému fungování.

⚠ Nikdy nenechávejte tuto pomůcku v blízkosti tepelného zdroje – nebezpečí popálení.

⚠ Používání rozpouštědel je zakázáno.

C. Vedlejší účinky

Přímo s pomůckou nejsou spojeny žádné vedlejší účinky.

Jakákoliv vážná nehoda související s touto zdravotnickou pomůckou musí být oznámena výrobci a odpovědnému orgánu členského státu.

9. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A ŽIVOTNOST

A. Údržba / čištění

⚠ Koleno můžete čistit vlhkou houbičkou

⚠ Neponořujte ho do vody ani ho nevystavujte proudu vody.

⚠ Po dešti nebo nechtěném postříkání vodou vaše koleno osušte.

Posilovač extenze může vyžadovat výměnu a může být objednán zvlášť.

B. Skladování

⚠ Teplota použití a skladování: -10 °C až +40 °C

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení




C. Likvidace

Jednotlivé součástky této pomůcky jsou zvláštními odpady: elastomer, titan, ocel a mosaz. Likvidovány musí být podle platných předpisů.

D. Životnost

Doporučujeme nechat protézu jednou ročně zkontrolovat u ortoprotetika.


10. POPIS SYMBOLŮ

	Výrobce		Identifikovaná rizika		Značení CE a rok prvního prohlášení o shodě
---	---------	---	-----------------------	---	---

11. POVINNÉ INFORMACE



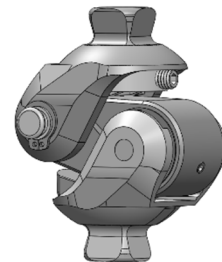
Tento výrobek je zdravotnická pomůcka s označením CE a certifikovaná podle nařízení (EU) 2017/745

	<p style="text-align: center;">KOLENNÝ KLÍB S BRZDOU – 1M115 / 1M149 <i>Návod na používanie pre odborníka na ortoprotézy</i> Prečítajte si pred použitím</p>	<p style="text-align: center;">1M11599 2021-07</p>
---	--	--

Odoslať pacientovi pokyny (§ 3, 7, 8, 9)

1. Zahrnuté prvky

Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene
Koleno	1M115 alebo 1M149	Zahrnuté
Súprava extenzného unášača	M11510	Zahrnuté a predáva sa oddelene
Monoblok estetického krytu	1G13	Predáva sa samostatne



2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU

A. Popis

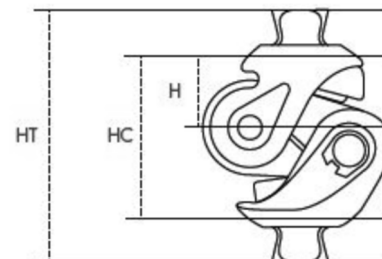
Jednoosové koleno s brzdou v stojnej fáze a s extenzným unášačom.

Vyrába sa v dvoch prevedeniach a disponuje tromi nastaveniami:

- nastavením sily extenzného unášača
- nastavením trenia v kĺbe
- nastavením citlivosti brzdy podľa záťaže

B. Vlastnosti

Referencia	1M115	1M149
Materiál	Nehrdzavejúca oceľ	Titán
Hmotnosť	485 g	376 g
Výška (V)	22 mm	30 mm
Celková výška (CV)	75 mm	
Konštrukčná výška (KV)	50 mm	
Maximálny ohyb	150°	
Maximálna hmotnosť pacienta (zahrnuté nosenie záťaže)	100 kg	



Toto zariadenie bolo otestované podľa normy NF EN ISO 10328 pri úrovni zaťaženia P5 (t. j. 100 kg) počas 3 miliónov cyklov, čo zodpovedá životnosti 4 až 5 rokov podľa aktivity pacienta.

C. Mechanizmus účinku

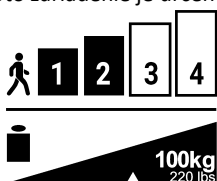
Toto koleno predstavuje jednoosové koleno s brzdou stojnej fázy s 3 nezávislými nastaveniami a s extenzným unášačom.

V stojnej fáze uzavrie silu došľapu čeľustí, ktorá zablokuje rotačnú os.

3. URČENIE/INDIKÁCIE

Toto zdravotnícke zariadenie sa dodáva zdravotníckym odborníkom (odborníkom na ortoprotézy), ktorí poučia pacienta o jeho používaní. Predpis vystavuje lekár s odborníkom na ortoprotézy, ktorí posúdia schopnosť pacienta používať toto zariadenie.

⚠ Toto zariadenie je určené pre JEDNÉHO PACIENTA. Nesmie ho znovu použiť iný pacient.



Toto zariadenie je určené len na protézu pre osoby s transfemorálnou amputáciou (alebo amputáciou bedra) alebo s amputáciou kolena. Je určené osobitne pre pacientov so strednou alebo s nízkou aktivitou (L1/L2).

Maximálna hmotnosť (vrátane nosenia záťaže): 100 kg

⚠ Nie je určené pred deti.

⚠ Maximálny ohyb kolena je 150°. Ohyb však môže byť obmedzený veľkosťou pahýľového lôžka a estetickým krytom.

4. KLINICKÉ VÝHODY

Zariadenie umožňuje:

- nastaviť brzdou v závislosti od hmotnosti a aktivity pacienta.
- nastaviť trenie v kolene.

- nastaviť extenzný unášač.

5. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

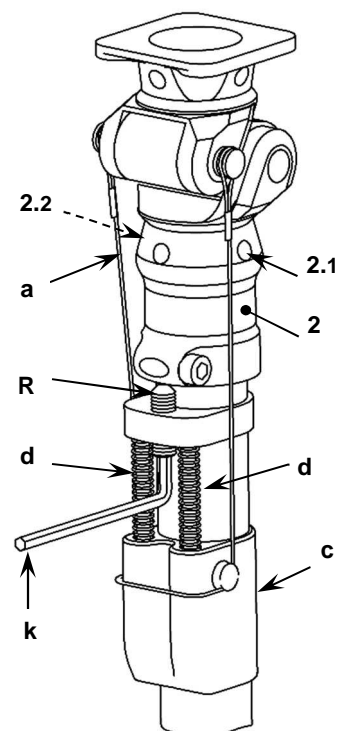
Referencia	1M115 / 1M149	
Horný spoj	Kotva	1K176
	Konektory	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Spodný spoj	Rúrka a konektor	1D41

6. MONTÁŽ A NASADENIE NA PACIENTA

A. Montáž extenzného unášača

Nainštalujte komponenty extenzného unášača: kábel (a), nastaviteľnú zarážku (R), pohyblivú podporu (c) a pružiny (d) tak, ako je znázornené na obrázku.

- ⚠ Pokiaľ sa pri ohybe kolena kábel (a) dotýka bočných skrutiek (2.1) (2.2) konektora (2), nahraďte ich krátkymi skrutkami (s dĺžkou 12 mm), ktoré sú súčasťou balenia.



B. Zarovnanie

Statické zarovnanie:

- ⚠ Správne fungovanie brzdového mechanizmu závisí predovšetkým od zarovnania protézy
V sagitálnej rovine prechádza línia zaťaženia cez trochanter major vo vzdialenosti 5 až 15 mm pred osou kolena.
- ⚠ Línia zaťaženia musí prechádzať pred zadnou osou, inak hrozí predčasné poškodenie kolena a riziko zlomenia, a teda aj pádu.
- ⚠ Dbajte na to, aby ste rešpektovali flektívnosť pacienta.
Pokiaľ ide o chodidlo, dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa zarovnaní.
Vo frontálnej rovine prechádza línia zaťaženia stredom kolena a stredom chodidla.

Dynamické zarovnanie:

Pri normálnej chôdzi musí byť koleno po namontovaní extenzného unášača a rôznych nastaveniach uvedených nižšie počas stojnej fázy podporení v extenzii.

Skontrolujte zarovnanie pomocou vhodného nástroja (laser, olovnica, ...)

C. Nastavenie

V záujme bezpečnosti pacienta by mal odborník na ortoprotézy vykonať prvé pokusy s továrenským nastavením medzi bradlami.

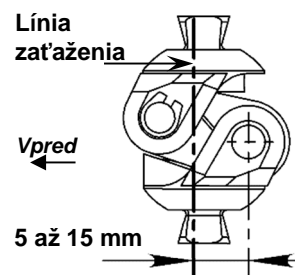
- ⚠ Použitý model chodidla môže ovplyvniť nastavenia kolena. Koleno je potrebné nastaviť pri každej výmene chodidla. Odporúča sa použitie chodidla na obnovu energie.
Zaistite bezpečnosť pacienta vo všetkých situáciách, predovšetkým pri schádzaní zo svahu.
- ⚠ Koleno je potrebné po každej údržbe znovu nastaviť.

Nastavenia upravte najlepšie v nasledujúcom poradí:

1. Nastavenie sily extenzného unášača (R)

Silu extenzného unášača nastavíte tak, že nastaviteľnú zarážku (R) zaskrutkujete alebo odskrutkujete pomocou šesťhranného kľúča s priemerom 4 mm (k):

- v smere hodinových ručičiek = zvýšenie napätia,
- proti smeru hodinových ručičiek = zníženie napätia.



2. Nastavenie hodnoty trenia v kĺbe (F)

Hodnota tohto trenia bola nastavená vo výrobe, možno ju však upraviť podľa pacientovej chôdze. Na vykonanie nastavenia použite šesťhranný kľúč s priemerom 3 mm a odskrutkujte skrutku (F):

- v smere hodinových ručičiek = zvýšenie trenia,
- proti smeru hodinových ručičiek = zníženie trenia.

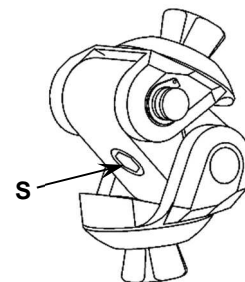
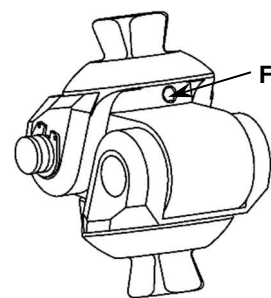
Otočením kľúča o 15° / 20° dosiahnete citeľnú zmenu.

⚠ Príliš voľné nastavenie trenia v kĺbe môže viesť ku vzniku zvukov a k predčasnému opotrebovaniu. Naopak, príliš silné nastavenie trenia v kĺbe môže spôsobiť neúmyselné brzdenie, a to dokonca aj vtedy, ak protéza nie je zaťažená.

3. Nastavenie citlivosti brzdy podľa záťaže(S)

Citlivosť brzdy možno nastaviť otáčaním skrutky (S) pomocou šesťhranného kľúča s priemerom 5 mm:

- v smere hodinových ručičiek = kĺb sa zablokuje pri vyššej záťaži
- proti smeru hodinových ručičiek = kĺb sa zablokuje pri nižšej záťaži.



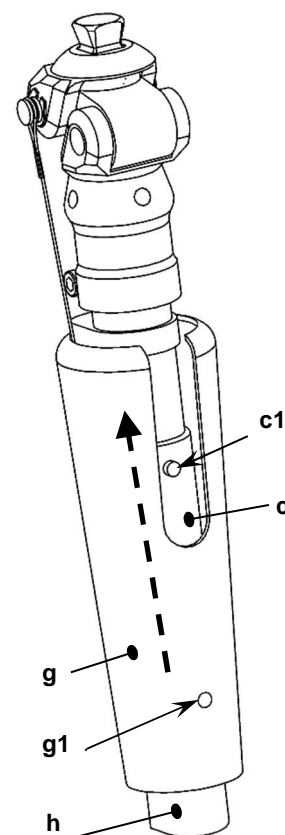
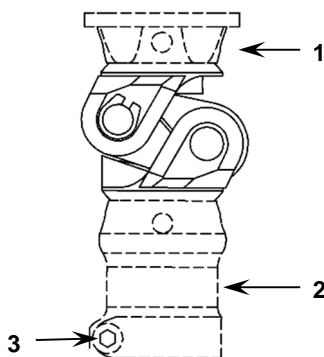
D. Dokončenie

Na predĺženie životnosti estetického krytu sa odporúča vystužiť jeho prednú časť pred kĺbom.

⚠ Estetický kryt môže ovplyvniť východiskové nastavenia kolena a obmedziť niektoré pohyby. Po nasadení estetického krytu je vždy vhodné skontrolovať funkčnosť kolena.

Natiahnite ochranný návlak (g) na rúrku (h) a nechajte ho sklízať smerom nahor až na miesto, kde čap (c1) pohyblivej podpery (c) zapadne do otvoru (g1) ochranného návleku (g).

Pri maximálnej extenzii sa musí pahýľové lôžko dotýkať objímky rúrky (3). Kontakt v inom mieste nie je povolený.



7. DETEKCIA PORÚCH

⚠ Ak zistíte abnormálne správanie alebo ak pociťujete zmeny vlastností zariadenia alebo ak ste s ním do niečoho silno narazili, poraďte sa so svojim odborníkom na ortoprotézy.

8. VAROVANIA, KONTRAINDIKÁCIE, SEKUNDÁRNE ÚČINKY

A. Varovania

⚠ Na odstránenie zvukov pri trení nepoužívajte zásyp, ale uprednostnite silikónový sprej, ktorý zabráni poškodeniu kolena. Zásyp môže poškodiť mechanické súčiastky a spôsobiť tak nefunkčnosť kolena vedúcu až k pádu pacienta.

Spoločnosť PROTEOR sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti v prípade použitia zásypu.

⚠ Existuje riziko pricviknutia prstov alebo zachytenia oblečenia do kĺbu. Aby ste predišli akémukoľvek riziku zranenia pohybom kĺbu, dbajte na to, aby do blízkosti alebo do vnútra mechanizmu nikto nevkladal svoje prsty.

⚠ Kolená sú odolné voči poveternostným vplyvom, ale ak dôjde k jeho namočeniu, treba ho vysušiť.

B. Kontraindikácie

⚠ Prísne sa zakazuje povoľovať alebo utáňovať akékoľvek skrutky na kolena, s výnimkou štyroch nastavovacích skrutiek R, F a S, ktoré sú určené len pre odborníka na ortoprotézy.

- ⚠ Nikdy nemažte osi kolenného kĺbu, pretože by to mohlo viesť k ich rýchlemu poškodeniu.
- ⚠ Záruka sa nevzťahuje na poškodenia spôsobené nesprávnym používaním, nesprávnym zarovnaním, používaním v prašnom prostredí bez príslušnej ochrany, alebo akýmkoľvek nevhodným používaním.
- ⚠ Nevystavujte koleno prostrediu, ktoré by mohlo spôsobiť koróziu jeho kovových súčastí (sladká voda, morská voda, chlórovaná voda, kyseliny atď.).
- ⚠ **Je zakázané sprchovať sa alebo sa kúpať s protézou**, pretože by sa mohla poškodiť jej odolnosť a jej funkčnosť.
- ⚠ Nikdy nenechávajte zariadenie v blízkosti zdroja tepla: riziko popálenia.
- ⚠ Používanie rozpúšťadiel nie je povolené.

C. Sekundárne účinky

Neexistujú žiadne sekundárne účinky priamo spojené so zariadením.

Každá vážna nehoda, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu príslušného členského štátu.

9. ÚDRŽBA, SKLADOVANIE, ODSTRÁNENIE A ŽIVOTNOSŤ

A. Údržba/ čistenie

- ⚠ Koleno môžete vyčistiť pomocou vlhkej špongie
- ⚠ Nikdy ho neponárajte do vody, ani ho ňou neoplachujte
- ⚠ Koleno po vystavení nepriaznivému počasiu (dažďu) alebo po jeho náhodnom namočení vždy vysušte.

V prípade potreby možno extenzný unášač vymeniť alebo samostatne objednať.

B. Skladovanie

- ⚠ Teplota používania a skladovania: -10 °C až +40 °C
- Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenie




C. Eliminácia

Chodidlo sa skladá z rôznych častí, ktoré sú vyrobené z rôznych materiálov: elastoméru, titánu, ocele a mosadze. Musia sa spracovávať podľa platnej legislatívy.

D. Životnosť

Odporúča sa raz do roka nechať skontrolovať odborníkom na ortoprotézy.

10. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		Zistené riziko		Označenie ES a rok prvého vyhlásenia
---	---------	---	----------------	---	--------------------------------------

11. INFORMÁCIE O NARIADENIACH



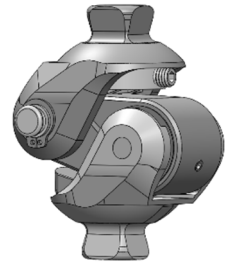
Tento produkt je zdravotníckym zariadením s označením ES a je certifikovaný podľa nariadenia (EU) 2017/745

	<p align="center">KOLJENO S KOČNICOM – 1M115 / 1M149 <i>Upute za uporabu za ortopedskog tehničara</i> Pročitati prije uporabe</p>	<p align="center">1M11599 2021-07</p>
---	---	---

Prenijeti upute pacijentu (§ 3, 7, 8, 9)

1. UKLJUČENE STAVKE

Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Koljeno	1M115 ili 1M149	Uključeno
Pribor za mehanizam za olakšanje ekstenzije	M11510	Uključeno i prodaje se zasebno
Jednodijelna estetska presvlaka	1G13	Prodaje se zasebno



2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

A. Opis

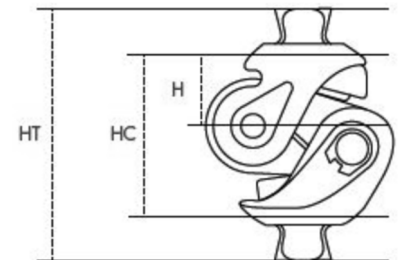
Monoaksijalno koljeno s kočnicom u fazi pritiska i s mehanizmom za olakšanje ekstenzije.

Postoji u dvije inačice i ima 3 postavke:

- Sila mehanizma za olakšanje ekstenzije
- Trenje u zglobu
- Osjetljivost kočnice u ovisnosti o opterećenju

B. Svojstva

Referenca	1M115	1M149
Materijal	Nehrđajući čelik	Titanij
Težina	485 g	376 g
Visina (V)	22 mm	30 mm
Ukupna visina (UV)	75 mm	
Visina konstrukcije (VK)	50 mm	
Maksimalna fleksija	150°	
Maksimalna težina pacijenta (uključujući priključak)	100 kg	



Ovaj je proizvod testiran u skladu sa standardom NF EN ISO 10328 za razinu opterećenja P5 (odnosno 100 kg) tijekom 3 milijuna ciklusa, što odgovara životnom vijeku od 4 do 5 godina, ovisno o aktivnosti pacijenta.

C. Mehanizam djelovanja

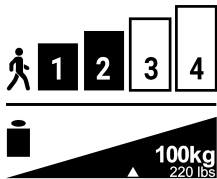
Ovo koljeno s kočnicom u fazi pritiska ima 3 različite postavke i mehanizam za olakšanje ekstenzije.

Tijekom faze pritiska reakcijska sila na tlu zatvara vilicu koja blokira os rotacije.

3. SVRHA/NAMJENE

Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će obučiti pacijenta za njegovu upotrebu. Recept izdaje liječnik zajedno s ortopedskim tehničarom koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava proizvod.

⚠ Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu na JEDNOM PACIJENTU. Ne smije ga ponovno koristiti drugi pacijent.



Ovaj je proizvod namijenjen samo protetskom opremanju osobe s transfemoralnom amputacijom (ili dezartikulacijom kuka) ili dezartikulacijom koljena. Posebno se preporučuje pacijentima s umjerenom do niskom razinom aktivnosti (L1/L2).

Maksimalna težina (uključujući priključak): 100 kg

⚠ Nije prikladno za djecu.

⚠ Maksimalna fleksija koljena je 150°. Međutim, to može biti ograničeno volumenom ležišta ili estetskom presvlakom.

4. KLINIČKE KORISTI

Proizvod omogućuje:

- Podešavanje kočnice težini i aktivnosti pacijenta.

- Podešavanje trenja koljena.
- Podešavanje mehanizma za olakšanje ekstenzije.

5. PRIBOR I SUKLADNOST

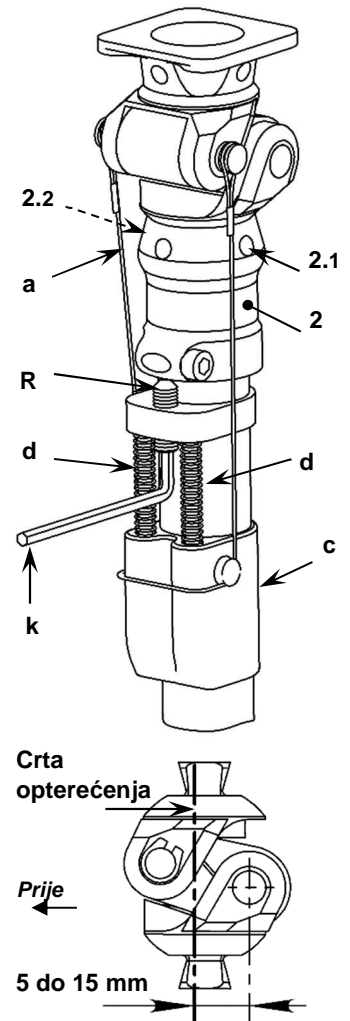
Referenca	1M115 / 1M149	
Gornji spoj	Sidrište	1K176
	Konektori	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Donji spoj	Cijev i konektor	1D41

6. MONTAŽA I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

A. Montaža mehanizma za olakšanje ekstenzije

Ugradite sastavnice mehanizma za olakšanje ekstenzije: kabel (a), podesivi graničnik (R), pokretni nosač (c) i opruge (d), kao što je prikazano na dijagramu.

- ⚠ Ako se pri fleksiji koljena kabel (a) tare o bočne vijke (2.1) (2.2) konektora (2), zamijenite te vijke kraćim vijcima (duljina 12 mm) koji se nalaze u pakiranju.



B. Poravnanja

Statička poravnanja:

- ⚠ Ispravno funkcioniranje kočnog mehanizma prvenstveno ovisi o poravnanju proteze. U sagitalnoj ravnini crta opterećenja prolazi kroz veliki obrtač, između 5 i 15 mm ispred osi koljena.
- ⚠ Crta opterećenja mora proći ispred stražnje osovine jer bi to u protivnom moglo prerano oštetiti koljeno i dovesti do rizika od loma, a time i od pada.
- ⚠ Pazite da poštujete pacijentov fleksum. Za poravnanje na razini stopala slijedite upute proizvođača. U frontalnoj ravnini crta opterećenja proći će kroz sredinu koljena i sredinu stopala.

Dinamička poravnanja:

Pri normalnom hodu nakon pričvršćivanja kabela i različitih podešavanja navedenih u daljnjem tekstu koljeno mora biti u ekstenziji tijekom faze pritiska.

Provjerite poravnanje pomoću odgovarajućeg alata (laser, visak itd.)

C. Podešavanje

Radi sigurnosti svog pacijenta, ortopedski tehničar mora provesti prve pokušaje s tvorničkim postavkama između usporednih prečki.

- ⚠ Na podešavanja koljena može utjecati model stopala koji se koristi. Koljeno se mora prilagoditi nakon svake promjene stopala. Preporučuje se uporaba stopala koje obnavljaju energiju.
- Osigurajte sigurnost pacijenta u svim okolnostima, a posebno tijekom spuštanja niz padinu.
- ⚠ Nakon svake intervencije održavanja potrebno je ponovno podesiti koljeno.

Zatim prilagodite željene postavke **sljedećim redoslijedom:**

1. Podešavanje sile mehanizma za olakšanje ekstenzije (R)

Podesite silu mehanizma za olakšanje ekstenzije pritezanjem ili odvrtanjem podesivog graničnika (R) pomoću imbus ključa od 4 mm (k):

- U smjeru kazaljke na satu = povećanje napetosti

- U smjeru suprotnom od kazaljke na satu = smanjenje napetosti.

2. Podešavanje vrijednosti trenja zgloba (F)

Vrijednost trenja tvornički je postavljena, ali može se prilagoditi hodu pacijenta. Upotrijebite imbus ključ od 3 mm da biste proveli ovu podešavanje djelujući na vijak (F):

- U smjeru kazaljke na satu = povećanje trenja
- U smjeru suprotnom od kazaljke na satu = smanjenje trenja

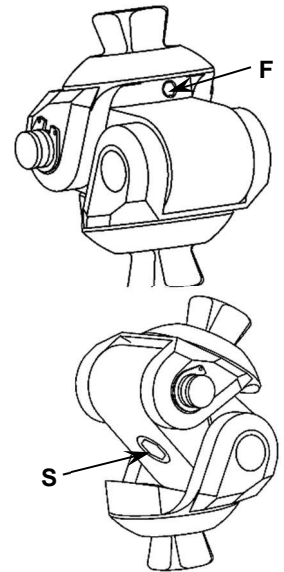
Okret ključa za 15/20° već daje zamjetnu promjenu.

- ⚠ Previše slobodno podešavanje može dovesti do zvukova u zglobu i preranog trošenja. Međutim, kod prečvrstog podešavanja može doći do nenamjernog kočenja, čak i ako proteza nije pod opterećenjem.

3. Podešavanje osjetljivosti kočnice u odnosu na opterećenje (S)

Osjetljivost kočnice može se podesiti djelujući na vijak (S) imbus ključem od 5 mm:

- U smjeru kazaljke na satu = zglob koči pri većem opterećenju
- U smjeru suprotnom od kazaljke na satu = zglob koči pri manjem opterećenju.



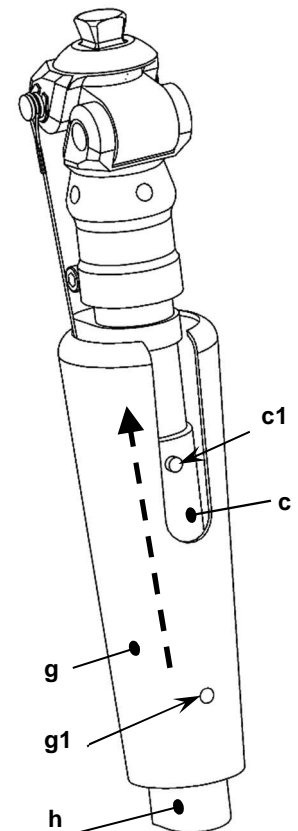
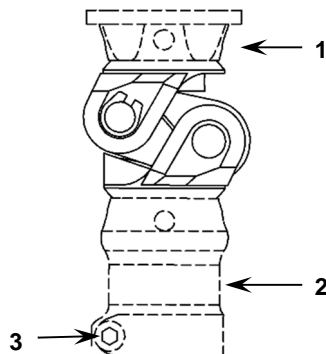
D. Završna obrada

Preporučuje se ojačati estetsku presvlaku da bi se produžio vijek trajanja.

- ⚠ Estetska presvlaka može izmijeniti početna podešavanja koljena i ograničiti određene pokrete. Poželjno je uvijek provjeriti funkcioniranje koljena nakon postavljanja estetske presvlake.

Provucite zaštitni okvir (g) na cijev (h) i gurnite ga prema gore sve dok zatik (c1) pokretnog nosača (c) ne upadne u rupu (g1) zaštitnog okvira (g).

Nužno je da je pri maksimalnoj fleksiji ležište u kontaktu s ovratnikom držača cijevi (3). Treba izbjegavati bilo koje drugo područje kontakta.



7. OTKRIVANJE KVAROVA

- ⚠ Ako primijetite bilo kakvo neuobičajeno ponašanje ili osjetite bilo kakve promjene u karakteristikama uređaja ili ako je proizvod snažno udaren, obratite se svom ortopedskom tehničaru.

8. UPOZORENJA, KONTRAINDIKACIJE, NUSPOJAVE

A. Upozorenja

- ⚠ Da ne biste oštetili koljeno, nemojte koristiti talk za uklanjanje zvukova trenja, već silikonski sprej. Talk oštećuje mehaničke sastavnice, što može uzrokovati kvar s rizikom pada pacijenta.

PROTEOR ne preuzima nikakvu odgovornost za primjenu talka.

- ⚠ Postoji rizik od zahvaćanja prstiju ili odjeće u zglobu koljena. Da bi se izbjegao rizik od ozljeda zbog pomicanja zgloba, pazite da nitko ne stavi prste blizu ili unutar mehanizma.

- ⚠ Koljeno je otporno na vremenske uvjete, ali zahtijeva sušenje nakon što se smoči.

B. Kontraindikacije

- ⚠ Strogo je zabranjeno pritezati ili odvrtni bilo koji vijak ovog koljena, osim četiriju vijaka za podešavanje R, F i S koje provodi ortopedski tehničar.

- ⚠ Nikada ne podmazujte osi koljena jer bi to moglo dovesti do njihova brzog propadanja.

- ⚠ Jamstvo ne pokriva štete nastalu zlouporabom, nepravilnim poravnavanjem, uporabom u vrlo prašnjavom okruženju bez odgovarajuće zaštite ili uslijed bilo kakve neprikladne uporabe.
- ⚠ Izbjegavajte izlaganje koljena okruženju koje može prouzročiti koroziju metalnih dijelova (slatka voda, morska voda, klorirana voda, kiseline itd.).
- ⚠ **Zabranjeno je tuširanje ili kupanje s protezom** jer bi to moglo oštetiti njezin otpor i pravilno funkcioniranje.
- ⚠ Nikada ne ostavljajte proizvod pored izvora topline: postoji opasnost od opekline.
- ⚠ Uporaba otapala je zabranjena.

C. Nuspojave

Ne postoje nuspojave koje su izravno povezane s proizvodom.
O svakom ozbiljnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice.

9. ODRŽAVANJE, SKLADIŠTENJE, ODLAGANJE I VIJEK TRAJANJA

A. Održavanje/čišćenje

- ⚠ Koljeno možete čistiti vlažnom spužvom
- ⚠ Nemojte ga uranjati ili stavljati pod vodu
- ⚠ Nakon lošeg vremena (kiše) ili nehotičnog prskanja osušite koljeno.

Možda će biti potrebno zamijeniti mehanizam za olakšanje ekstenzije te ga se može naručiti zasebno.

B. Skladištenje

- ⚠ Temperatura uporabe i skladištenja: -10 °C do +40 °C
- Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja

C. Odlaganje

Različite sastavnice ovog proizvoda razvrstavaju se u poseban otpad: elastomer, titanij, čelik i mjed. Potrebno je postupati u skladu s važećim zakonima.

D. Vijek trajanja

Preporučuje se provoditi godišnju kontrolu kod ortopedskog tehničara.


10. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		Utvrđeni rizik		CE oznaka i godina 1. deklaracije
---	------------	---	----------------	---	-----------------------------------

11. REGULATORNE INFORMACIJE



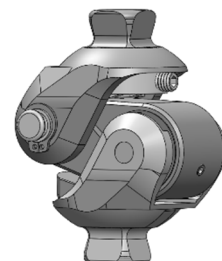
Ovaj proizvod je medicinski proizvod s CE oznakom i certificiran je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

	<p align="center">КОЛЕННЫЙ МОДУЛЬ С ТОРМОЗОМ — 1M115 / 1M149</p> <p align="center"><i>Инструкция по эксплуатации для ортопеда-протезиста</i></p> <p align="center">Перед использованием внимательно прочитайте</p>	<p align="center">1M11599 2021-07</p>
---	--	---

Передайте пациенту указания (§ 3, 7, 8, 9)

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Наименование	Артикул	Входит в комплект / Продается отдельно
Коленный модуль	1M115 или 1M149	Входит в комплект
Комплект «Возврат при разгибании»	M11510	Входит в комплект и продается отдельно
Косметический моноблок	1G13	Продается отдельно



2. ОПИСАНИЕ, СВОЙСТВА И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

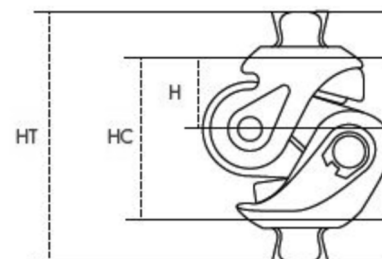
А. Описание

Одноосный коленный модуль с тормозом в фазе опоры и возвратом при разгибании. Выпускается в двух версиях, в которых предусмотрена регулировка трех параметров:

- сила возврата при разгибании;
- трение в шарнире;
- чувствительность тормоза в зависимости от нагрузки.

В. Свойства

Артикул	1M115	1M149
Материал	Нержавеющая сталь	Титан
Вес	485 г	376 г
Высота (Н)	22 мм	30 мм
Общая высота (НТ)	75 мм	
Высота конструкции (НС)	50 мм	
Максимальный угол сгибания	150°	
Максимальный вес пациента (включая вес переносимого груза)	100 кг	



Данное устройство было проверено в соответствии со стандартом NF EN ISO 10328 для уровня нагрузки P5 (то есть для 100 кг), с выполнением 3 000 000 циклов, что соответствует сроку службы 4–5 лет в зависимости от активности пациента.

С. Механизм действия

Данный коленный модуль с тормозом в фазе опоры располагает тремя различными регулировками и предусматривает возврат при разгибании.

Во время фазы опоры сила реакции на опорную поверхность фиксирует захват, блокирующий ось вращения.

3. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное изделие медицинского назначения поставляется медицинским работникам (ортопедам-протезистам), которые обучают пациента его использованию. Назначение выполняет врач при содействии ортопеда-протезиста, они оценивают способность пациента к использованию данного устройства.


 Изделие предназначено для использования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Его не должен вторично использовать другой пациент.




Данное устройство предназначено исключительно для протезирования после трансфemorальной ампутации (или вычленения в тазобедренном суставе) или вычленения коленного сустава. Особенно рекомендуется для средне- и малоактивных пациентов (L1/ L2).



Максимальный вес (включая вес переносимого груза): 100 кг

 **подходит для детей.**

 Максимальный угол сгибания коленного модуля составляет 150°. Тем не менее, сгибание может ограничиваться за счет объема гильзы или косметической облицовки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Устройство позволяет:

- регулировать тормоз в зависимости от веса и активности пациента;
- регулировать трение в коленном модуле;
- регулировать силу реакции опоры при разгибании.


5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТЬ

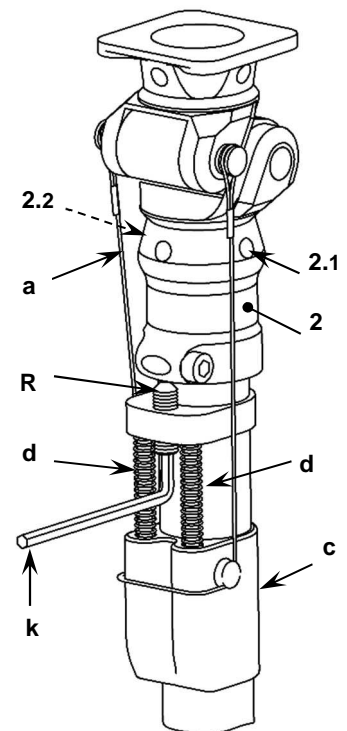
Артикул	1M115 / 1M149	
Верхнее соединение	Фиксатор	1K176
	Коннекторы	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Нижнее соединение	Трубка и коннектор	1D41

6. СБОРКА И НАСТРОЙКА НА ПАЦИЕНТЕ

А. Монтаж блока возврата при разгибании


Установите элементы блока возврата при разгибании: провод (а), регулируемый упор (R), подвижный держатель (с) и пружины (d), как показано на схеме.

 Если при сгибании коленного модуля провод трется о боковые винты (2.1) (2.2) коннектора (2), замените эти винты более короткими (длиной 12 мм), входящими в комплект.





В. Выравнивание

Статическое выравнивание

 Надлежащее функционирование механизма торможения зависит, в первую очередь, от выравнивания протеза.

В сагиттальной плоскости линия нагружения проходит через большой вертел бедра в диапазоне от 5 до 15 мм спереди от оси коленного модуля.

 Линия нагружения должна проходить спереди от задней оси, в противном случае существует опасность преждевременного износа коленного модуля, что приведет к риску поломки и, соответственно, падения.

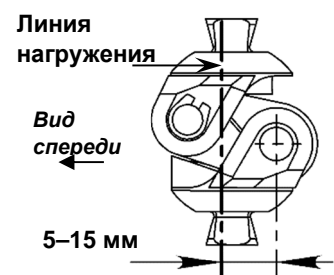
 Обратите внимание на сгибание голени по отношению к бедру.

Соблюдайте указания производителя по центровке на уровне стопы.

Во фронтальной плоскости линия нагружения проходит через середину колена и середину стопы.

Динамическое выравнивание

Выполняется при нормальной ходьбе, после монтажа блока возврата при разгибании и различных указанных ниже регулировок. Коленный модуль должен находиться в разогнутом положении во время фазы опоры.



Проверьте центровку при помощи соответствующего приспособления (лазер, отвес и т. п.)

С. Регулировка

Для безопасности пациента ортопед-протезист должен проводить первые примерки с заводскими настройками с использованием параллельных брусьев.

- ⚠ Настройки коленного модуля может влиять используемая модель стопы. Целесообразно проводить регулировку коленного модуля при каждой смене стопы. Рекомендуется использовать стопы с возвратом энергии.
- ⚠ При любых обстоятельствах необходимо следить за безопасностью пациента, особенно при спуске по наклонной поверхности.
- ⚠ После каждого вмешательства по техническому обслуживанию необходимо заново регулировать коленный модуль.

После этого проведите настройку под индивидуальные потребности, действуя в следующем порядке.

1. Регулирование силы реакции опоры при разгибании (R)

Отрегулируйте силу реакции опоры при разгибании, закручивая или откручивая регулируемый ограничитель (R) при помощи шестигранного ключа с наконечником 4 мм (k):

- *Поворот по часовой стрелке = увеличение напряжения*
- *Поворот против часовой стрелки = уменьшение напряжения*

2. Регулирование значения трения в шарнире (F)

Значение трения предварительно отрегулировано на заводе, но может быть адаптировано по требованию пациента. Воспользуйтесь шестигранным ключом на 3 мм, чтобы выполнить эту настройку при помощи винта (F):

- *Поворот по часовой стрелке = увеличение трения*
- *Поворот против часовой стрелки = уменьшение трения*

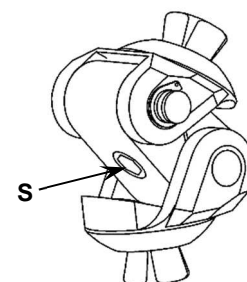
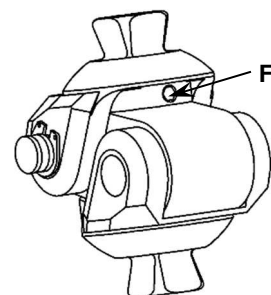
Поворот ключа на 15–20° уже даст ощутимое изменение.

- ⚠ Слишком свободная регулировка может привести к шуму и преждевременному износу. Тем не менее, при чрезмерно жесткой настройке торможение может возникать спонтанно, даже если протез не находится под нагрузкой.

3. Регулирование чувствительности тормоза в зависимости от нагрузки (S)

Чувствительность тормоза можно настроить при помощи винта (S) и шестигранного ключа на 5 мм:

- *Поворот по часовой стрелке = шарнир тормозит при более высокой нагрузке*
- *Поворот против часовой стрелки = шарнир тормозит при более низкой нагрузке*



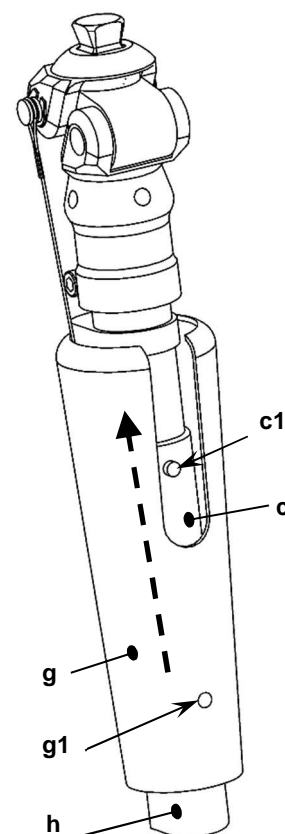
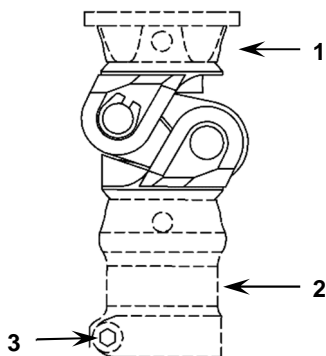
D. Отделка

Для продления срока службы рекомендуется укрепить косметическую облицовку перед суставом.

- ⚠ Косметическая облицовка может вызывать изменения начальных настроек коленного модуля и ограничивать некоторые движения. Рекомендуется всегда проверять функционирование коленного модуля после установки косметической облицовки.

Натяните защитную муфту (g) на трубку (h) и сдвиньте ее вверх, чтобы выступ (c1) подвижного держателя (c) встал в отверстие (g1) защитного чехла (g).

Крайне важно, чтобы гильза контактировала с зажимным хомутом крепления трубки (3) при максимальном сгибании. Запрещается наличие любой иной зоны контакта.




7. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ


- ⚠ Если вы заметили ненормальное поведение устройства или изменения в его характеристиках, а также если оно перенесло сильный удар, обратитесь к своему ортопеду-протезисту.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

А. Меры предосторожности


 Чтобы не повредить коленный модуль, для устранения звука трения используйте не тальк, а силиконовую смазку в аэрозоле. Тальк повреждает механические элементы, что может привести к нарушению в работе устройства и риску падения пациента.


PROTEOR снимает с себя всякую ответственность в случае использования талька.


 Существует риск защемления пальцев или одежды в шарнире коленного модуля. Во избежание риска нанесения повреждений в связи с движением шарнира необходимо внимательно следить за тем, чтобы пальцы рук не находились вблизи или внутри механизма.


 **Коленный модуль устойчив к воздействию неблагоприятных погодных условий, но после намокания его необходимо просушить.**


В. Противопоказания


 Категорически запрещено закручивать или откручивать какие-либо винты на данном коленном модуле, за исключением четырех регулировочных винтов **R, F и S**, предназначенных для регулировки ортопедом-протезистом.


 Никогда не наносите смазку на оси коленного модуля, так как это может привести к их ускоренному износу.

 Гарантия не покрывает повреждения, возникшие в результате плохого обращения, неподходящей центровки, эксплуатации в очень запыленной среде и без соответствующей защиты, а также любого ненадлежащего использования.

 Необходимо избегать попадания коленного модуля в среду, которая может вызвать коррозию металлических частей (пресная вода, морская вода, хлорированная вода, кислоты и т. д.).

 **Запрещается принимать душ или купаться с протезом** из-за риска его повреждения и возникновения неполадок в работе.

 Никогда не оставляйте данное устройство рядом с источником тепла: существует риск ожога.

 Запрещается использовать растворители.


С. Побочные эффекты


Побочных эффектов, непосредственно связанных с устройством, не имеется.


О любом инциденте, произошедшем в связи с устройством, следует сообщить изготовителю и в компетентный орган Государства-члена.

9. УХОД, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И СРОК СЛУЖБЫ

А. Уход/очистка


 Коленный модуль можно очищать при помощи влажной губки.

 Не погружайте модуль в воду и не мочите его.

 После попадания в неблагоприятные погодные условия (под дождь) или при случайном обрызгивании коленный модуль следует просушить.

Может понадобиться заменить ограничитель разгибания, его можно заказать отдельно.

В. Хранение

 Температура при эксплуатации и хранении: от -10 до +40 °C

Относительная влажность воздуха: без ограничений




С. Утилизация

Различные элементы данного устройства являются специальными отходами: эластомер, титан, сталь и латунь. Их следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством.

Д. Срок службы

Рекомендуется ежегодно проводить проверку устройства у ортопеда-протезиста.


10. ОПИСАНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Изготовитель		Идентифицированный риск		Маркировка CE и год первого заявления
---	--------------	---	-------------------------	---	---------------------------------------

11. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



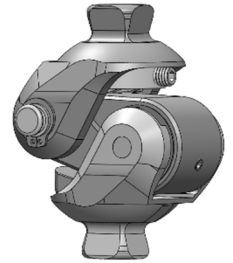
Данное устройство является изделием медицинского назначения с маркировкой CE, сертифицированным в соответствии с регламентом (UE) 2017/745.

	КОЛІННИЙ ШАРНІР ІЗ ГАЛЬМОМ — 1M115/1M149 <i>Інструкція із застосування для ортопротезистів</i> Прочитайте перед використанням	1M11599 2021-07
---	---	--------------------

Передайте вказівки пацієнтові (§ 3, 7, 8, 9)

1. КОМПОНЕНТИ

Назва	Модель	Постачається в комплекті / продається окремо
Шарнір колінний	1M115 або 1M149	Постачається в комплекті
Комплект пружинного підсилення розгинання	M11510	Постачається в комплекті й продається окремо
Накладка косметична моноблочна	1G13	Продається окремо



2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ Й ПРИНЦИП ДІЇ

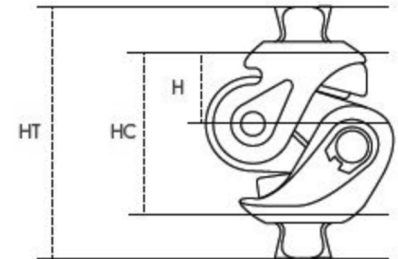
А. Опис

Колінний шарнір із гальмом на етапі опирання й пружинним підсиленням розгинання. Існують два варіанти з 3 налаштуваннями:

- зусилля пружинного підсилення розгинання;
- тертя в шарнірі;
- чутливість гальма згідно з навантаженням.

В. Характеристики

Модель	1M115	1M149
Матеріал	Нержавіюча сталь	Титан
Маса	485 г	376 г
Висота (Н)	22 мм	30 мм
Загальна висота (НТ)	75 мм	
Висота конструкції (НС)	50 мм	
Максимальний кут згинання	150°	
Максимальна маса пацієнта (разом із з'єднувальним пристроєм)	100 кг	




Цей пристрій був перевірений згідно зі стандартом NF EN ISO 10328 із рівнем навантаження P5 (тобто 100 кгс) на 3 мільйонах циклів, що відповідає тривалості використання від 4 до 5 років активності пацієнта.

С. Принцип дії

Цей колінний шарнір із гальмом на етапі опирання має 3 налаштування й пружинне підсилення розгинання. Під час етапу опирання сила реакції землі закриває щоку й блокує вісь обертання.

3. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ


Цей медичний пристрій постачається медичним працівникам (ортопротезистам), які навчатимуть пацієнта користуванню пристроєм. Він призначається лікарем разом з ортопротезистом, який оцінює придатність пацієнта до користування пристроєм.

 Цей пристрій призначений для **ОДНОГО ПАЦІЄНТА**. Не слід повторно використовувати пристрій для іншого пацієнта.



Цей пристрій призначений тільки для протезування у випадках трансфеморальної ампутації (або виокремлення стегна), а також виокремлення коліна. Спеціально рекомендується для пацієнтів із помірно низькою активністю (L1/L2).

Максимальна маса пацієнта (разом із з'єднувальним пристроєм): 100 кг

 **Не адаптовано для дітей.**

⚠ Максимальний кут згинання в колінному шарнірі становить 150°. Однак цей кут може бути обмежений об'ємом приймальної гільзи або покриттям.

4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій дозволяє:

- налаштувати гальмо згідно з вагою і активністю пацієнта.
- налаштувати тертя в колінному шарнірі;
- налаштувати підсилення розгинання.

5. ДОДАТКОВЕ ПРИЛАДДЯ Й СУМІСНІСТЬ

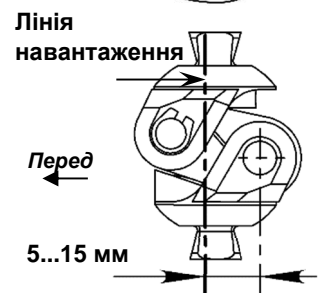
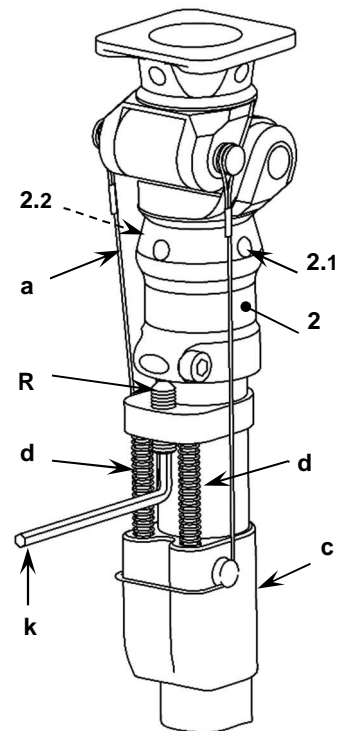
Модель	1M115/1M149	
Верхнє з'єднання	Фіксатор	1K176
	З'єднувачі	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
Нижнє з'єднання	Трубка зі з'єднувачем	1D41

6. КРІПЛЕННЯ Й ПОЗИЦІЮВАННЯ НА ТІЛІ ПАЦІЄНТА

A. Налаштування пружинного підсилення розгинання

Установіть компоненти пружинного підсилення розгинання: тросик (а), регульований упор (R), рухому опору (с) тй пружини (d), як показано на малюнку.

⚠ Якщо під час згинання коліна тросик (а) третється об бічні гвинти (2.1) і (2.2) з'єднувача (2), замініть ці гвинти на коротші (довжиною 12 мм), що входять у комплект постачання.



B. Вирівнювання

Статичні вирівнювання

⚠ Належне функціонування механізму гальмування залежить від вирівнювання протеза.

У сагітальній площині лінія навантаження проходить через великий трохантер, на відстані 5...15 мм попереду від осі коліна.

⚠ Лінія навантаження повинна проходити перед задньою віссю, в іншому випадку може передчасно пошкодитися колінний шарнір, що призведе до ризику пошкодження й внаслідок цього — до падіння.

Особливу увагу слід приділяти наявності розгинальної контрактури колінного суглоба.

Дотримуйтесь інструкції виробника з вирівнювання на рівні стопи.

У фронтальній площині лінія навантаження проходить через середину коліна й середину стопи.

Динамічні вирівнювання

Зазвичай після установки пружинного підсилення розгинання й виконання зазначених нижче налаштувань коліно має знаходитися під час етапу опирання в розігнутому положенні.

Перевірте вирівнювання з використанням відповідного інструмента (лазера, виска тощо).

C. Налаштування

Для безпеки пацієнта ортопротезист повинен провести перші випробування із заводськими налаштуваннями між паралельними ланками.

- ⚠ Використовувана модель стопи може впливати на налаштування колінного шарніра. Колінний шарнір слід наново налаштовувати під час кожної зміни стопи. Рекомендується використовувати протези стопи, що накопичують енергію. Забезпечуйте безпеку пацієнта за будь-яких обставин, зокрема під час спусків схилом.
- ⚠ Нове налаштування колінного шарніра потрібне після кожного технічного обслуговування.

Потім налаштуйте параметри, бажано в наступному порядку.

1. Налаштування зусилля пружинного підсилення розгинання (R)

Налаштуйте зусилля пружинного підсилення розгинання, закручуючи або відкручуючи регульований упор (R) за допомогою шестигранного ключа 4 мм (k):

- за годинниковою стрілкою — збільшення напруження;
- проти годинникової стрілки — зниження напруження.

2. Налаштування значення тертя в суглобі (F)

Значення тертя було попередньо встановлено на заводі, але воно може бути налаштоване згідно з ходом пацієнта. Для цього налаштування використовуйте шестигранний ключ 3 мм, регулюючи гвинт (F):

- за годинниковою стрілкою — збільшення тертя;
- проти годинникової стрілки — зниження тертя.

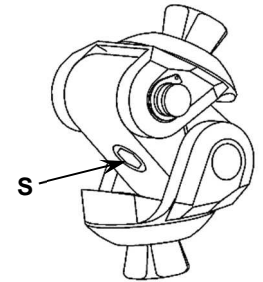
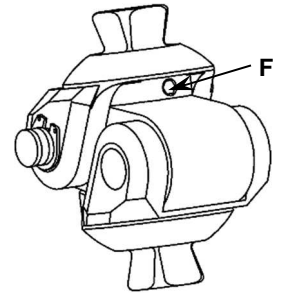
Поворот ключа на 15...20° уже дасть відчутну зміну.

- ⚠ Занадто вільне налаштування може призвести до появи шуму й передчасного зносу. Однак після занадто жорсткого налаштування гальмування може відбуватися мимоволі, навіть якщо протез не навантажений.

3. Налаштування чутливості гальма згідно з навантаженням (S)

Чутливість гальма можна налаштувати, обертаючи гвинт (S) шестиграним ключем 5 мм:

- за годинниковою стрілкою — гальмування шарніра за умови підвищеного навантаження;
- проти годинникової стрілки — гальмування шарніра за умови зниженого навантаження.



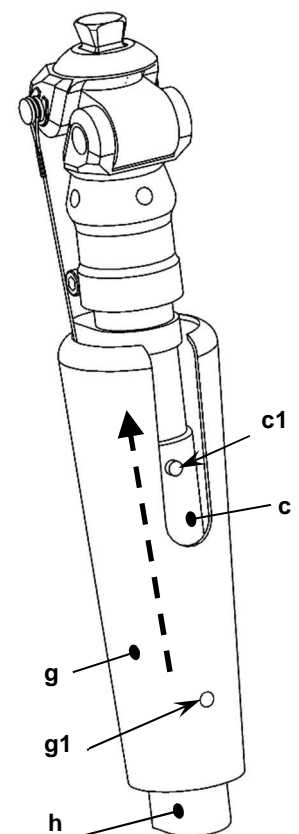
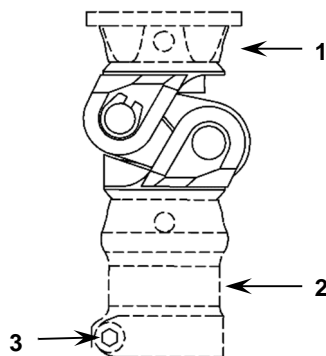
D. Заключні операції

Рекомендується зміцнити косметичну накладку біля шарніра, щоб подовжити строк її служби.

- ⚠ Косметична накладка може змінити початкові налаштування колінного шарніра й обмежити певні рухи. Після встановлення косметичної накладки завжди слід перевіряти функціонування колінного шарніра.

Одягніть захисну втулку (g) на трубку (h) і посувайте її вгору, доки штифт (c1) рухомої опори (c) не ввійде в отвір (g1) захисної втулки (g).

Необхідно, щоб у положенні повного розгинання приймальна гільза контактувала з хомутом тримача трубки (3). Слід уникати будь-яких інших ділянок контакту.



7. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

⚠ Якщо ви помітили будь-яке відхилення у функціонуванні пристрою, відчули зміни в його характеристиках або якщо пристрій зазнав серйозного удару, зверніться до свого ортопротезиста.

8. ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

A. Попередження

⚠ Щоб не пошкодити колінний шарнір, для усунення звуків тертя використовуйте не тальк, а силіконовий спрей. Тальк руйнує механічні компоненти, що може призвести до несправності з ризиком падіння для пацієнта.

Компанія PROTEOR не несе відповідальності за використання тальку.

⚠ Існує ризик захоплення пальців або одягу в протезі колінного суглоба. Щоб уникнути ризику травм під час руху шарніра, стежте за тим, щоб ніхто не підносив пальці до механізму й не вставляв їх усередину.

⚠ **Колінний шарнір стійкий до атмосферних чинників, але після намокання його слід просушувати.**

B. Протипоказання

⚠ Категорично забороняється закручувати або відкручувати будь-які гвинти на цьому колінному шарнірі, за винятком чотирьох регулювальних гвинтів **R**, **F** та **S**, які налаштовуються ортопротезистом.

⚠ Ніколи не змащуйте осі колінного шарніра, оскільки це може призвести до їх швидкого зносу.

⚠ Гарантія не поширюється на пошкодження, спричинені неправильним використанням, неправильним вирівнюванням, використанням в дуже запиленому середовищі без належного захисту або будь-яким іншим неналежним використанням.

⚠ Уникайте впливу на колінний шарнір речовин, які можуть викликати корозію металевих частин (прісна вода, морська вода, хлорвана вода, кислоти тощо).

⚠ **Забороняється приймати душ або ванну з протезом**, оскільки це може погіршити його стійкість і нормальне функціонування.

⚠ Ніколи не залишайте цей пристрій поряд із джерелом тепла — існує небезпека опіків.

⚠ Використання розчинників заборонено.

C. Побічні ефекти

Відсутні побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з пристроєм.

Про будь-який серйозний інцидент, що стався з використанням пристрою, необхідно повідомити виробника й компетентний орган держави-учасника.

9. ДОГЛЯД, ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ І ТРИВАЛІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ

A. Догляд/чищення

⚠ Можна чистити колінний шарнір вологою губкою.

⚠ Не занурюйте шарнір у воду й не залишайте його під водою.

⚠ Після негоди (дощу) або вимушеного оббризкування висушіть колінний шарнір.

Пружинне підсилення розгинання може потребувати заміни, його замовляють окремо.

B. Зберігання

⚠ Температура використання й зберігання: від -10 до $+40$ °C

Відносна вологість повітря: без обмежень

C. Утилізація

Компоненти пристрою вважаються спеціальними відходами: еластомер, титан, нержавіюча сталь, латунь. Їх реалізують згідно із чинним законодавством.

D. Тривалість використання


Доцільно проводити щорічну перевірку виробу ортопротезистом.

10. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Визначений ризик		Маркування CE та рік 1-ї декларації
---	----------	---	------------------	---	-------------------------------------

11. РЕГУЛЯТОРНА ІНФОРМАЦІЯ

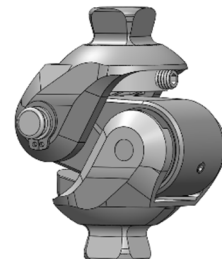
Цей продукт є медичним пристроєм із маркуванням CE, який сертифікований на відповідність Регламенту (ЄС) 2017/745.

	ブレーキ付き膝関節 1M115/1M149 義肢装具士用取扱説明書 使用前にお読みください	1M11599 2021-07
---	--	--------------------

患者に指示を与えてください（§3、7、8、9）

1. 本体付属

名称	参考	本体付属/別売
膝関節	1M115 または 1M149	本体付属
伸展戻りキット	M11510	本体付属/別売
ワンブロック装飾カバー	1G13	別売



2. 説明・特性・作用の仕組み

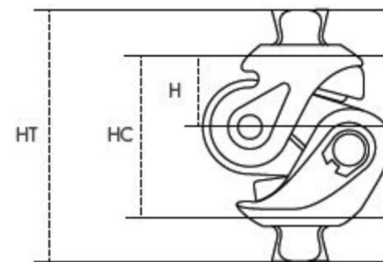
A. 説明

立脚相および伸展戻り時のブレーキ付き一軸膝関節。
2つのバージョンがあり、次の3つの設定を使います。

- 伸展戻り強さ
- 関節摩擦
- 負荷に応じたブレーキ感度

B. 特性

参考	1M115	1M149
材料	ステンレススチール	チタン
重量	485 g	376 g
高さ	22 mm	30 mm
全高:	75 mm	
組立高(HC)	50 mm	
最大屈曲	150°	
患者の最大体重 (充電ポート込み)	100 g	



本装置は、NF EN ISO 規格 10328 に準拠して、患者の活動に応じて4~5年の耐用期間に相当する300万サイクルの負荷レベル P5（すなわち 100kg）で試験が実施されています。

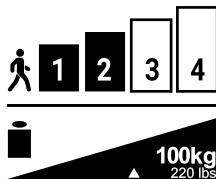
C. 作用の仕組み

立脚相時の本ブレーキ付き膝部は3つの独立した設定と伸展戻りを利用できます。
立脚相時、地面反力によって回転軸をブロックする顎部が閉じます。

3. 仕向け先/指図

本医療装置は、患者に使用訓練を行う医療従事者(義肢装具士)に供給されるものです。処方は、医師が義肢装具士とともにを行い、両者が患者の使用適性を判断します。

⚠ 本装置は、一人の患者が専用で使用するものです。他の患者に再使用してはなりません。



この装置は、経大腿切断(または股関節離断)または膝関節離断者の義肢装着のみを目的としたものです。特に、中から低程度の活動レベルの患者（L1/L2）に推奨されます。

最大重量(充電ポート込み): 100 g

⚠ お子様には適しません。

⚠ 膝関節最大屈曲角は150°までです。しかし、これはソケットの容積または装飾カバーによって制限されることがあります。

4. 臨床上のメリット

本装置によって以下のことが可能となります。

- 患者の体重と活動に応じてブレーキを調整します。
- 膝の摩擦の調節。
- 伸展戻りを調節します。

5. 付属品および互換性

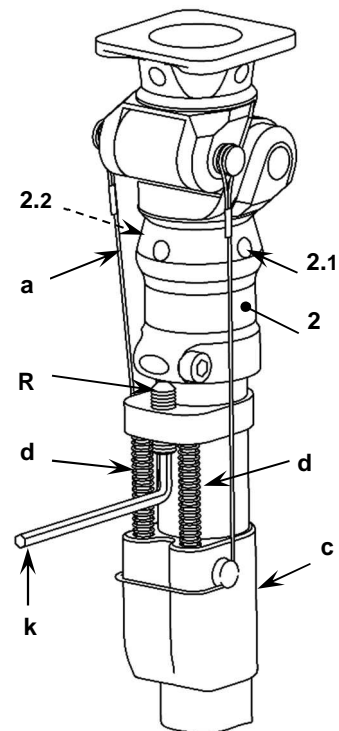
参考		1M115/1M149
上部連結	アンカー	1K176
	コネクタ部	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
下部連結	チューブとコネクタ部	1D41

6. 患者への装着とセットアップ

A. 伸展戻りの装着

図に示すように、伸展戻り部品：（ケーブル（a）、調節可能ストッパ（R）、可動サポート（c）、バネ（d））を取り付けます。

- ⚠ 膝部を屈曲したときに、ケーブル（a）がコネクタ（2）の側面ネジ（2.1）（2.2）と擦れる場合には、これらのネジをパッケージに含まれている短いネジ（長さ 12 mm）に交換します。



B. アラインメント

静的アラインメント:

- ⚠ ブレーキ機構の正しい作動は、人工関節のアラインメントの最初の位置に依存します。

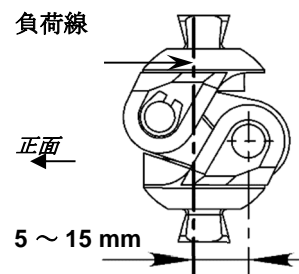
矢状面では、負荷線は大転子を通り、膝軸の前方 5~15 mm の間を通ります。負荷線は後軸の前部に通す必要があります。そうしないと、膝部が早期に損傷し、破損して落下する恐れがあります。

- ⚠ 患者のフレクサム（関節動作の永久制限）を守るよう十分注意してください。

- ⚠ 患者のフレクサム（関節動作の永久制限）を守るよう十分注意してください。

足部については、製造元のアラインメント指示事項に従ってください。

正面視では、負荷線は膝の中心と足の中心を通ります。



動的アラインメント:

通常の歩行では、伸展戻りおよび以下に示すさまざまな調節の後に、立脚相時の膝の伸展を行う必要があります。

適切な道具（レーザー、下げ振りなど）を用いてアラインメントを確認します。

C. 設定

患者の安全のため、義肢装具士は平行棒間の工場設定を使用して最初の試験を行う必要があります。

- ⚠ 使用する足のモデル次第では膝の調整に影響することがあります。膝は、足部の変更のたびに調整する必要があります。エネルギー復元足の使用をお勧めします。
- あらゆる状況にあって、特に坂道を下るときは、患者の安全を確保します。
- ⚠ 各保守介入後には、改めて膝調整が必要です。

次の順番で優先設定の調節を行います:

1. 伸展位戻り強さの調節(R)

4 mm の六角レンチ（k）を使用して調節可能なストッパ（R）をネジ込み、伸展戻り強さを調節します。

- 時計回り = 電圧上昇
- 反時計回り = 張力減少。

2. 関節摩擦値（F）の設定

摩擦値は工場であらかじめ設定されていますが、患者の歩き方に応じて合わせる事ができます。3 mm の六角レンチを使用して、ネジ（F）を回してこの調節を行います。

- 時計回り = 摩擦の増加
- 反時計回り = 減少

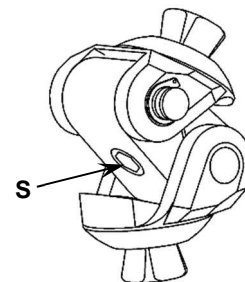
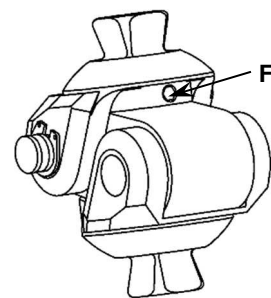
レンチを 15 / 20° 回すと、すでに顕著な変化が見られます。

⚠ 設定が緩すぎると、ノイズや早期摩耗が発生する恐れがあります。ただし、設定が強すぎると、人工関節に負荷がかかっても、意図せずブレーキがかかることがあります。

3. 負荷に応じたブレーキ感度の設定（S）

ブレーキの感度は、5 mm の六角レンチでネジ（S）を回すことで調節できます。

- 時計回り = 負荷の高いときの関節ブレーキ
- 反時計回り = 負荷が低いときの関節ブレーキ。



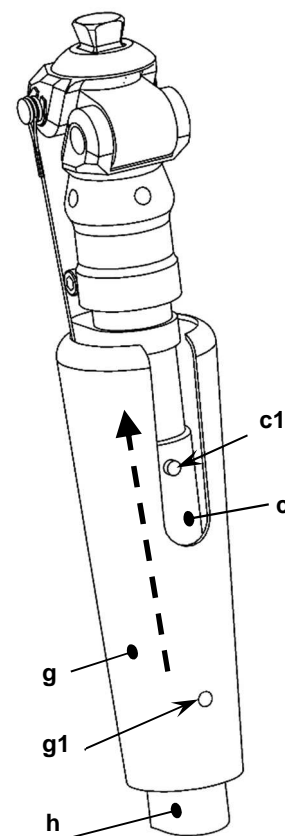
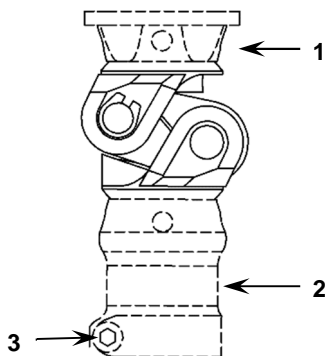
D. 仕上がり

関節を前にしての美観を高めて、その寿命を延ばすことが推奨されます。

⚠ 装飾カバーは、膝の初期設定を変え、特定の動作を制限する恐れがあります。装飾カバーの取り付けが済んだら、必ず膝の機能を確認するものとします。

保護パイプ（g）をチューブ（h）に通し、モバイルサポート（c）の突起部（c1）が保護パイプ（g）の穴（g1）に挿入されるまで上にスライドさせます。

ソケットは、必ず最大屈曲位でチューブホルダーリング（3）に接触する必要があります。他の接触域は禁止されています。



7. 機能障害の発見

⚠ 異常な挙動に気付く、または装置の特性に変化を感じる、または大きな衝撃を受けた場合は、担当の義肢装具士に相談してください。

8. 警告、禁忌、反作用

A. 警告

⚠ 膝を傷つけないために、摩擦音の除去にはタルカムパウダーは使用せず、シリコンスプレーを使用します。タルカムパウダーは機械部品を劣化させ、患者にとって転倒のリスクを伴う機能障害を引き起こす恐れがあります。

PROTEOR 社はタルカムパウダーの使用について、一切の責任を負いません。

⚠ 膝関節に指を挟んだり、衣類が引っかかる恐れがあります。関節を動かすことで怪我をするリスクを避けるため、機構の近くまたは内側に誰も指を入れないよう十分気を付けます。

⚠ 膝部は耐候性ですが濡れた後には乾かす必要があります。

B. 禁忌事項

⚠ ふたを取り外すこと、この膝のネジをネジ込むこと、またはネジを緩めることは、固く禁じられています。ただし、義肢装具士に用意される 4 本の調整ネジ R, F および S は除きます。

⚠ 膝部軸への注油によって急激な劣化を招く恐れがあるため、絶対にしないでください。

- ⚠ 誤使用、不適切なアラインメント、非常に粉塵の多く適切な保護がなされていない環境での使用、あるいは不適切な使用などに起因する損傷は、保証の対象とはなりません。
- ⚠ 金属部品の腐食を引き起こす恐れのある環境(淡水、海水、塩素処理水、酸など)に膝部をさらさないようにします。
- ⚠ 人工関節を着用したままシャワーや入浴をすることは禁じられており、これはその強度とその適切な機能を低下させる恐れがあります。
- ⚠ この装置を熱源の近くに放置しないでください。火傷や有毒物質の放出の危険性があります。
- ⚠ 溶剤の使用は禁止です。

C. 反作用

本装置に直接関係する反作用はありません。

本装置に関連して発生したいかなる重大事象も、製造元および加盟国の所轄官庁に通知しなければなりません。

9. 保守、保管、廃棄及び耐用期間

A. 保守・洗浄

- ⚠ 湿らせたスポンジで膝部の汚れを落とすことができます。
- ⚠ 水中に浸したり、水中に移さないでください。
- ⚠ 悪天候(雨)など、意に反して水を浴びた後は、膝を乾かしてください。

伸展戻りは交換が必要な場合があります、別途注文することもできます。

B. 保管

- ⚠ 使用温度・保管温度: $-10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
相対湿度:制限なし




C. 廃棄

この装置の様々な要素は、エラストマー、チタン、鋼、真ちゅうなどの特殊廃棄物です。それらは、現行法令に従って処理されなければなりません。


D. 耐用期間


年一度、義肢装具士による検査を受けることを推奨します。

10. 記号の説明

	製造元		特定されたリスク		CE マーキングと初回届け出年
---	-----	---	----------	---	-----------------

11. 規制情報

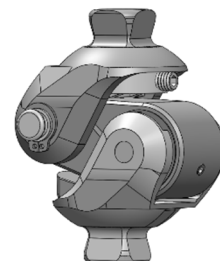
-  本製品は CE マーク医療装置であり、規則(EU) 2017/745 に準拠して認証されています。

	制动膝关节 - 1M115 / 1M149 假肢使用说明 使用前请阅读	1M11599 2021-07
---	--	--------------------

请告知患者以下说明（§ 3, 7, 8, 9）

1. 所含配件

名称	编号	已含/另售
膝关节	1M115 或 1M149	已含
伸展回弹套件	M11510	已含和另售
整体式装饰外罩	1G13	另售



2. 描述、特性和作用机制

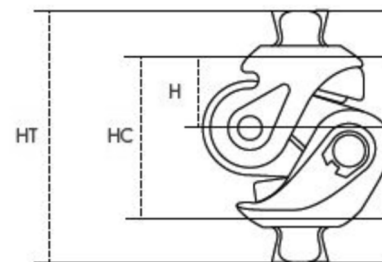
A. 描述

单轴膝关节，站立期带有制动，配备伸展回弹件。
共有两种型号，分 3 种设置：

- 伸展回弹力
- 关节摩擦力
- 制动器灵敏度随承重变化

B. 特性

编号	1M115	1M149
材料	不锈钢	钛合金
重量	485 g	376 g
高度 (H)	22 mm	30 mm
总体高度 (HT)	75 mm	
结构高度 (HC)	50 mm	
最大屈膝角度	150°	
患者最高体重 (含承重)	100 kg	



本装置已根据 NF EN ISO 10328 标准对 P5 级负荷（100kg 型号）进行测试，循环次数为 300 万次，使用寿命为 4 至 5 年（因患者活动而异）。

C. 作用机制

该制动膝关节在站立期提供 3 种不同的设置，并配有伸展回弹件。
在站立期，地面反作用力会闭合钳口，以此锁定旋转轴。

3. 用途/适应症

本医疗装置专门供应给医疗保健专业人员（假肢矫形师），以培训患者如何使用。由医师和假肢矫形师开具假肢处方，并负责评定对患者的适用性。

⚠ 本装置仅限指定患者佩戴。不得供其他患者重复使用。



本装置仅适用于经股截肢（或髌关节离断）或膝关节离断患者用作矫形器具。尤其适宜低中度（L1/L2）运动型患者。



最大重量（含承重）：100 kg

⚠ 不适宜儿童患者佩戴。

⚠ 最大屈膝角度为 150°。但是，受接受腔尺寸或装饰外罩的影响，该角度可能有所减小。

4. 临床益处

本装置具备以下优势：

- 根据患者体重和运动强度，调节制动力。
- 调节膝关节的摩擦力。

- 调节伸展回弹力。

5. 配件和兼容性

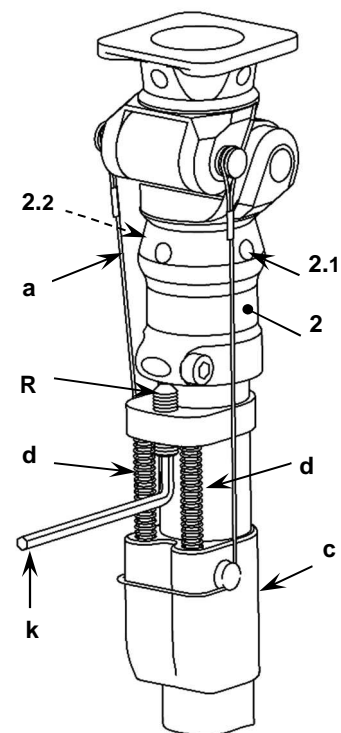
编号	1M115 / 1M149	
上部连接	锚点	1K176
	连接件	1K172, 1K185, 1K66, 1K207
下部连接	套杆和连接件	1D41

6. 装配和患者佩戴

A. 组装伸展回弹件

安装伸展回弹组件：缆绳（a）、调节限位块（R）、移动支架（c）和弹簧（d），如图所示。

- ⚠ 若膝关节在屈曲状态下，缆绳（a）接触到连接件（2）的侧面螺钉（2.1）（2.2），则应使用包装中附带的短螺钉（长度为 12mm）更换。



B. 对齐

静态对齐:

- ⚠ 制动机械部件的正常功能首先取决于假肢的对齐程度
在矢状面，重心线穿过大转子，在膝关节轴线前 5-15mm 处。
- ⚠ 重心线应穿过后轴前部，否则可能过早磨损膝关节，引发折断，最终导致患者跌倒。
- ⚠ 请注意，遵循患者的屈肌结构。
有关假足的对齐，请遵循制造商的说明。
在额状面，重心线穿过膝关节中心和假足中心。

动态对齐:

正常操作下，安装完伸展回弹件并完成以上不同调节后，膝关节应在站立期保持伸展状态。

使用适当的工具（如激光、铅垂线等）检查对齐情况。

C. 调校

为保证患者的安全，假肢矫形师必须在患者初次佩戴时，借助平行杠对出厂设置进行调整。

- ⚠ 所匹配的假足型号可能影响膝关节的调校。每次更换假足后，均应重新调整膝关节。建议使用具有储能释放功能的假足。在任意情况下都应确保患者的安全，尤其是下坡路面。
- ⚠ 每次维护操作后，均需重新调整膝关节。

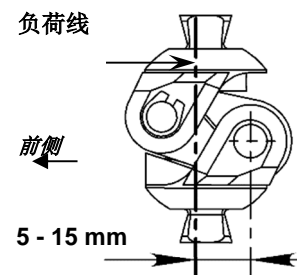
随后按照以下顺序，调节至所需的设置：

1. 调节伸展回弹力（R）

使用 4mm 内六角扳手（k），拧紧或松开调节限位块（R），调节伸展回弹力：

- 顺时针=增加紧固力
- 逆时针=减小紧固力。

2. 调节关节摩擦力（F）



摩擦力应在出厂时完成预设，但可以根据患者的步幅，相应调整。使用 3mm 六角扳手拧动螺钉 (F)，即可进行调整：

- 顺时针=增加摩擦力
- 逆时针=减小摩擦力

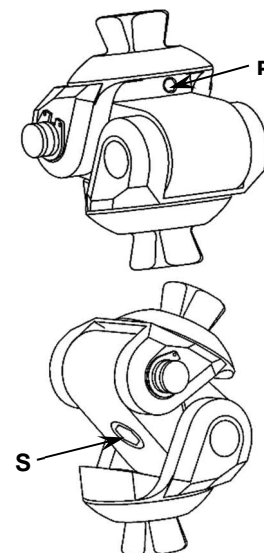
使用扳手拧动 15 / 20°，即可产生明显变化。

⚠ 调节过度可能导致噪音和过早磨损。但是，若调节过于坚硬，制动器可能会被意外激活，即使假肢未承重。

3. 随承重调节制动器的灵敏度 (S)

使用 5mm 六角扳手转动螺钉 (S)，即可调节制动器的灵敏度：

- 顺时针=在较高承重时，关节制动
- 逆时针=在较低承重时，关节制动。



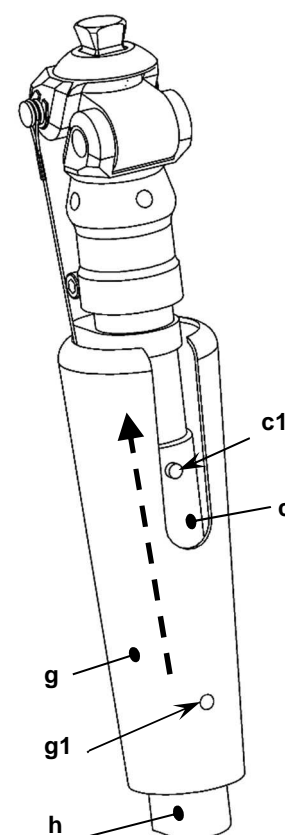
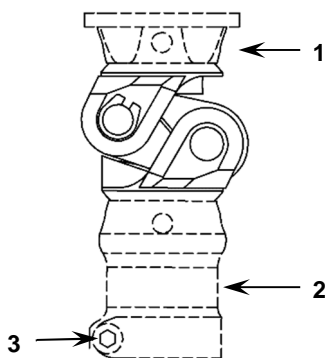
D. 外观调整

建议增强关节外部防护装置，以延长使用寿命。

⚠ 外罩可能改变膝关节的初始设置，并限制部分移动幅度。建议在每次安装外罩后，检查膝关节的功能。

将护罩 (g) 套在套杆 (h) 上，并向上滑动，直至移动支架 (c) 的接合销 (c1) 插入护罩 (g) 的孔洞 (g1) 中。

在最大屈曲状态时，接受腔必须与管架卡箍 (3) 接触。应避免在任何其他区域相接触。



7. 故障检测

⚠ 如果您感觉到行动异常或察觉到设备特性有所变化，或本设备曾遭受严重冲击，请联系假肢矫正师。

8. 注意事项、禁忌和副作用

A. 注意事项

⚠ 如需降低摩擦噪声，为避免损坏膝关节，请勿使用滑石粉，最好选择硅酮喷雾剂。滑石粉可能会降低机械元件的性能，引发故障，并增加患者跌倒的风险。

PROTEOR 对使用滑石粉造成的损坏，概不承担任何责任。

⚠ 手指或衣物可能会被膝关节夹住。为避免关节移动时造成任何伤害，应注意切勿将手指放在机械装置周边或内部。

⚠ 膝关节能够抵抗恶劣天气，但遇水后应擦干。

B. 禁忌

⚠ 严禁紧固或松开膝关节上的任何螺钉，但供矫形师使用的三个调节螺钉 R、F 和 S 除外。

⚠ 切勿对膝关节连接轴涂油，这可能导致其快速老化。

⚠ 保修不包括因误用、对齐不佳、在多尘环境中使用但不具备适宜防护措施，或任何不当使用而造成的损坏。

⚠ 避免将膝关节暴露于引起金属配件腐蚀的环境中（淡水、海水、高氯水、酸性环境等）。

⚠ 佩戴假肢时禁止淋浴或洗澡，避免降低其耐久性和正常功能。

⚠ 切勿将本装置放在热源附近：避免烫伤风险。

⚠ 禁止使用溶剂。

C. 副作用

本装置不会直接导致任何副作用。

如发生任何与本装置有关的严重事故，请与所在地区的制造商及国家监管机构联系。

9. 维护、存放、弃置和使用寿命

A. 维护/清洁

⚠ 使用略湿的海绵清洁膝关节

⚠ 请勿浸入水中

⚠ 在恶劣天气下（遇雨）使用或意外遇水后，将膝关节擦干。

伸展回弹件可能需要更换，可单独订购。

B. 存放

⚠ 使用和存放温度：-10° C 至 +40° C

空气相对湿度：无要求

C. 弃置

本装置的不同配件分属不同类别的废弃物：弹性材料、钛、钢和黄铜。须根据现行规定相应处置。

D. 保存期

建议由假肢矫正师每年检查一次。

10. 符号说明

	制造商		已确定风险		CE 标志和首次声明年份
---	-----	---	-------	---	--------------

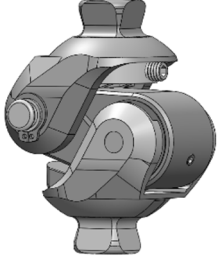
11. 监管信息



本产品是带有 CE 标志的医疗装置，并已通过欧盟 2017/745 法规认证

1M11599 ٠٧-٢٠٢١	ركبة بمكبج – 1M115 / 1M149 دليل استعمال أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام للقراءة قبل أي استعمال	CE ٢ ٨
--------------------	---	-----------

أرسل التعليمات (§ ٣، ٧، ٨، ٩) للمريض



١. العناصر المتضمنة

المسمى	المرجع	متضمن/يباع منفصل
ركبة	1M115 أو 1M149	متضمن
طقم عنصر إرجاع المد	M11510	متضمن وبيع منفصل
غلاف جمالي أحادي الكتلة	1G13	يباع منفصل

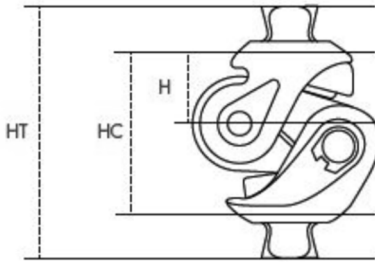
٢. الشرح والخصائص وآلية العمل

أ. الشرح

ركبة أحادية المحور مع مكبج في مرحلة الارتكاز عنصر إرجاع المد. تأتي في إصدارين و ٣ أوضاع ضبط:

- قوة عنصر إرجاع المد
- احتكاك المفصل
- حساسية المكبج حسب الحمل

ب. الخصائص



المرجع	1M115	1M149
المادة	فولاذ غير قابل للصدأ	تيتانيوم
الوزن	٤٨٥ غ	٣٧٦ غ
الارتفاع (H)	٢٢ ملم	٣٠ ملم
الارتفاع الإجمالي (HT)	٧٥ ملم	
ارتفاع البنية (HC)	٥٠ ملم	
أقصى ثني	٩٥٠	
أقصى وزن للمريض (متضمنًا ارتداء الحمل)	١٠٠ كلغ	

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا للمعيار NF EN ISO 10328 من أجل مستوى حمل P5 (أي ١٠٠ كلغ)، خلال ٣ مليون دورة، بما يتفق مع عمر افتراضي من ٤ إلى ٥ أعوام حسب نشاط المريض.

ج. آلية العمل

هذه الركبة مع مكبج في مرحلة الارتكاز لها ٣ أوضاع ضبط مختلفة وعنصر إرجاع المد. أثناء مرحلة الارتكاز، تغلق قوة رد الفعل على الأرض الفك الذي يحجز محور الدوران.

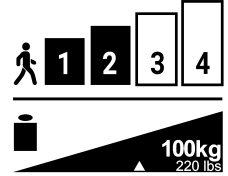
٣. الغرض/دواعي الاستعمال

يتوافر هذا الجهاز الطبي للمتخصصين الصحيين (أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام) الذين سيدربون المريض على استعماله. وهو يوصف بواسطة الطبيب مع أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام، الذين يقيمون أهلية المريض لاستعماله.

⚠ هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. ولا ينبغي استعماله مجددًا لمريض آخر.

هذا الجهاز مخصص فقط للأجهزة التعويضية لشخص يعاني من بتر الفخذ (أو خلع مفصل الورك) أو خلع مفصل الركبة. يوصى بها خصيصًا للمرضى متوسطي إلى منخفضي النشاط (L2/L1).

أقصى وزن (متضمنًا ارتداء الحمل): ١٠٠ كلغ
غير مناسب للأطفال. ⚠



⚠ أقصى ثني للركبة هو ٩٥٠. إلا أنه يمكن تحديده بواسطة حجم التجويف أو بواسطة الغلاف الجمالي.

٤. الفوائد السريرية

يتمتع الجهاز:

- ضبط المكبج حسب وزن ونشاط المريض.
- ضبط احتكاك الركبة.
- ضبط عنصر إرجاع المد.

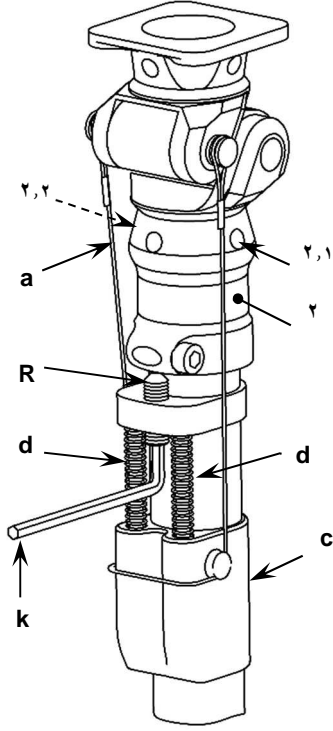
٥. الملحقات والتوافق

1M115 / 1M149	المرجع	
1K176	مُثبتة	توصيل علوي
1K172, 1K185, 1K66, 1K207	وصلات	
1D41	أنبوب ووصلة	توصيل سفلي

٦. التركيب والتثبيت بجسد المريض

أ. تركيب عنصر إرجاع المد

ثبت أجزاء عنصر إرجاع المد: الكابل (a)، المصد القابل للضغط (R)، الدعامة المتحركة (c) والنوابض (d)، كما هو موضح في الرسم التخطيطي.



عند ثني الركبة، إذا احتك الكابل (a) بالبراغي الجانبية (٢,١) (٢,٢) للوصلة (٢)، استبدل هذه البراغي بالبراغي الأقصر (بطول ١٢ ملم) الموجودة في العبوة. ⚠

ب. المحاذاة

المحاذاة الاستاتيكية:

- ⚠ الأداء السليم لآلية الكبح يعتمد بالأساس على محاذاة الجهاز التعويضي في المستوى السهمي، يمر خط الحمل بالمنزور الكبير، بين ٥ و ١٥ ملم أمام محور الركبة.
- ⚠ ينبغي أن يمر خط الحمل أمام المحور الخلفي، وإلا فقد تتعرض الركبة للضرر مبكراً ويؤدي إلى تعرضها للكسر وبالتالي للسقوط.
- ⚠ يجب الانتباه إلى أثناء المريض.
- ⚠ بالنسبة للقدم، يتعين مراعاة تعليمات المحاذاة الخاصة بالجهة الصانعة.
- ⚠ في المستوى الأمامي، سوف يمر خط الحمل بمركز الركبة وبمركز القدم.

المحاذاة الديناميكية:

في المشي الاعتيادي، بعد تركيب عنصر إرجاع المد ومختلف عناصر الضبط الموضحة أدناه، يجب أن تكون الركبة في حالة المد أثناء مرحلة الارتكاز.

تحقق من المحاذاة باستخدام أداة مناسبة (مثلاً ليزر، شاقول، ... أو ماشابه)

ج. الضبط

من أجل سلامة مريضه، ينبغي على أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام تنفيذ المحاولات الأولى بإعدادات المصنع بين قضبان متوازية.

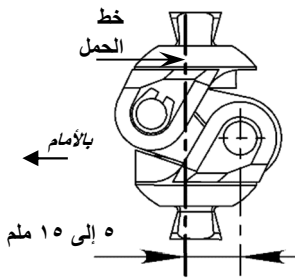
- ⚠ قد يؤثر موديل القدم المستخدم على إعدادات الركبة. يتعين ضبط الركبة مع كل تغيير للقدم. يوصى باستخدام أقدام استرجاع الطاقة.
- ⚠ يجب التأكد من سلامة المريض في كافة الظروف وخاصة عند هبوط المنحدرات.
- ⚠ بعد كل إجراء للصيانة، يلزم عمل ضبط جديد للركبة.

ثم تُضبط الإعدادات التفضيلية بالترتيب التالي:

١. ضبط عنصر إرجاع المد (R)

يتم ضبط قوة عنصر إرجاع المد من خلال ربط وفك المصد القابل للضغط (R) باستخدام مفتاح ربط سداسي مذكر ٤ ملم (k):

- اتجاه حركة عقارب الساعة = زيادة الشد
- عكس اتجاه حركة عقارب الساعة = تقليل الشد.



٢. ضبط قيمة احتكاك المفصل (F)

تم ضبط قيمة الاحتكاك مسبقاً في المصنع، ولكن يمكن تهيئتها وفقاً لمشية المريض. يُستخدم مفتاح ربط سداسي ٣ ملم لإجراء هذا الضبط من خلال تدوير البرغي (F):

- اتجاه حركة عقارب الساعة = زيادة الاحتكاك
 - عكس اتجاه حركة عقارب الساعة = تقليل الاحتكاك
- تدوير المفتاح بمقدار ١٥ / ٢٠ سيؤدي إلى إحداث تغيير ملحوظ بالفعل.

⚠ قد يؤدي الضبط بحرية بالغة إلى حدوث أصوات وتآكل ميكرو. ومع ذلك، ففي حالة الضبط الصارم للغاية، قد يحدث الكبح عن غير قصد، حتى لو لم يكن الجهاز التعويضي تحت الحمل.

٣. ضبط حساسية المكبح حسب الحمل (S)

يمكن ضبط حساسية المكبح من خلال تدوير البرغي (S) بمفتاح ربط سداسي ٥ ملم:

- اتجاه حركة عقارب الساعة = يتم كبح المفصل على حمل أعلى
- عكس اتجاه حركة عقارب الساعة = يتم كبح المفصل على حمل أقل.

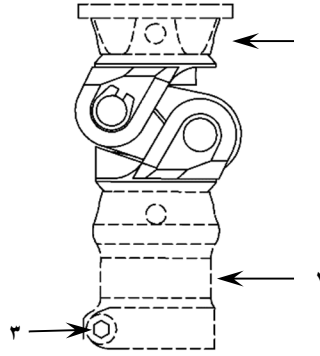
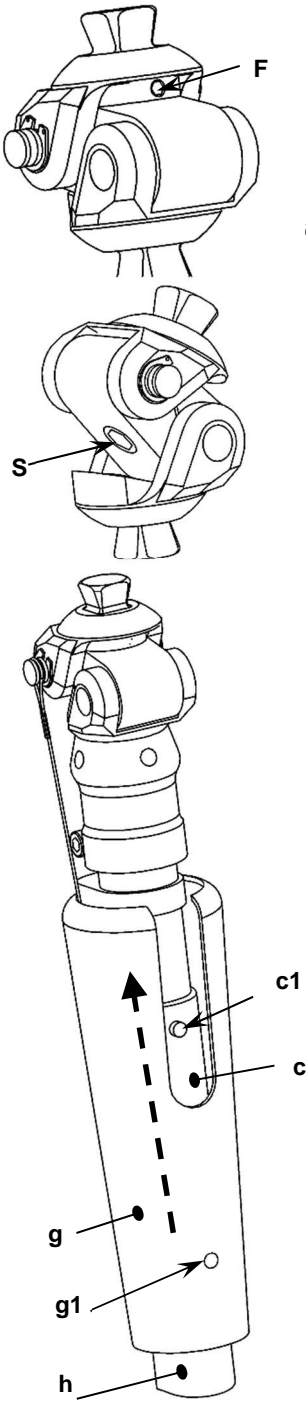
د. وضع اللمسات النهائية

يوصى بتقوية الغلاف الجمالي أمام المفصل لإطالة عمره.

⚠ قد يغير الغلاف الجمالي الإعدادات الأولية للركبة ويحد من حركات معينة. يُنصح دائماً بالتحقق من أداء الركبة بعد تركيب الغلاف الجمالي.

أدخل الكم الواقي (g) على الأنبوب (h) واجعله ينزلق نحو الأعلى إلى أن تلج حلمة (c1) الدعامة المتحركة (c) في الفتحة (g1) للكم الواقي (g).

يجب حتماً أن يلامس التجويف طوق حامل الأنبوب (٣) عند أقصى ثني. تجنب أي منطقة تلامس أخرى.



٧. كشف الأعطال

⚠ في حال لاحظت أي سلوك غير طبيعي أو شعرت بأي تعديلات في خصائص الجهاز، أو إذا تعرض الجهاز لصدمة قوية، يرجى استشارة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام.

٨. تحذيرات، موانع الاستعمال، أعراض جانبية

أ. تحذيرات

⚠ لغرض عدم الإضرار بالركبة، لا يجب استعمال بودرة التلك للتخلص من أصوات الاحتكاك، بل يُفضل استعمال بخاخ السيليكون. تتسبب بودرة التلك في تدهور العناصر الميكانيكية، مما قد يؤدي إلى حدوث خلل وظيفي مع مخاطر تعرض المريض للسقوط.
لا تتحمل شركة PROTEOR أي مسؤولية في حالة استعمال بودرة التلك.

⚠ خطر انحصار الأصابع أو أن تعلق الملابس في مفصل الركبة. لتجنب أي تعرض للإصابة بفعل حركة المفصل، تأكد جيداً من عدم وضع أي شخص أصابعه بالقرب من الآلية أو داخلها.

⚠ الركبة مقاومة للتقلبات الجوية، ولكن يلزم تجفيفها بعد تعرضها للبلل.

ب. موانع الاستعمال

⚠ يُمنع منعاً باتاً ربط أو فك أي برغي في هذه الركبة باستثناء براغي الضبط الأربعة R و F و S المخصصة لأخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام.

- ⚠ لا يجب مطلقاً تزليق محاور الركبة، فقد يؤدي ذلك إلى سرعة تدهورها.
- ⚠ لا يغطي الضمان حالات التضرر الناتجة عن سوء الاستعمال أو المحاذرة غير المناسبة أو الاستعمال في بيئة مُتربة للغاية دون حماية ملائمة أو أي استعمال غير مناسب.
- ⚠ تجنب تعريض الركبة لبيئات قد تتسبب في تآكل الأجزاء المعدنية (مثلاً المياه العذبة ومياه البحر والمياه المحتوية على كلور والأحماض... وما إلى ذلك).
- ⚠ يُمنع أخذ دش أو الاستحمام بالجهاز التعويضي، فقد يؤدي ذلك إلى إضعاف مقاومته وسلامته عمله.
- ⚠ لا يجب مطلقاً ترك هذا الجهاز بالقرب من مصدر حرارة: خطر الحروق.
- ⚠ يُمنع استخدام المذيبات.

ج. الآثار الجانبية

- لا توجد آثار جانبية مرتبطة مباشرة بالجهاز.
- يجب إخطار الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو بأي حادث خطير مرتبط بالجهاز.

٩. الصيانة والتخزين والتخلص والعمر الافتراضي

أ. الصيانة/التنظيف

- ⚠ يمكنك تنظيف الركبة باستخدام اسفنجة مبللة
- ⚠ لا يجب غمرها أو وضعها تحت الماء
- ⚠ بعد تعرض الركبة لطقس سيئ (مثلاً المطر) أو الرش دون قصد، ينبغي تجفيفها.
- قد يلزم استبدال عنصر إرجاع المد ويمكن طلبه بشكل منفصل.

ب. التخزين

- ⚠ درجة حرارة الاستعمال والتخزين: من -١٠° مئوية إلى +٤٠° مئوية
- الرطوبة النسبية للهواء: لا توجد قيود


ج. التخلص

- عناصر الجهاز المختلفة هي مخلفات غير عادية: المطاط والتيتانيوم والفولاذ والنحاس. يجب التعامل معها وفقاً للتشريعات السارية.

د. العمر الافتراضي

- يُنصح بطلب إجراء فحص سنوي بواسطة أخصائي الأطراف الصناعية وتوفير العظام.

١٠. شرح الرموز

علامة CE وسنة الإعلان الأول	CE 2016	خطر محدد	⚠	الجهة الصانعة	
-----------------------------	---------	----------	---	---------------	---

١١. معلومات تنظيمية

هذا المنتج هو جهاز طبي يحمل علامة CE ومعتمد وفقاً للائحة (UE) 2017/745





PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com