

# HYDEAL II

**1P120 / 1P120-KD**

**1P121 / 1P121-KD**



**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



# HYDEAL II – 1P120(-KD) / 1P121(-KD)

## Notice d'utilisation Orthoprothésiste

### Lire avant toute utilisation

1P12099  
2021-04

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

## 1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Genou	1P120(-KD) ou 1P121(-KD)	Inclus
Esthétique monobloc	1G16	Vendu séparément
Kit Canon Court	1P11067	Vendu séparément



## 2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION

### A. Description

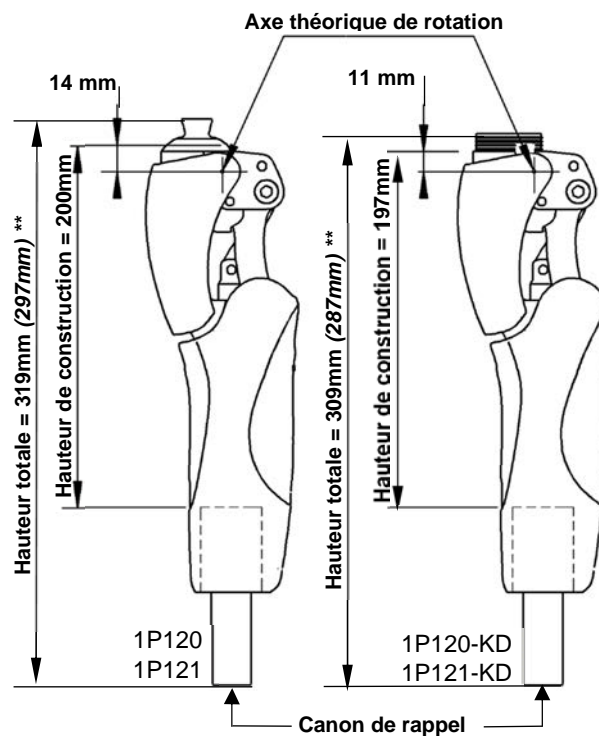
Genou hydraulique à 4 axes qui existe en quatre versions différentes :

- 1P120/1P121 : Liaison supérieure avec pyramide mâle, adaptée aux amputations transfémorales ou désarticulations de hanche.
- 1P120-KD/1P121-KD : Liaison supérieure avec filetage (M36x1.5), adaptée aux amputations longues ou désarticulations de genou.

Dans les 4 versions, la connexion inférieure se fait sur tube  $\varnothing 34\text{mm}$

### B. Propriétés

Référence	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Couleur	Gris	Orange	Gris	Orange
Poids	1050 g		1080 g	
Flexion maximale	145°			
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	125 kg			



\*\* Les cotes entre parenthèses sont les cotes obtenues avec un canon court 1P11067

Ce dispositif a été testé suivant la norme NF EN ISO 10328 pour un niveau de charge P6 (soit 125Kg), 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

En extension, le système d'articulation à biellettes positionne le centre instantané de rotation derrière la ligne de charge, conférant ainsi au genou une bonne stabilité en phase d'appui. Chaque vitesse de flexion et d'extension est réglable de manière indépendante.

La force du rappel en extension est réglable par l'intermédiaire d'un canon de rappel.

Remarque : un kit « Canon court » est disponible. Il permet de diminuer la hauteur totale du genou de 22mm.

### 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 jugent 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 actifs à très actifs (L3/L4) permettant des activités quotidiennes ainsi que la pratique de certains sports (vélo, course, rameur).



Poids maximum (port de charge inclus) : 125 kg

⚠ Non adapté pour les enfants.

⚠ La flexion maximum du genou est de 145°. Elle peut cependant être limitée par le volume de l'emboîture ou par le revêtement esthétique.

### 4. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif assure :

- Les déplacements de la vie de tous les jours comme pour la pratique de certains sports (vélo, course, rameur) grâce à son absence de point de rebroussement en flexion et son angle de flexion jusqu'à 145°.
- Les changements de vitesse de marche grâce au groupe hydraulique.
- La stabilité et sécurité en phase d'appui grâce à la géométrie articulaire 4 axes.

### 5. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITES

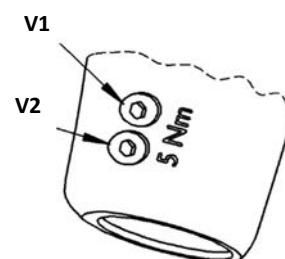
Référence		1P120 / 1P121	1P120-KD / 1P121-KD
Liaison supérieure	Ancre	1K179+1K183 1K173 ou 1K176 1K177 (poids maxi 100Kg)	1K179
	Connecteurs	1K172 ou 1K207-HD	1K184
Liaison inférieure	Tube et connecteur	1G01-HD ou 1D52-P6	

### 6. MONTAGE ET MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

#### A. Montage

⚠ Respecter l'ordre et le couple de serrage des vis sur le tube de diamètre 34mm :

1. Serrer la vis V1 à 5 Nm
2. Serrer la vis V2 à 5 Nm
3. Resserrer la vis V1 à 5 Nm



#### Montage du Kit Canon Court (1P11067) :

##### Utilisation du kit (vendu séparément) :

Lorsque l'on souhaite un encombrement de genou plus faible et/ou un rappel à l'extension moins vigoureux.

##### Installation :

Retirer le cylindre et le ressort monté sur le genou et les remplacer par les éléments livrés.

⚠ Eviter le serrage de l'ensemble en force jusqu'au blocage.

##### Indications :

Le nouvel ensemble « vissé au maximum » produit un effort équivalent à l'ensemble d'origine « vissé au maximum moins 6 tours ». Le genou s'en trouve raccourci de 30 mm environ.

#### B. Alignements

##### Alignements statiques :

Dans un plan sagittal, la ligne de charge passe par le grand Trochanter, entre 0 et 10 mm en avant de l'axe du genou.

Au niveau du pied, respecter les consignes d'alignement du fabricant.

Dans un plan frontal, la ligne de charge passe par le milieu de l'emboîture, le milieu du genou et entre le premier et le second orteil du pied.

**Alignements dynamiques :**

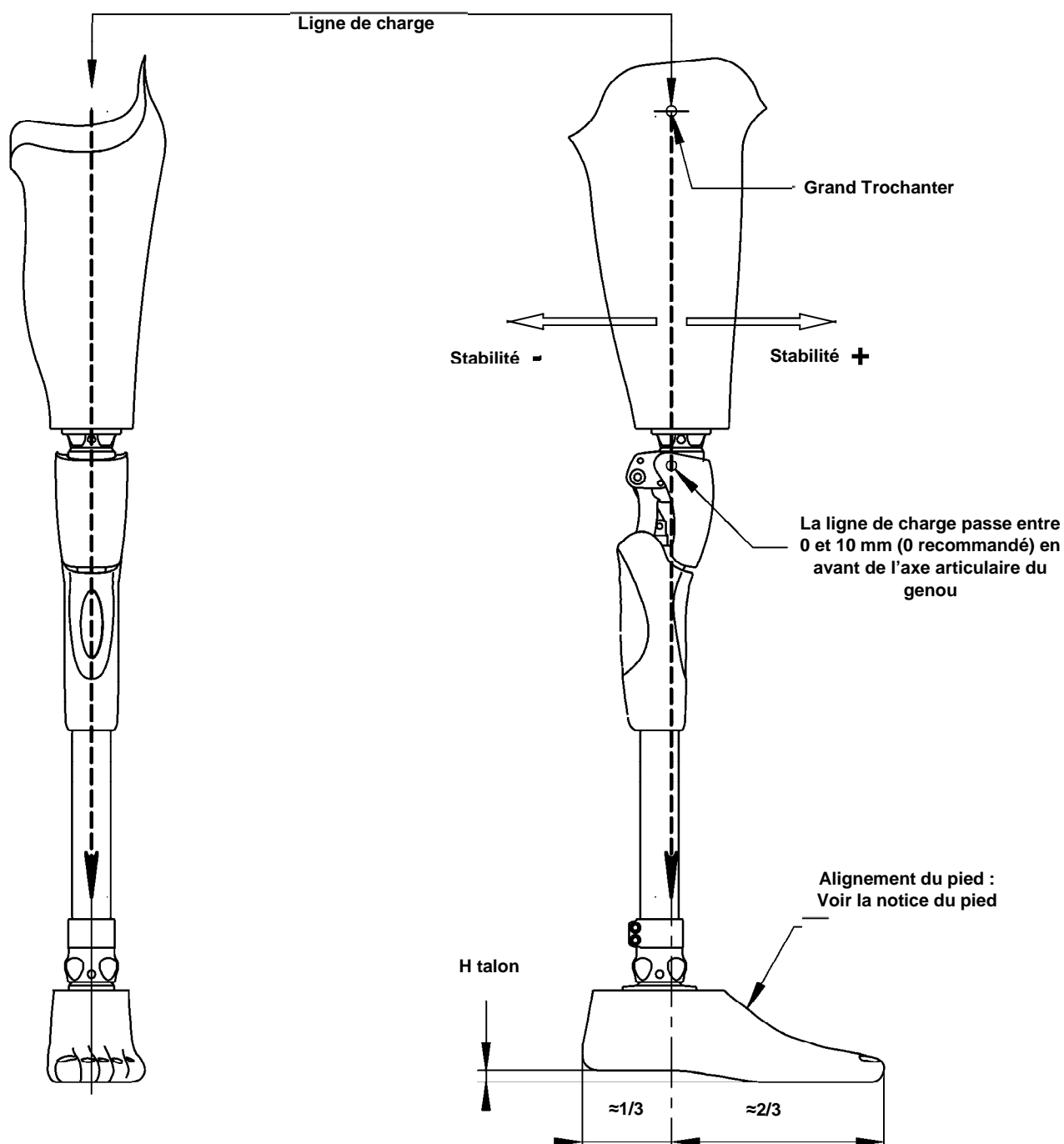
Avancer le genou diminue la stabilité de l'ensemble et facilite le passage du pas lors de la marche.

Reculer le genou augmente la stabilité et la sensation de sécurité du patient lors de la marche, mais cela rend plus difficile l'initiation de la flexion.

Le positionnement du connecteur sur l'emboîture est important. Si besoin, utiliser un translateur lors de l'essayage, pour la recherche de l'alignement optimum.

La connexion par filetage M36×1.5 de la version KD ne permet pas de modification de l'alignement. L'emboîture doit donc être réalisée en conséquence.

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

**C. Réglage de la cadence de marche**

Le genou est livré réglé pour une cadence de marche moyenne (pointeaux E et F en position moyenne, et canon de rappel R vissé au maximum moins trois tours).

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. S'assurer de la sécurité du patient en toute circonstance et plus particulièrement lors des descentes de pentes ou d'escalier.
- ⚠ Après chaque intervention de maintenance, un nouveau réglage de genou est nécessaire.

Pour adapter ces réglages à la cadence de marche du patient, agir sur les pointeaux E et F à l'aide de la clé six pans. Il est conseillé d'effectuer les réglages dans l'ordre suivant :

### 1. Réglage de la Flexion (F)

Agir sur le pointeau F : Visser le pointeau pour diminuer l'angle de flexion, à contrario dévisser le pointeau pour l'augmenter.

*Plage de réglage : 1 tour dans le sens du vissage et 1 tour dans le sens du dévissage*

### 2. Réglage de l'Extension (E)

Agir sur le pointeau E : Visser pour diminuer l'impact en fin d'extension.

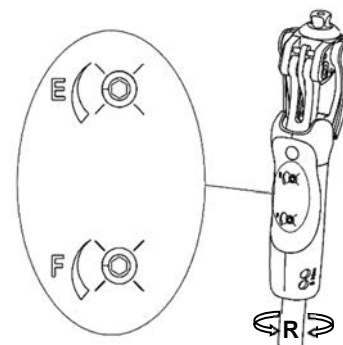
*Plage de réglage : 1 tour dans le sens du vissage et 1 tour dans le sens du dévissage*

### 3. Réglage de la puissance de Rappel (R)

Dans le cas où le réglage optimal de la cadence de marche pour le patient ne pourrait pas être obtenu :

Agir sur le canon R afin de modifier la puissance du rappel à l'extension : Visser pour un rappel plus puissant (retour plus rapide) ou dévisser pour un rappel moins puissant (retour moins rapide).

- ⚠ Après réglage de la puissance de Rappel, le réglage de l'Extension doit être vérifiée.



- ⚠ Lorsque ces réglages sont réalisés, s'assurer du retour en extension complète du genou à faible vitesse de marche pour prévenir tout risque de chute du patient.

- ⚠ Ce genou hydraulique a été conçu principalement pour le contrôle de la phase pendulaire. Si par exemple le poids du corps est appliqué au système hydraulique avec un réglage de résistance en flexion élevé, le genou risque de se dégrader.

## D. Finitions

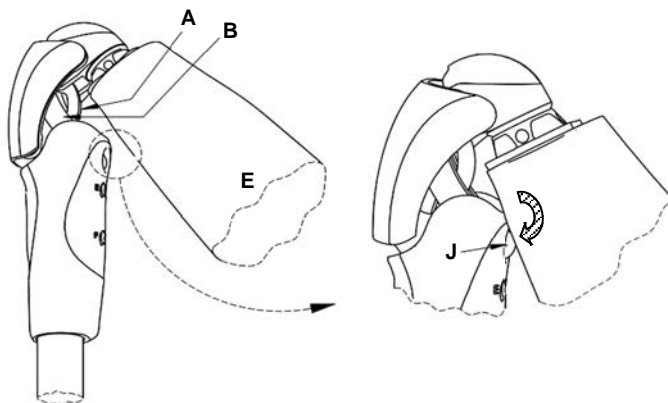
Il est préconisé de renforcer l'esthétique devant l'articulation pour prolonger sa durée de vie.

### Butée en flexion maximum :

En flexion complète, l'emboîture (E) ne doit jamais venir toucher les bielles (A) et (B).

L'emboîture doit prendre appui sur la butée de fin d'extension (J) afin de préserver le genou.

- ⚠ 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.
- ⚠ Ne pas démonter les capotages du genou.



## 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

- ⚠ Attention, une phase d'apprentissage peut être nécessaire pour passer d'un genou à l'autre.
- ⚠ Pour éviter les risques de chute lors de la descente d'escalier, il est recommandé de se tenir à la rampe.
- ⚠ 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 proscrit de démonter les capots, de visser ou dévisser une quelconque vis de ce genou à l'exception des deux vis de réglage E et F et des deux vis de serrage V1 et V2 du porte-tube Ø34.

⚠ Le canon de rappel R doit pouvoir être manipulé. Ne jamais le serrer complètement pour permettre un desserrage au besoin.

⚠ Ne jamais graisser les axes du genou, cela pourrait entraîner leur détérioration rapide.

⚠ Le genou est prévu pour un poids maximum de 125kg (port de charge inclus). En cas de surcharge, une sécurité libère le système hydraulique et pourra provoquer une flexion rapide du genou.

⚠ En cas de port de charge, le fonctionnement du genou peut être perturbé. Notamment, la résistance en descente d'escalier peut être insuffisante, ou le genou peut se bloquer soudainement.

⚠ En cas d'augmentation significative du poids du patient, celui-ci doit faire réajuster les réglages de sécurité du genou par l'orthoprothésiste.

⚠ 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.

⚠ Une utilisation intensive du frein de genou (descente de pente ou d'escalier prolongée) peut entraîner une surchauffe du système hydraulique et une diminution du freinage. Ne pas toucher le genou et diminuer l'activité afin de laisser refroidir les composants.

⚠ Ne jamais laisser ce dispositif près d'une source de chaleur : risque de brûlure et de dégagement toxique.

⚠ En cas d'utilisation dans des conditions de température très basse (<10°C) ou très élevée (>40°C), le comportement du genou peut changer de façon significative. Dans ce cas, prendre des précautions lors de la marche et des descentes de pente ou d'escalier.

⚠ 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.

Les pièces suivantes peuvent nécessiter un remplacement :

- Butée d'extension de rechange : EE015 (x1) à coller avec colle PROTEOR XC051
- Butée de flexion maximum de rechange : EY001 (x1) autocollante

### 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, matière plastique, aluminium, titane, acier, laiton et huile. 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

## 12. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT



PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France  
Tel : +33 3 80 78 42 42 – Fax : +33 3 80 78 42 15  
cs@proteor.com – www.proteor.com



**HYDEAL II – 1P120(-KD) / 1P121(-KD)**  
*Instructions for use for Prosthetists/Orthotists*  
**Please read before using or working on the device**

1P12099  
2021-04

**Pass on § 3, 7, 8 and 9 of these instructions to the Patient**

**1. COMPONENTS INCLUDED**

Designation	Ref.	Included/Sold separately
Knee	1P120(-KD) or 1P121(-KD)	Included
One-part cosmetic cover	1G16	Sold separately
Short cylinder kit	1P11067	Sold separately



**2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND MECHANISM OF ACTION**

**A. Description**

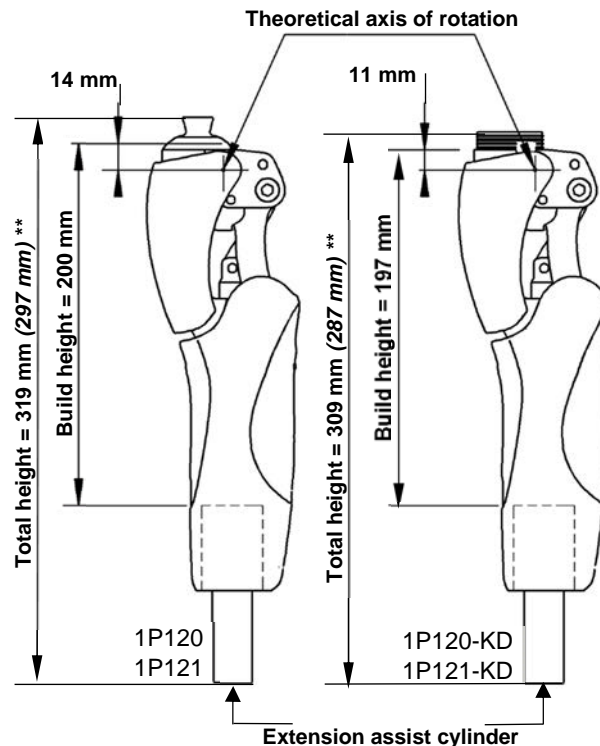
A 4-axis hydraulic knee available in four different versions:

- 1P120/1P121: Male pyramid proximal adapter, suitable for patients who have had a transfemoral amputation or hip disarticulation.
- 1P120-KD/1P121-KD: Threaded proximal adapter (M36×1.5), suitable for patients with a long amputation stump or who have had a knee disarticulation.

For all 4 versions, the distal connection is made via a Ø34 mm tube

**B. Properties**

Ref.	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Colour	Grey	Orange	Grey	Orange
Weight	1,050 g		1,080 g	
Maximum flexion	145°			
Maximum patient weight (Including carried load)	125 kg			



**\*\* Dimensions in brackets are the dimensions when a short extension assist cylinder 1P11067 is used**

This device has undergone a three-million-cycle test, in accordance with standard NF EN ISO 10328 at a P6 load level (i.e. 125 kg), which corresponds to a service life of 4 to 5 years, depending on the patient's mobility level.



### C. Mechanism of action

When in extension, the system of linkages ensures that the instantaneous centre of rotation is to the rear of the load line, which keeps the knee stable during the stance phase. The speed of every flexion and extension movement can be adjusted independently.

An adjustment on the extension assist cylinder modifies the force applied to extend the knee.

Comment: a "Short cylinder" kit is available. It reduces the total height of the knee by 22 mm.

## 3. INTENDED USERS/INDICATIONS


This medical device is supplied to healthcare professionals (prosthetists/orthotists) who then instruct the patient in how to use it. The prescription is drawn up by a doctor. The doctor works with a prosthetist/orthotist to assess whether the patient is suited to using the device.


 This device should be used on ONE PATIENT ONLY. It must not be reused on other patients.



This device is exclusively intended to be used as prosthetic equipment for patients who have undergone transfemoral amputation, hip disarticulation or knee disarticulation. It is specifically recommended for active to very active patients (L3/L4) as it enables them to perform everyday activities as well as certain sports (cycling, running, rowing).

Maximum weight (including carried load): 125 kg

 **Not suitable for children.**

 The maximum knee flexion is 145°. This flexion may, however, be limited by the volume of the socket or by the cosmetic covering.

## 4. CLINICAL BENEFITS

The device allows:


- Everyday activities and certain sports (cycling, running, rowing) thanks to the absence of a cusp (or "over-centre" point) in flexion and a flexion angle of up to 145°.
- Changes in pace of walking, accommodated by the hydraulic unit.
- High levels of stability and safety in the stance phase thanks to the 4-axis joint geometry.

## 5. ACCESSORIES AND COMPATIBILITIES

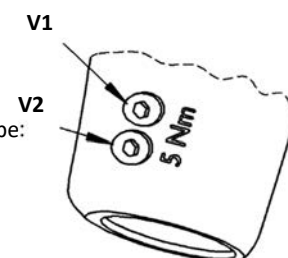
Ref.		1P120 / 1P121	1P120-KD / 1P121-KD
Proximal adapter	Anchor	1K179 + 1K183 1K173 or 1K176 1K177 (max. weight 100 kg)	1K179
	Connectors	1K172 or 1K207-HD	1K184
Distal adapter	Tube and connector	1G01-HD or 1D52-P6	

## 6. ASSEMBLY AND FITTING TO THE PATIENT

### A. Assembly

 When tightening, comply with the following sequence and torques for the screws on the 34 mm diameter tube:

1. Tighten screw V1 to a torque of 5 Nm
2. Tighten screw V2 to a torque of 5 Nm
3. Retighten screw V1 to a torque of 5 Nm




#### Assembling the short cylinder kit (1P11067):

##### **Using the kit (sold separately):**

Suitable when a smaller overall knee size and/or less powerful extension assist is preferred.

##### **Installation:**

Remove the cylinder and the spring mounted on the knee and replace them with the elements supplied.

 Do not tighten the assembly forcefully until it locks.

##### **Guideline information:**

The new assembly at its maximum "screwed-in" setting applies a force equivalent to the original assembly tightened to 6 turns less than its maximum setting. The knee is then about 30 mm shorter overall.

### B. Aligning

#### Static alignment:

In the sagittal plane, the load line passes through the greater trochanter and between 0 and 10 mm in front of the axis of the knee.

Align the foot in compliance with the manufacturer's instructions.

In the frontal plane, the load line passes through the middle of the socket, through the middle of the knee and between the first and second toes.

**Dynamic alignment:**

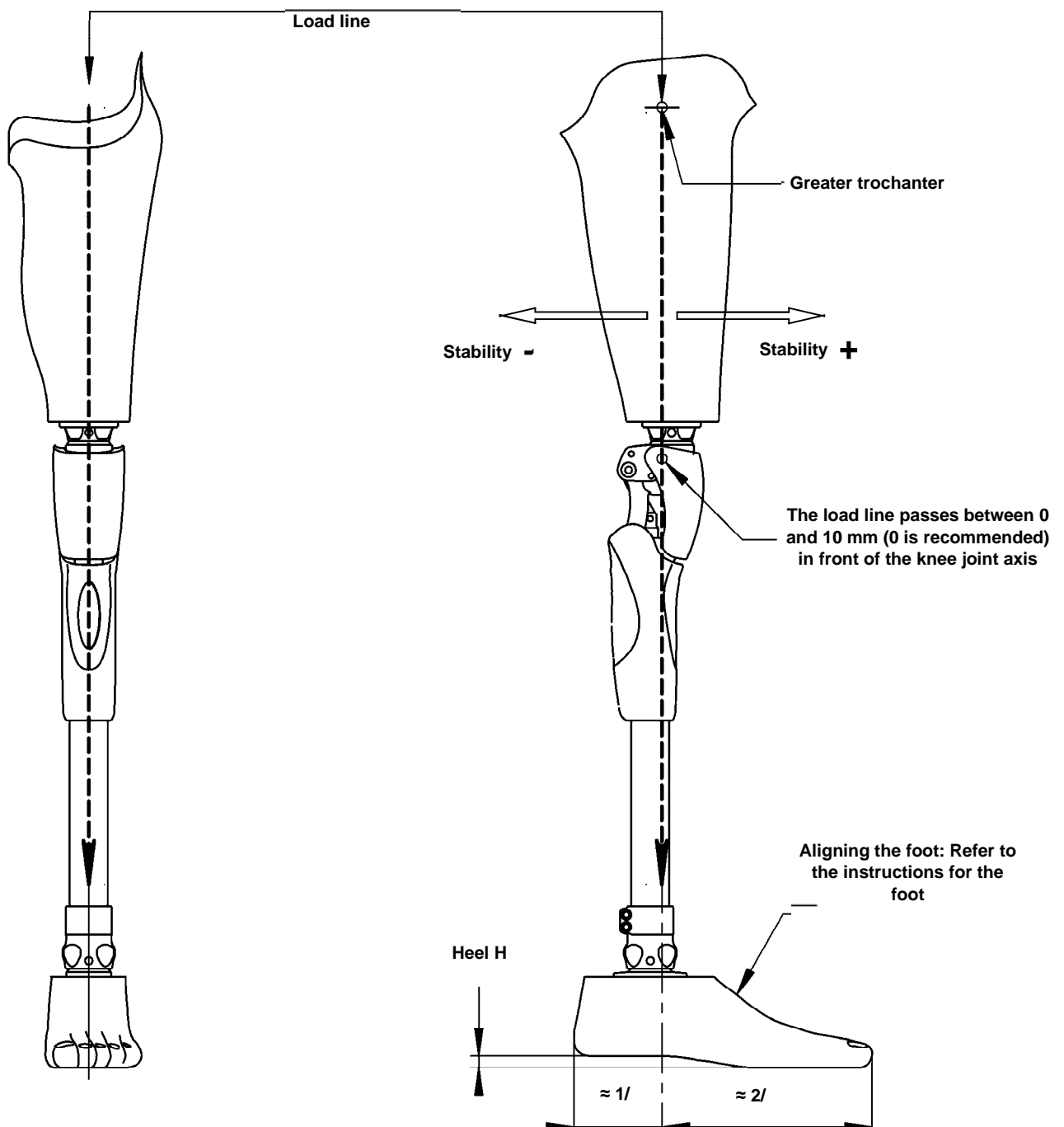
Advancing the knee reduces the stability of the assembly and facilitates the initiation of the swing phase when walking.

Retracting the knee increases the stability and the feeling of safety for the patient when walking, but makes it more difficult to initiate flexion.

The positioning of the connector on the socket is important. If necessary, use a translating adapter to try out different position when determining the optimum alignment.

The threaded M36×1.5 adapter for the KD version does not accommodate alignment adjustment. The socket must therefore be made accordingly.

Check the alignment using suitable equipment (line laser, plumb line, etc.)



## C. Adjusting the walking pace

On delivery, the knee is set up for walking at medium pace (hex set screws E and F in their mid position, and extension assist cylinder R screwed in to its maximum minus three turns).

For patient safety reasons, the prosthetist/orthotist must begin the adjustment process with the knee set to its factory settings and with the patient walking between parallel bars.

- ⚠ The model of foot used may have an effect on the adjustment of the knee. The knee should be readjusted whenever the foot is changed. Prioritise patient safety in all circumstances, particularly to ensure that slopes and stairs can be negotiated safely.
- ⚠ After performing any maintenance the knee must be readjusted.

To adapt the knee to the patient's pace of walking, adjust hex set screws E and F using an Allen (hex) key.

It is advisable to perform these adjustments in the following order:

### 1. Adjusting the Flexion (F)

Turn hex set screw F: Screw in the set screw to reduce the angle of flexion, and unscrew to increase it.

*Adjustment range: 1 turn in the screw-in direction and 1 turn in the unscrew direction*

### 2. Adjusting the Extension (E)

Turn hex set screw E: Screw in to cushion the impact when the knee reaches full extension.

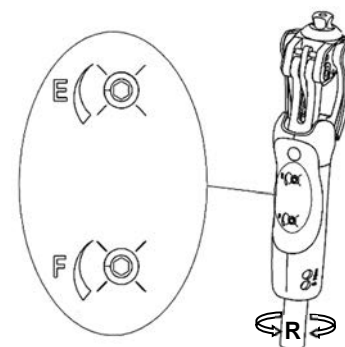
*Adjustment range: 1 turn in the screw-in direction and 1 turn in the unscrew direction*

### 3. Adjusting the extension assist (R)

If the optimal adjustment for the patient's walking pace cannot be achieved:

Adjust the extension assist cylinder R to change the assist power: Screw in for more powerful assist (faster extension) or unscrew for less powerful assist (slower extension).

- ⚠ After adjusting the assist power, the Extension (E) setting must be checked.



- ⚠ Once these adjustments have been made, ensure that the knee returns to full extension when walking slowly to ensure that there is no risk of the patient falling.

- ⚠ This hydraulic knee has been primarily designed to allow control during the swing phase. If, for example, the patient's body weight bears on the hydraulic system with the resistance to flexion set to high, there is a danger of degrading the knee.

## D. Finishing

It is advisable to reinforce the cosmetic cover in front of the joint to extend its service life.

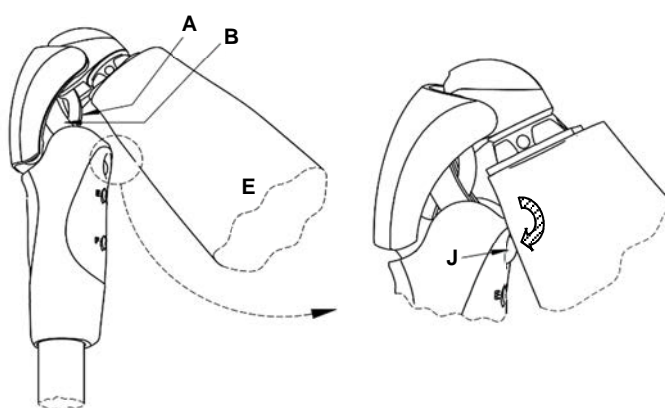
### Maximum flexion stop:

When fully flexed, the socket (E) must never come into contact with the linkages (A) and (B).

The socket must be restrained by the maximum flexion stop (J) to preserve the knee.

- ⚠ The cosmetic cover may modify the initial knee settings and limit certain movements. It is advisable to always check the operation of the knee, once the cosmetic cover has been fitted.

- ⚠ Do not remove any of the covers over the knee.



## 7. DETECTING ANY MALFUNCTIONING

- ⚠ If you notice that the device is behaving abnormally or if its characteristics feel different, or if it has been badly knocked, consult your prosthetist/orthotist.

## 8. WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS

### A. Warnings

- ⚠ Caution, the patient may need to take time to get used to a new knee.
- ⚠ To reduce the risk of falling when going down stairs, it is advisable to hold on to handrail.
- ⚠ So as not to damage the knee, do not apply talcum powder to eliminate rubbing noises - use silicon spray instead. Talc degrades the mechanical components, which might cause a malfunction and possibly a fall.  
**PROTEOR disclaims all liability if talcum powder is used.**
- ⚠ It is possible to trap a finger or pinch clothing in the knee joint. To avoid the any injury caused by the movement of the joint, make sure that no-one's hand or fingers is near the mechanism.
- ⚠ **The knee is resistant to bad weather, but needs to be dried if it does get wet.**

### B. Contraindications

- ⚠ The following are strictly prohibited: removing the covers, screwing in or unscrewing any screws on the knee with the exception of the two adjustment screws (**E** and **F**) and the two tightening screws (**V1** and **V2**) on the Ø34 tube clamp adapter.
- ⚠ It must be possible to rotate the extension assist cylinder R. Never tighten it fully so that it can be loosened if necessary.
- ⚠ Never lubricate the knee pins; this can cause them to degrade rapidly.
- ⚠ The knee has been designed for patients with a maximum weight of 125 kg (including carried load). If overloaded, a safety feature releases the hydraulic system which can lead to rapid flexion of the knee.
- ⚠ If a load is being carried, the operation of the knee may be disrupted. Particularly, the resistance when going down stairs may be insufficient, or the knee may lock up suddenly.
- ⚠ If the patient's weight increases significantly, he or she should arrange for the prosthetist/orthotist to readjust the knee's safety settings.
- ⚠ The warranty does not cover damage or degradation caused by misuse, unsuitable alignment, use without suitable protection in a very dusty environment or any other inappropriate use.
- ⚠ The knee should not be exposed to environments which might induce corrosion of the metal components (fresh water, sea water, chlorinated water, acids, etc.).
- ⚠ **Showering or taking a bath while wearing the prosthesis is prohibited;** this might impair its properties and its correct operation.
- ⚠ Intensive use of the knee brake (e.g. due to a prolonged period of walking down a slope or stairs) may cause the hydraulic system to overheat and the braking effect to diminish. Do not touch the knee and reduce the activity level to give the components time to cool down.
- ⚠ Never leave this device near a source of heat since it might burn or release toxic fumes.
- ⚠ If used in very cold (<10°C) or very hot (>40°C) conditions the behaviour of the knee may change significantly. In this case, take precautions when walking and going down slopes or stairs.
- ⚠ The use of solvents is prohibited.

### C. Side effects

There are no side effects directly associated with the device.

Any serious incident that occurs which relates to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which the incident occurred.

## 9. MAINTENANCE, STORAGE, DISPOSAL AND SERVICE LIFE

### A. Maintenance/cleaning

- ⚠ You can clean the knee using a damp sponge
- ⚠ Do not immerse the knee or hold it under running water
- ⚠ Dry you knee if it is exposed to bad weather (rain) or accidental splashing.

The following components may need to be replaced:

- Spare extension stop: EE015 (x1) to be bonded using PROTEOR XC051 glue
- Spare maximum flexion stop: EY001 (x1), self-adhesive

### B. Storage

- ⚠ Service and storage temperature: -10°C to +40°C

Relative humidity of the air: no restrictions




### C. Disposal

The various components of this device are considered as special waste: elastomer, plastic, aluminium, titanium, steel, brass and oil. They must be treated in accordance with current, applicable legislation.

### D. Service life

It is advisable to arrange for a prosthetist/orthotist to check the product once a year.

## 10. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	Manufacturer		Identified risk		CE marking and year of first declaration of conformity
---	--------------	---	-----------------	---	--

## 11. REGULATORY INFORMATION



This product is a CE-marked medical device that is certified as conforming with regulation (EU) 2017/745

## 12. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER



PROTEOR SAS  
 6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France  
 Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15  
 cs@proteor.com – www.proteor.com



# HYDEAL II – 1P120(-KD) / 1P121(-KD)

## Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker

### Vor Gebrauch aufmerksam lesen

1P12099  
2021/04

**An den Patienten zu übermittelnde Anweisungen (Punkte 3, 7, 8 und 9)**

## 1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung	Best.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Prothesenkniegelenk	1P120(-KD) oder 1P121(-KD)	Enthalten
Monoblock-Optik	1G16	Separat erhältlich
Set „Kurzer Vorbringerzylinder“	1P11067	Separat erhältlich



## 2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

### A. Beschreibung

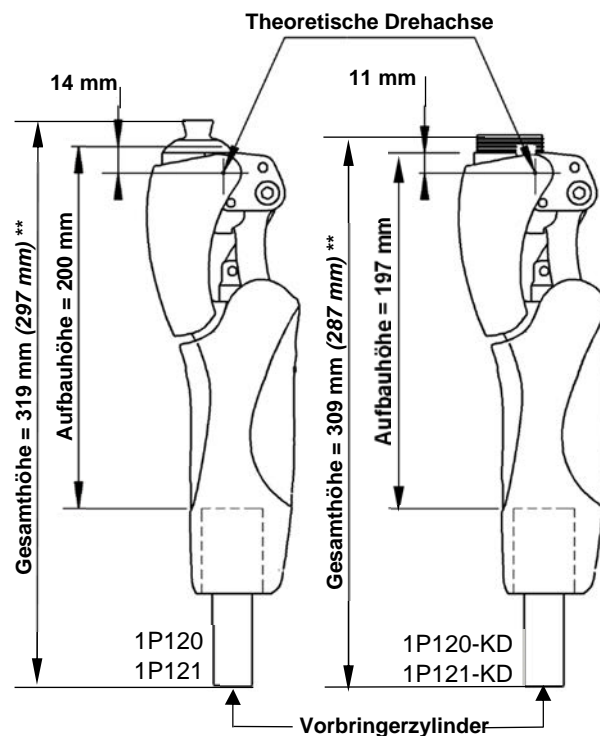
Hydraulisches Vier-Achs-Prothesenkniegelenk erhältlich in vier unterschiedlichen Ausführungen:

- 1P120/1P121: Obere Verbindung mit Pyramidenadapter geeignet für Oberschenkelamputierte Patienten oder als Hüftexartikulationsprothese.
- 1P120-KD/1P121-KD: Obere Verbindung mit Gewinde (M36x1.5) geeignet für lange Stümpfe oder Hüftexartikulationen.

Die untere Verbindung der vier Ausführungen geschieht über ein Rohr mit 34 mm Durchmesser.

### B. Eigenschaften

Best.-Nr.	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Farbe	Grau	Orange	Grau	Orange
Gewicht	1050 g		1080 g	
Maximale Beugung	145°			
Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung)	125 kg			



\*\* Die Abmessungen in Klammern entsprechen dem kurzen Vorbringerzylinder 1P11067.

Dieses Medizinprodukt wurde gemäß der Norm DIN EN ISO 10328 auf den Belastungsgrad P6 (125 kg) nach drei Millionen Zyklen geprüft, was einer Lebensdauer von 4 bis 5 Jahren je nach Tätigkeit des Patienten entspricht.

## C. Wirkungsmechanismus

Im ausgestreckten Zustand positioniert das Gelenksystem mit Schwenkarmen den Momentdrehpunkt hinter der Lotlinie, um dem Prothesenkniegelenk somit in der Standbeinphase ausreichend Stabilität zu verleihen. Die einzelnen Geschwindigkeiten der Beugung und Streckung können unabhängig eingestellt werden.

Die Kraft des Vorbringers kann über einen Vorbringerzylinder eingestellt werden.

Hinweis: Ein Set „Kurzer Vorbringerzylinder“ ist ebenfalls erhältlich. Dieses ermöglicht, die Gesamthöhe des Prothesenkniegelenks auf 22 mm zu reduzieren.

## 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 sie den Patienten für fähig halten, diese Prothese zweckmäßig zu verwenden.

⚠ Dieses Medizinprodukt richtet sich an EINEN EINZIGEN PATIENTEN. Es darf keinesfalls von einem anderen Patienten wiederverwendet werden.



Dieses Medizinprodukt wurde für die orthopädische Behandlung bei Oberschenkelamputierten Patienten (oder als Hüft- bzw. Knieexartikulationsprothese) entwickelt. Das Medizinprodukt wurde speziell für aktive bis sehr aktive Patienten (L3/L4) entwickelt, damit diese ihren täglichen Aktivitäten nachkommen und Sport (Fahrrad, Laufen, Rudern) treiben können.

Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung): 125 kg

⚠ **Nicht für Kinder geeignet.**

⚠ Der maximale Beugewinkel des Prothesenkniegelenks beträgt 145°. Er kann jedoch durch das Schaftvolumen bzw. die Schaumkosmetik eingeschränkt werden.

## 4. KLINISCHE VORTEILE

Das Medizinprodukt sorgt für:

- Mögliche tägliche Aktivitäten sowie einige Sportarten (Fahrrad, Laufen, Rudern) durch den fehlenden Umkehrpunkt bei der Beugung sowie den Beugewinkel von bis zu 145°.
- Die mögliche Änderung der Gehgeschwindigkeit durch die hydraulische Einheit.
- Stabilität und Sicherheit in der Standphase durch den 4-Achs-Aufbau.

## 5. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

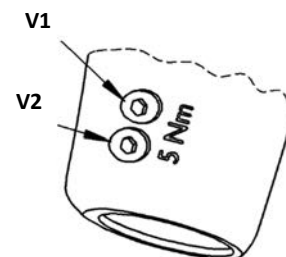
Best.-Nr.		1P120/1P121	1P120-KD/1P121-KD
Obere Verbindung	Anker	1K179+1K183 1K173 oder 1K176 1K177 (Maximalgewicht: 100 kg)	1K179
	Anschlüsse	1K172 oder 1K207-HD	1K184
Untere Verbindung	Rohr und Anschluss	1G01-HD oder 1D52-P6	

## 6. MONTAGE UND ANPASSUNG AN DEN PATIENTEN

### A. Montage

⚠ Die Reihenfolge und Anzugsmomente der Schrauben am Rohr mit 34 mm Durchmesser berücksichtigen:

1. Schraube V1 mit 5 Nm festziehen
2. Schraube V2 mit 5 Nm festziehen
3. Schraube V1 mit 5 Nm nachziehen



### Montage des Sets „Kurzer Vorbringerzylinder“ (1P11067):

#### **Anwendungsfälle des Sets (separat erhältlich):**

Wenn Sie eine kleinere Kniegröße und/oder einen weniger leistungsstarken Extensionsverstärker wünschen.

#### **Installation:**

Den Zylinder und die Feder des Prothesenkniegelenks entfernen und durch die mitgelieferten Elemente ersetzen.

⚠ Die Elemente dürfen nicht zu stark angezogen werden.

**Indikationen:**

Die abgeänderte und „maximal festgezogene“ Prothese bietet eine ähnliche Leistung, wie die „maximal festgezogene“ Original-Prothese „minus 6 Umdrehungen“. Das Prothesenkniegelenk ist somit um etwa 30 mm kürzer.

**B. Aufbau****Statischer Aufbau:**

Auf Sagittalebene verläuft die Lotlinie durch den Trochanter major zwischen 0 bis 10 mm vor der Mittellinie des Knies.

Am Fuß sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Auf Frontalebene verläuft die Lotlinie durch die Mittellinie des Schafts, des Knies sowie zwischen dem 1. und 2. Zeh des Fußes.

**Dynamischer Aufbau:**

Der Vorschub des Prothesenkniegelenks reduziert die Stabilität der Prothese und erleichtert den Schrittwechsel.

Der Rückschub des Prothesenkniegelenks erhöht die Stabilität sowie das Gefühl der Sicherheit des Patienten beim Gehen, erschwert jedoch das Beugen der Prothese.

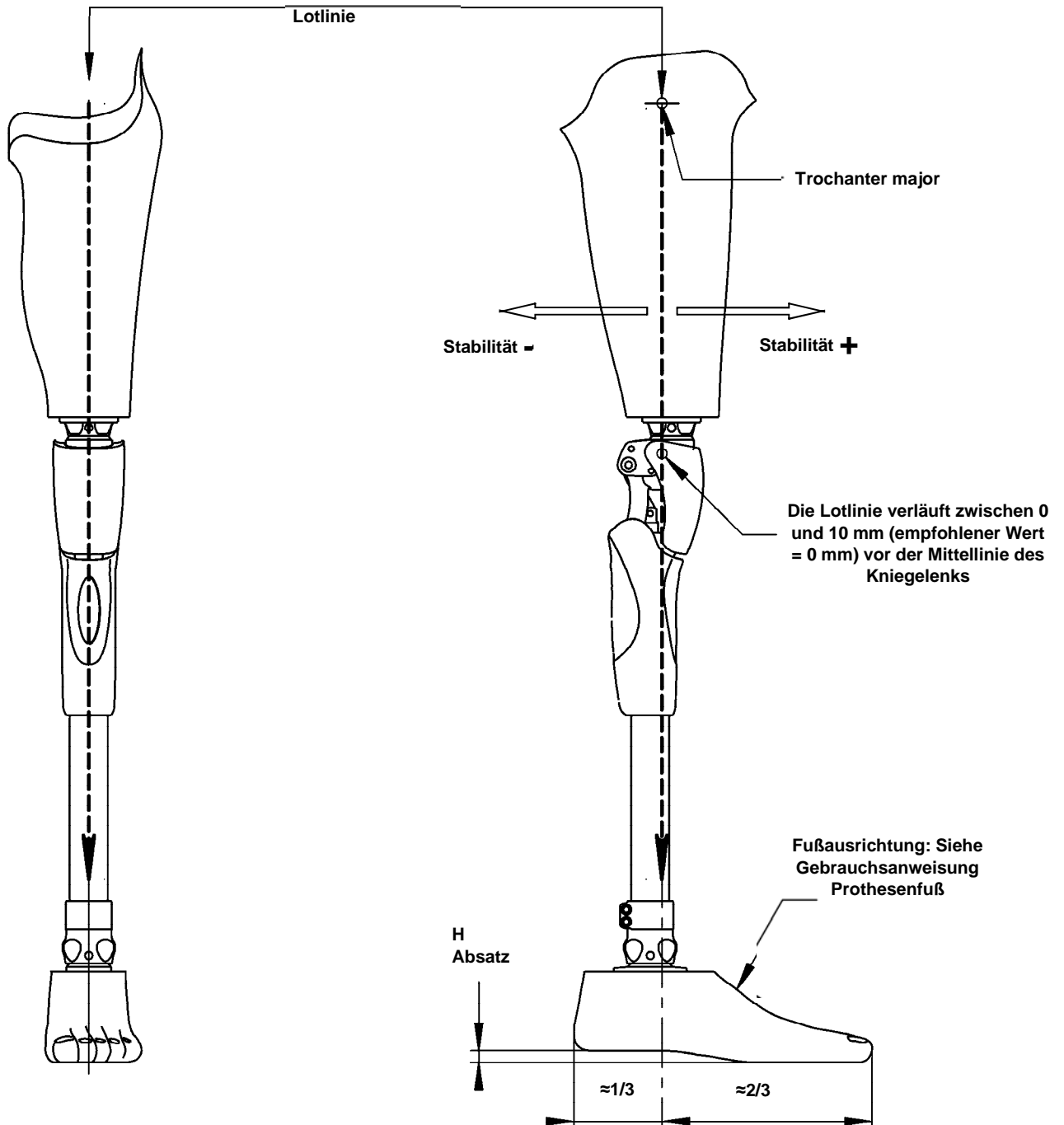
Die Position des Anschlusses am Schaft ist grundlegend. Bei Bedarf kann ein Übertrager bei der Anprobe verwendet werden, um die optimale Justierung zu ermitteln.

Durch den Gewindeanschluss vom Typ M36x1.5 kann diese Ausrichtung nicht an der Ausführung KD durchgeführt werden.

Der Schaft muss somit dementsprechend vorbereitet werden.

Die Ausrichtung mithilfe eines geeigneten Werkzeugs (Laser, Lot usw.) überprüfen.





### C. Einstellung der Gehgeschwindigkeit

Das Prothesenkniegelenk wird eingestellt geliefert, um eine durchschnittliche Gehgeschwindigkeit zu ermöglichen (Einstellschrauben E und E in der mittleren Position und Vorbringerzylinder R maximal festgezogen, minus 3 Umdrehungen).

Der Orthopädietechniker muss die ersten Tests mit den Werkeinstellungen zwischen Barren durchführen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

⚠ Der verwendete Prothesenfuß kann die Einstellung des Prothesenkniegelenks beeinflussen. Dieses muss somit nach jedem Wechsel des Prothesenfußes neu eingestellt werden.

Die Sicherheit des Patienten muss unter allen Umständen gewährleistet werden. Dies gilt vor allem für Bewegungen an Hängen und auf Treppen.

⚠ Nach Wartungseingriffen muss das Prothesenkniegelenk ggf. neu eingestellt werden.

Die Schrittfrequenz kann mit einem Innensechskant an den Einstellschrauben E und F eingestellt werden.

Hierbei sollte in folgender Reihenfolge vorgegangen werden:

### 1. Einstellung der Beugung (F)

An der Einstellschraube F: Die Einstellschraube anziehen, um den Beugewinkel zu verringern oder lösen, um diesen zu erhöhen.

*Einstellbereich: 1 Umdrehung in Schraubrichtung und 1 Umdrehung gegen die Schraubrichtung.*

### 2. Einstellung der Streckung (E)

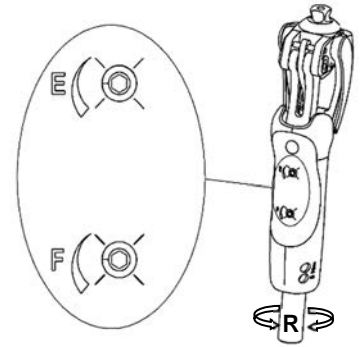
An der Einstellschraube E: Die Einstellschraube anziehen, um den Anschlag am Ende der Streckbewegung zu verkürzen.

*Einstellbereich: 1 Umdrehung in Schraubrichtung und 1 Umdrehung gegen die Schraubrichtung.*

### 3. Einstellung der Kraft des Vorbringerzylinders (R)

Falls die optimale Einstellung der Schrittfrequenz nicht für den Patienten erhalten werden kann, ist wie folgt vorzugehen:  
Einstellung des Vorbringerzylinders R, um die gewünschte Vorbringerkraft zu erreichen: Diese für eine schnellere Vorbringung fester anziehen oder lösen, um die Vorbringung zu verlangsamen.

⚠ Nach der Einstellung der Vorbringerkraft, muss die Einstellung der Streckbewegung überprüft werden.



⚠ Nach der Einstellung dieser Elemente ist sicherzustellen, dass das Prothesenkniegelenk bei niedriger Gehgeschwindigkeit wieder vollständig gestreckt werden kann, um jegliches Sturzrisiko des Patienten zu vermeiden.

⚠ Dieses hydraulische Prothesenkniegelenk wurde hauptsächlich entwickelt, um die Schwingphase zu kontrollieren. Wird beispielsweise das Körpergewicht auf die Hydraulikeinheit mit einem hohen Beugewiderstand angewandt, kann sich das Prothesenkniegelenk beschädigen.

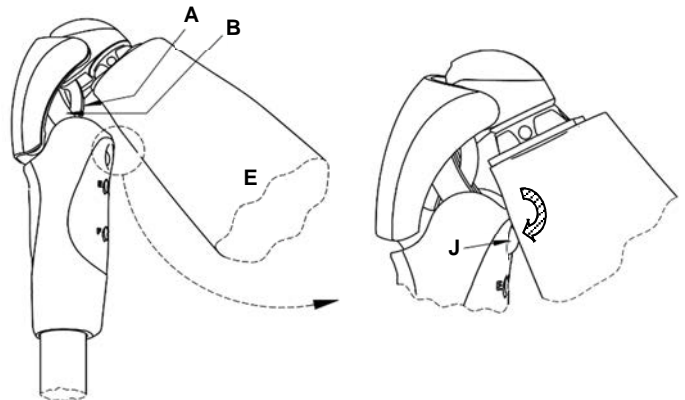
## D. Abschließende Arbeiten

Es wird empfohlen, die Kosmetik vor dem Gelenk verstärken, um dessen Lebensdauer zu verlängern.

### Maximaler Beugeanschlag:

Beim vollständig gebeugtem Knie darf der Schaft (E) niemals in Kontakt mit den Schwingarmen (A) und (B) in Kontakt kommen.

Der Schaft muss sich auf den Beugeanschlag (J) stützen, um das Prothesenkniegelenk zu schonen.



⚠ Die Kosmetik kann die ursprünglichen Einstellungen des Prothesenkniegelenks verändern und bestimmte Bewegungen einschränken. Nach der Montage der Kosmetik muss somit stets der einwandfreie Betrieb des Prothesenkniegelenks sichergestellt werden.

⚠ Die Abdeckungen des Prothesenkniegelenks niemals entfernen.

## 7. PROBLEMERKENNUNG

⚠ Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, wenn Sie ein anomales Verhalten oder Veränderungen an den Eigenschaften des Medizinproduktes beobachten oder es einen starken Schock erlitten hat.

## 8. WARNHINWEISE, KONTRAINDIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN

### A. Warnhinweise

⚠ Achtung: Eine Lernphase kann nötig sein, um von einem Knie auf das andere zu wechseln.

⚠ Um Stürze zu vermeiden, sollte beim Treppenabstieg stets das Geländer gehalten werden.

⚠ Es sollte kein Talk sondern Silikonspray verwendet werden, um Reibungsgeräusche zu beseitigen und das Prothesenkniegelenk nicht zu beschädigen. Talk beschädigt die mechanischen Teile, was zu Fehlfunktionen und potenziellen Stürzen des Patienten führen kann.

**PROTEOR haftet nicht für Schäden, die auf die Verwendung von Talk zurückzuführen sind.**

⚠ Es besteht ein Quetsch- bzw. Einklemmrisiko für Finger bzw. Kleidungsstücke am Prothesenkniegelenk. Um Verletzungen durch die Bewegung des Gelenks zu vermeiden, müssen die Finger von der Prothese ferngehalten werden.

⚠ **Das Prothesenkniegelenk ist witterungsbeständig, muss jedoch nach dem Kontakt mit Wasser getrocknet werden.**

## B. Kontraindikationen

- ⚠ Es ist ausdrücklich untersagt, die Abdeckungen zu entfernen und jegliche Schrauben des Prothesenkniegelenks ein- bzw. auszudrehen, mit Ausnahme der beiden Einstellschrauben **E** und **F** und der Schrauben **V1** und **V2** der Rohrschachtes Ø34.
- ⚠ Der Vorbringerzylinder R muss weiterhin zugänglich sein. Niemals vollständig festziehen, um die Einheit bei Bedarf wieder lockern zu können.
- ⚠ Die Achsen des Prothesenkniegelenks dürfen niemals geschmiert werden, um deren Lebensdauer nicht drastisch zu verkürzen.
- ⚠ Das Prothesenkniegelenk ist für Patienten mit einem Maximalgewicht von 125 kg (einschl. Belastung) ausgelegt. Bei der Überlastung deaktiviert eine Sicherheitsvorrichtung die Hydraulikeinheit, was zur raschen Beugung des Prothesenkniegelenks führen kann.
- ⚠ Sollten Lasten getragen werden, kann die Funktionsweise des Prothesenkniegelenks beeinträchtigt werden. Der Widerstand beim Treppenabstieg kann in diesem Fall zu gering sein oder das Prothesenkniegelenk kann sich plötzlich blockieren.
- ⚠ Bei einer signifikanten Gewichtszunahme des Patienten muss dieser die Sicherheitseinstellungen des Prothesenkniegelenks von einem Orthopädietechniker nachstellen lassen.
- ⚠ Die Garantie deckt keine Schäden, die auf die unsachgemäße Verwendung, die ungeeignete Justierung, den Einsatz in besonders staubigen Umgebungen – ohne den angemessenen Schmutz – sowie auf jegliche andere zweckwidrige Verwendungen zurückzuführen sind.
- ⚠ Das Prothesenkniegelenk darf keinen Einwirkungen ausgesetzt werden, die zur Korrosion der Metallteile führen könnten (Süßwasser, Salzwasser, Chlorwasser, Säuren usw.).
- ⚠ **Das Duschen sowie Baden mit der Prothese ist untersagt**, um diese nicht zu beschädigen und den Betrieb somit zu beeinträchtigen.
- ⚠ Die intensive Verwendung der Kniebremse (an Hängen oder größeren Treppen) kann zu einer Überhitzung der Hydraulikeinheit führen und die Bremskraft verringern. Das Prothesenkniegelenk darf in diesem Fall nicht berührt und muss stillgestellt werden, um die Komponenten abkühlen zu lassen.
- ⚠ Dieses Medizinprodukt darf niemals in der Nähe einer Wärmequelle aufbewahrt werden, da hier erhöhte Verbrennungsgefahr besteht und sich giftige Dämpfe freisetzen können.
- ⚠ Bei der Verwendung unter besonders niedrigen (<10 °C) oder hohen Temperaturen (>40 °C) kann sich das Verhalten des Prothesenkniegelenks erheblich verändern. In diesem Fall sind beim Gehen und Absteigen von Hängen oder Treppen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
- ⚠ Die Verwendung von Lösungsmitteln ist untersagt.

## 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 Prothesenkniegelenk kann mit einem feuchten Schwamm gereinigt werden.
- ⚠ Die Prothese niemals in Wasser tauschen oder mit Wasser abspülen.
- ⚠ Nach einem Regenschauer oder dem versehentlichen Kontakt mit Wasser, muss das Prothesenkniegelenk getrocknet werden.

Die folgenden Teile müssen gegebenenfalls ersetzt werden:

- Streckanschlag: EE015 (x1) mit dem Kleber PROTEOR XC051 zu verkleben
- Maximaler Beugeanschlag: EY001 (x1), selbstklebend

### B. Lagerung

- ⚠ Anwendungs- und Lagertemperatur: -10 °C bis +40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen




### C. Entsorgung

Die unterschiedlichen Komponenten dieses Medizinproduktes sind Sonderabfälle: Elastomer, Kunststoff, Aluminium, Titan, Stahl, Messing und Öl. Diese müssen entsprechend der geltenden Vorschriften des Landes entsorgt werden.

### D. Lebensdauer

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

**10. BESCHREIBUNG DER ABBILDUNGEN**

	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, das den Ansprüchen der Verordnung (EU) 2017/745 gerecht wird.

**12. NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS**

PROTEOR SAS  
 6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankreich  
 Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15  
 cs@proteor.com – www.proteor.com



# HYDEAL II – 1P120(-KD) / 1P121(-KD)

Istruzioni per l'uso Ortoprotesista

Leggere prima dell'uso

1P12099  
2021-04

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

## 1. ELEMENTI INCLUSI

Denominazione	Codice	Incluso/Venduto separatamente
Ginocchio	1P120(-KD) o 1P121(-KD)	Incluso
Cover monoblocco	1G16	Venduto separatamente
Kit cilindro corto	1P11067	Venduto separatamente



## 2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E MECCANISMO D'AZIONE

### A. Descrizione

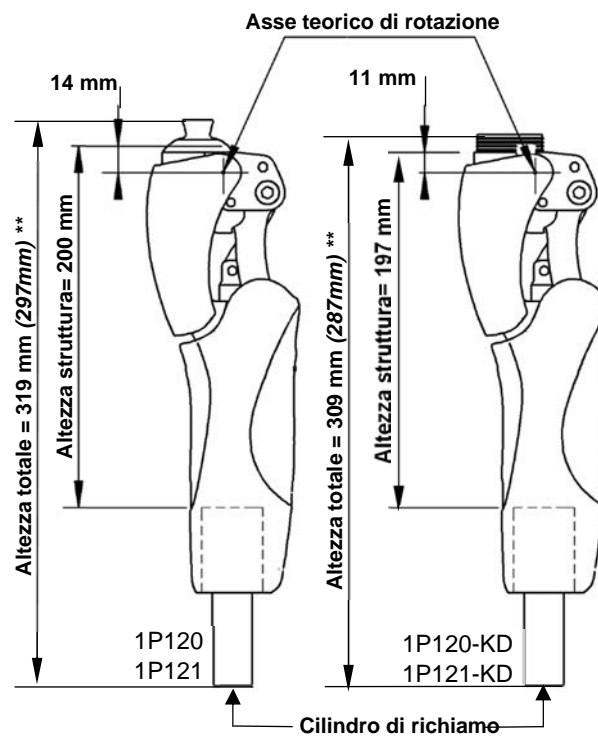
Ginocchio idraulico a 4 assi disponibile in quattro versioni diverse:

- 1P120/1P121 : Collegamento superiore con piramide maschio, indicato per amputazioni transfemorali o disarticolazioni dell'anca.
- 1P120-KD/1P121-KD : Collegamento superiore con filettatura (M36×1.5) indicato per amputazioni lunghe o disarticolazioni del ginocchio.

Nelle 4 versioni, il collegamento inferiore viene effettuato con tubo  $\varnothing 34$  mm

### B. Proprietà

Codice	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Colore	Grigio	Arancione	Grigio	Arancione
Peso	1050 g		1080 g	
Flessione massima	145°			
Peso massimo del paziente (Carico incluso)	125 kg			



\*\* Le dimensioni tra parentesi sono quelle ottenute con un cilindro corto 1P11067

Il dispositivo è stato testato in base alla norma NF EN ISO 10328 per un livello di carico P6 (ovvero 125 kg), per 3 milioni di cicli, corrispondenti a una durata di 4-5 anni a seconda dell'attività del paziente.

## C. Meccanismo d'azione

In estensione, il sistema di articolazione a biellette posiziona il centro immediato di rotazione dietro la linea di carico, offrendo in tal modo al ginocchio un'ottima stabilità in fase di appoggio. Ogni velocità di flessione e di estensione è regolabile in modo indipendente. La forza di trazione in estensione è regolabile mediante un cilindro assistito.

Osservazione: un kit "cilindro corto" è disponibile. Consente di ridurre l'altezza totale del ginocchio di 22 mm.

## 3. DESTINAZIONE/INDICAZIONI

Questo dispositivo medico è fornito ai professionisti del settore medico (ortoprotesista) che formeranno il paziente sul suo uso. La prescrizione viene eseguita da un medico con l'ortoprotesista, che valutano la capacità del paziente a utilizzarlo.

⚠ Questo dispositivo è destinato all'uso su un UNICO PAZIENTE. Non utilizzare su un altro paziente.



È progettato unicamente per essere utilizzato come apparecchiatura protesica di una persona con amputazione transfermorale (o disarticolazione dell'anca) o disarticolazione del ginocchio. È raccomandato in modo specifico per pazienti attivi o molto attivi (L3/L4) per svolgere le attività quotidiane nonché la pratica di alcuni sport (bicicletta, corsa, canottaggio).



Peso massimo (carico incluso): 125 kg

⚠ **Non indicato per i bambini.**

⚠ La flessione massima del ginocchio è di 145°. Può essere tuttavia limitata dal volume dell'invasatura o dalla cover estetica.

## 4. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo garantisce:

- Gli spostamenti quotidiani nonché la pratica di alcuni sport (bicicletta, corsa, canottaggio) grazie all'assenza di cuspidi in flessione e un angolo di flessione fino a 145°.
- Il cambio di velocità di marcia grazie al gruppo idraulico.
- La stabilità e la sicurezza in fase di appoggio grazie alla geometria dell'articolazione a 4 assi.

## 5. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Codice		1P120/1P121	1P120-KD/1P121-KD
Collegamento superiore	Ancoraggio	1K179+ 1K183 1K173 o 1K176 1K177 (peso massimo 100 Kg)	1K179
	Connettori	1K172 o 1K207-HD	1K184
Collegamento inferiore	Tubo e connettore	1G01-HD o 1D52-P6	

## 6. MONTAGGIO E INSTALLAZIONE SUL PAZIENTE

### A. Montaggio

⚠ Rispettare l'ordine e la coppia di serraggio delle viti sul tubo di 34 mm di diametro:

1. Serrare la vite V1 a 5 Nm
2. Serrare la vite V2 a 5 Nm
3. Riserrare la vite V1 a 5 Nm

#### Montaggio del Kit cilindro corto (1P11067) :

##### **Uso del kit (venduto separatamente):**

Quando si richiede un ingombro del ginocchio più ridotto e/o una trazione dell'estensione meno vigorosa.

##### **Installazione:**

Rimuovere il cilindro e la molla montata sul ginocchio e sostituirli con gli elementi in dotazione.

⚠ Evitare di serrare il gruppo con forza fino al bloccaggio.

##### **Indicazioni:**

Il nuovo gruppo "avvitato al massimo" genera uno sforzo equivalente al gruppo di origine "avvitato al massimo meno 6 giri". Il ginocchio risulta accorciato di 30 mm circa.

### B. Allineamenti

#### Allineamenti statici:

Su un piano sagittale, la linea di carico passa per il grande trocantere, tra 0 e 10 mm davanti all'asse del ginocchio.

Al livello del piede, rispettare le istruzioni di allineamento del produttore.

Sul piano frontale, la linea di carico passa per il centro dell'invasatura, il centro del ginocchio e tra il primo e il secondo dito del piede.

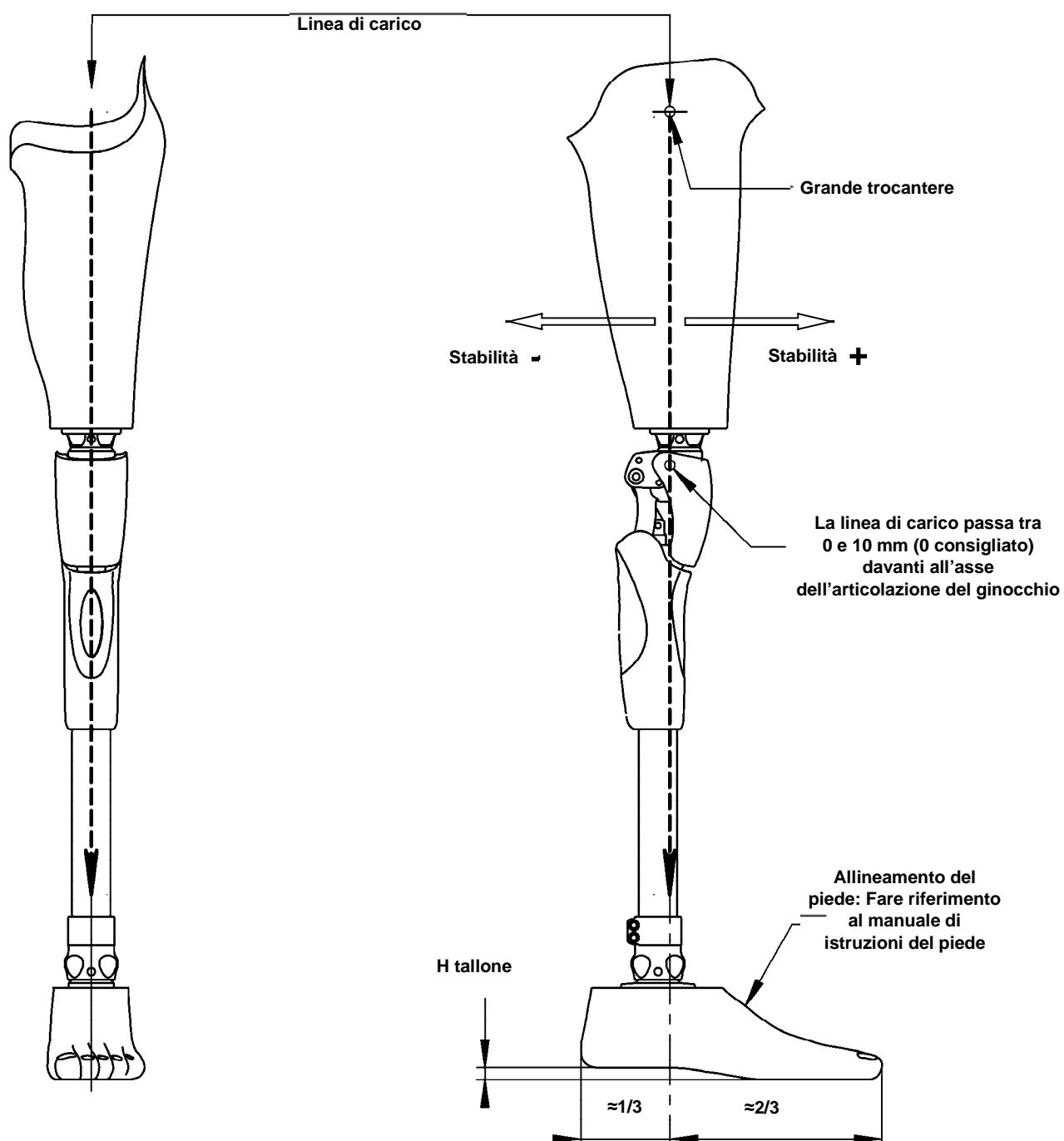
#### **Allineamenti dinamici:**

Spostare in avanti il ginocchio consente di diminuire la stabilità dell'insieme e facilita il completamento del passo durante la marcia. Spostare indietro il ginocchio aumenta la stabilità e la sensazione di sicurezza del paziente durante la marcia, ma rende più difficile l'inizio della flessione.

Il posizionamento del connettore sull'invasatura è importante. All'occorrenza, utilizzare un traslatore durante la prova, per trovare l'allineamento perfetto.

Il collegamento mediante filettatura M36x1.5 della versione KD non consente modifiche dell'allineamento. L'invasatura deve essere quindi eseguita di conseguenza.

Verificare l'allineamento con l'ausilio di uno strumento idoneo (laser, filo a piombo, ...)



## C. Regolazione della cadenza di marcia

Il ginocchio è consegnato regolato per una cadenza di marcia media (valvole E e F in posizione media e cilindro assistito R avvitato al massimo meno tre giri).

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

- ⚠ Il modello di piede utilizzato può influenzare le regolazioni del ginocchio. Si consiglia di regolare il ginocchio ad ogni modifica del piede. Accertarsi della sicurezza del paziente in qualsiasi circostanza e in modo particolare durante la discesa di pendii o scale.
- ⚠ Dopo ciascun intervento di manutenzione, è necessario effettuare una nuova regolazione del ginocchio.

Adattare tali regolazioni alla cadenza di marcia del paziente, intervenendo nuovamente sulle valvole E e F con l'ausilio della chiave esagonale.

Si consiglia di effettuare le regolazioni nell'ordine seguente:

### 1. Regolazione della flessione (F)

Intervenire sulla valvola F: Avvitare la valvola per ridurre l'angolo di flessione, oppure svitarla per aumentarlo.

*Intervallo di regolazione: 1 giro nel senso dell'avvitamento e un giro in senso inverso.*

### 2. Regolazione dell'estensione (E)

Intervenire sulla valvola E: Avvitare per ridurre l'impatto alla fine dell'estensione.

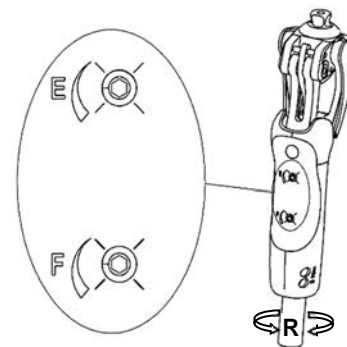
*Intervallo di regolazione: 1 giro nel senso dell'avvitamento e un giro in senso inverso.*

### 3. Regolazione della potenza di trazione (R)

Qualora non fosse possibile ottenere la regolazione ottimale della cadenza di marcia per il paziente,

Agire sul cilindro R per modificare la potenza di trazione in estensione: Avvitare per una trazione più decisa (ritorno più rapido) oppure svitare per una trazione meno decisa (ritorno meno rapido).

- ⚠ Dopo la regolazione della potenza di trazione, verificare la regolazione dell'estensione.



- ⚠ Al termine delle regolazioni, verificare il ritorno in estensione completa del ginocchio a bassa velocità di marcia per evitare qualsiasi rischio di caduta del paziente.

- ⚠ Questo ginocchio idraulico è studiato principalmente per il controllo della fase di swing. Se, ad esempio, il peso del corpo è applicato al sistema idraulico con una regolazione elevata della resistenza alla flessione, il ginocchio rischia di deteriorarsi.

## D. Finiture

Si consiglia di rafforzare la cover davanti all'articolazione per prolungarne la durata.

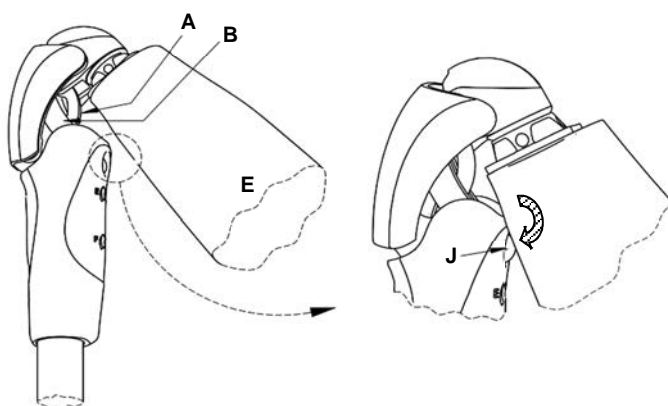
### Fermo di flessione massimo:

In flessione completa, l'invasatura (E) non deve mai toccare le bielle (A) e (B).

L'invasatura deve appoggiarsi sul fermo di fine estensione (J) per proteggere il ginocchio.

- ⚠ La cover può modificare le impostazioni iniziali del ginocchio e limitare alcuni movimenti. Si consiglia di verificare il funzionamento del ginocchio dopo aver montato la cover.

- ⚠ Non smontare le coperture di protezione del ginocchio.



## 7. RILEVAMENTO DEI PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

- ⚠ Se si constatano comportamenti anomali o si percepiscono delle modifiche alle caratteristiche del dispositivo o se questo ha subito uno choc di una certa entità, contattare l'ortoprotesista.

## 8. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI, EFFETTI SECONDARI

### A. Avvertenze

- ⚠ Attenzione, una fase di apprendimento potrebbe rivelarsi necessaria per passare da un ginocchio all'altro.
- ⚠ Per evitare rischi di caduta durante la discesa di una scala, si consiglia di mantenersi al corrimano.
- ⚠ Per evitare di deteriorare il ginocchio, non utilizzare talco per eliminare i rumori di sfregamento, ma piuttosto uno spray al silicone. Il talco deteriora gli elementi meccanici, provocando un guasto e il rischio di caduta del paziente.



**PROTEOR declina qualsiasi responsabilità in caso di utilizzo di talco.**

⚠ Attenzione: le dita o gli abiti possono rimanere incastrati o schiacciati nell'articolazione del ginocchio. Per evitare rischi di ferite durante il movimento dell'articolazione, prestare attenzione a non mettere le dita in prossimità oppure all'interno del meccanismo.

⚠ Il ginocchio è resistente alle intemperie, ma deve essere asciugato dopo essere stato bagnato.

**B. Controindicazioni**

⚠ È tassativamente vietato smontare le cuffie, avvitare o svitare le viti del ginocchio ad eccezione delle due viti di regolazione **E** e **F** e delle due viti di serraggio **V1** e **V2** del portatubo Ø34.

⚠ È necessario poter accedere al cilindro assistito R per qualsiasi intervento. Non serrarlo mai a fondo per poterlo eventualmente svitare.

⚠ Non lubrificare mai gli assi del ginocchio, per evitare che si deteriorino rapidamente.

⚠ Il ginocchio è previsto per un peso massimo di 125 kg (carico incluso). In caso di sovraccarico, un sistema di sicurezza sblocca il sistema idraulico e può provocare una flessione rapida del ginocchio.

⚠ In caso di carico, il funzionamento del ginocchio può essere compromesso. In modo particolare, la resistenza durante la discesa di scale può essere insufficiente oppure il ginocchio può bloccarsi all'improvviso.

⚠ In caso di aumento considerevole del peso del paziente, le impostazioni di sicurezza del ginocchio devono essere regolate nuovamente dall'ortopotesista.

⚠ La garanzia non copre i danni dovuti all'uso scorretto, all'allineamento errato, all'uso in ambienti particolarmente polverosi e senza protezione né all'uso improprio.

⚠ Evitare di esporre il ginocchio ad ambienti che possono provocare la corrosione dei componenti metallici (acqua dolce, acqua di mare, acqua clorata, acidi, ecc.)

⚠ È vietato farsi la doccia o farsi il bagno con la protesi, per non rischiare di ridurne la resistenza e il corretto funzionamento.

⚠ Un uso intensivo del freno del ginocchio (discesa prolungata di pendii o di scale) può causare il surriscaldamento del sistema idraulico e una riduzione della frenata. Non toccare il ginocchio e ridurre l'attività per lasciare raffreddare i componenti.

⚠ Non lasciare mai il dispositivo in prossimità di una fonte di calore: rischio di bruciatura e di esalazioni tossiche.

⚠ In caso di utilizzo in condizioni di temperatura molto bassa (<10°C) o molto alta (>40°C), il comportamento del ginocchio può cambiare in modo significativo. In tal caso, prendere le dovute precauzioni durante la marcia e la discesa di pendii o di scale.

⚠ L'uso di solventi è vietato.

**C. Effetti secondari**

Non vi sono effetti secondari 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****A. Manutenzione/Pulizia**

⚠ È possibile pulire il ginocchio con l'ausilio di una spugna umida.

⚠ Non immergerlo o passarlo sotto l'acqua

⚠ In caso di intemperie (pioggia) o aspersioni involontarie, asciugare il ginocchio.

I seguenti pezzi possono richiedere una sostituzione:

- Fermo di estensione di ricambio: EE015 (x1) da incollare con colla PROTEOR XC051
- Fermo di flessione massima di ricambio: EY001 (x1) autocollante

**B. Conservazione**

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

Umidità relativa dell'aria: nessuna restrizione




**C. Smaltimento**

I diversi elementi di questo dispositivo sono rifiuti speciali: elastomero, materia plastica, alluminio, titanio, acciaio, ottone e olio. Devono essere quindi smaltiti secondo la relativa normativa vigente.

**D. Durata**

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

**10. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI**

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

**11. INFORMAZIONI RELATIVE ALLE NORMATIVE**

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

**12. NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE**

PROTEOR SAS  
 6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France  
 Tel: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15  
 cs@proteor.com – www.proteor.com



# HYDEAL II – 1P120(-KD) / 1P121(-KD)

Instrucciones de uso para el ortoprotésico  
Lea detenidamente antes de la utilización

1P12099  
2021-04

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

## 1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Rodilla	1P120(-KD) o 1P121(-KD)	Incluido
Espuma cosmética monobloque	1G16	Se vende por separado
Kit de cilindro corto	1P11067	Se vende por separado



## 2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

### A. Descripción

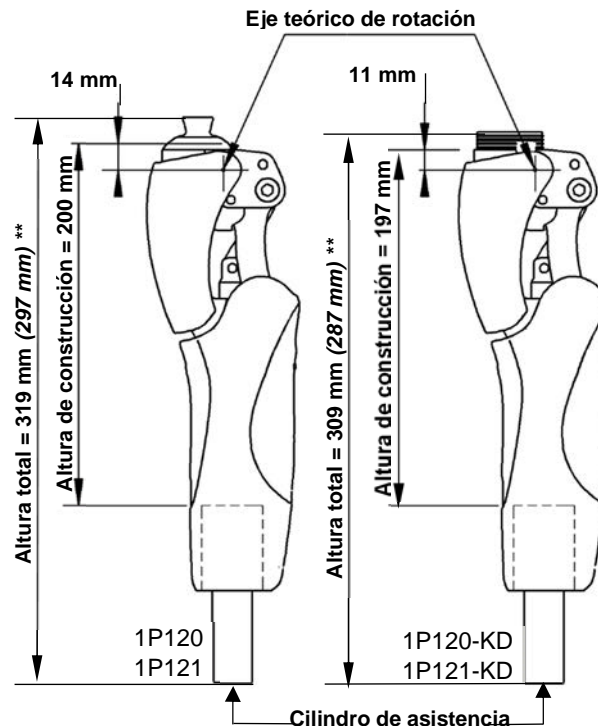
Rodilla hidráulica de 4 ejes disponible en cuatro versiones distintas:

- 1P120/1P121: conexión superior por pirámide macho adaptada para amputaciones transfemorales o desarticulaciones de cadera.
- 1P120(-KD) o 1P121(-KD): conexión superior por rosca (M36 x 1.5) adaptada para amputaciones largas o desarticulaciones de rodilla.

En las 4 versiones, la conexión inferior se realiza mediante un tubo de  $\varnothing$  34 mm

### B. Propiedades

Referencia	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Color	Gris	Naranja	Gris	Naranja
Peso	1050 g		1080 g	
Flexión máxima	145°			
Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)	125 kg			



\*\* Las dimensiones entre paréntesis corresponden a un cilindro corto 1P11067

Este dispositivo se ha sometido a pruebas según la norma NF EN ISO 10328 para un nivel de carga P6 (125 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

Durante la extensión, el sistema de articulación compuesto por bielas posiciona el centro instantáneo de rotación por detrás de la línea de carga. De este modo, se asegura a la rodilla una buena estabilidad durante la fase de apoyo. Los ajustes de velocidad de flexión y extensión son independientes.

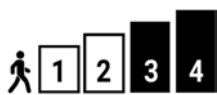
La fuerza del asistente de extensión se puede ajustar por medio del cilindro de asistencia.

Nota: kit de «cilindro corto» disponible. Este cilindro permite reducir la altura total de la rodilla en 22 mm.

### 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 permitir a pacientes de activos a muy activos (L3/L4) realizar actividades cotidianas y practicar algunos deportes (ciclismo, carreras, remo).



Peso máximo (incluyendo la carga): 125 kg

⚠ No apto para niños.

⚠ La flexión máxima de la rodilla es de 145°. No obstante, puede verse limitada por el volumen del encaje o por el revestimiento cosmético.

### 4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo facilita:

- Desplazamientos tanto para realizar actividades de la vida cotidiana como para practicar algunos deportes (ciclismo, carreras, remo) gracias a la ausencia de cúspide durante la flexión y al ángulo de flexión de hasta 145°.
- Cambios de velocidad de marcha gracias al grupo hidráulico.
- Estabilidad y seguridad durante la fase de apoyo gracias a la geometría articular de 4 ejes.

### 5. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

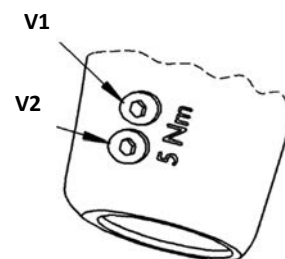
Referencia		1P120/1P121	1P120(-KD)/1P121(-KD)
Conexión superior	Anclaje	1K179+1K183 1K173 o 1K176 1K177 (peso máx. 100 kg)	1K179
	Conectores	1K172 o 1K207-HD	1K184
Conexión inferior	Tubo y conector	1G01-HD o 1D52-P6	

### 6. MONTAJE Y COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

#### A. Montaje

⚠ Respete el orden y los pares de apriete de los tornillos en el tubo de 34 mm de diámetro:

1. Apretar el tornillo V1 a 5 Nm
2. Apretar el tornillo V2 a 5 Nm
3. Volver a apretar el tornillo V1 a 5 Nm



#### Montaje del kit de cilindro corto (1P11067):

##### Utilización del kit (se vende por separado):

Si se desea reducir las dimensiones de la rodilla o una asistencia de extensión menos fuerte.

##### Instalación:

Quitar el cilindro y el resorte montados en la rodilla para sustituirlos por los componentes incluidos en el kit.

⚠ Procure no apretar demasiado el conjunto para no bloquearlo.

##### Indicaciones:

El nuevo conjunto «atornillado al máximo» genera un esfuerzo equivalente al del conjunto original «atornillado al máximo menos 6 vueltas». La rodilla queda aproximadamente 30 mm más corta.

## B. Alineaciones

### Alineaciones estáticas:

En el plano sagital, la línea de carga pasa por el trocánter mayor, entre 0 y 10 mm por delante del eje de la rodilla.

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

En el plano frontal, la línea de carga pasa por el centro del encaje y de la rodilla, y entre el primer y segundo dedo del pie.

### Alineaciones dinámicas:

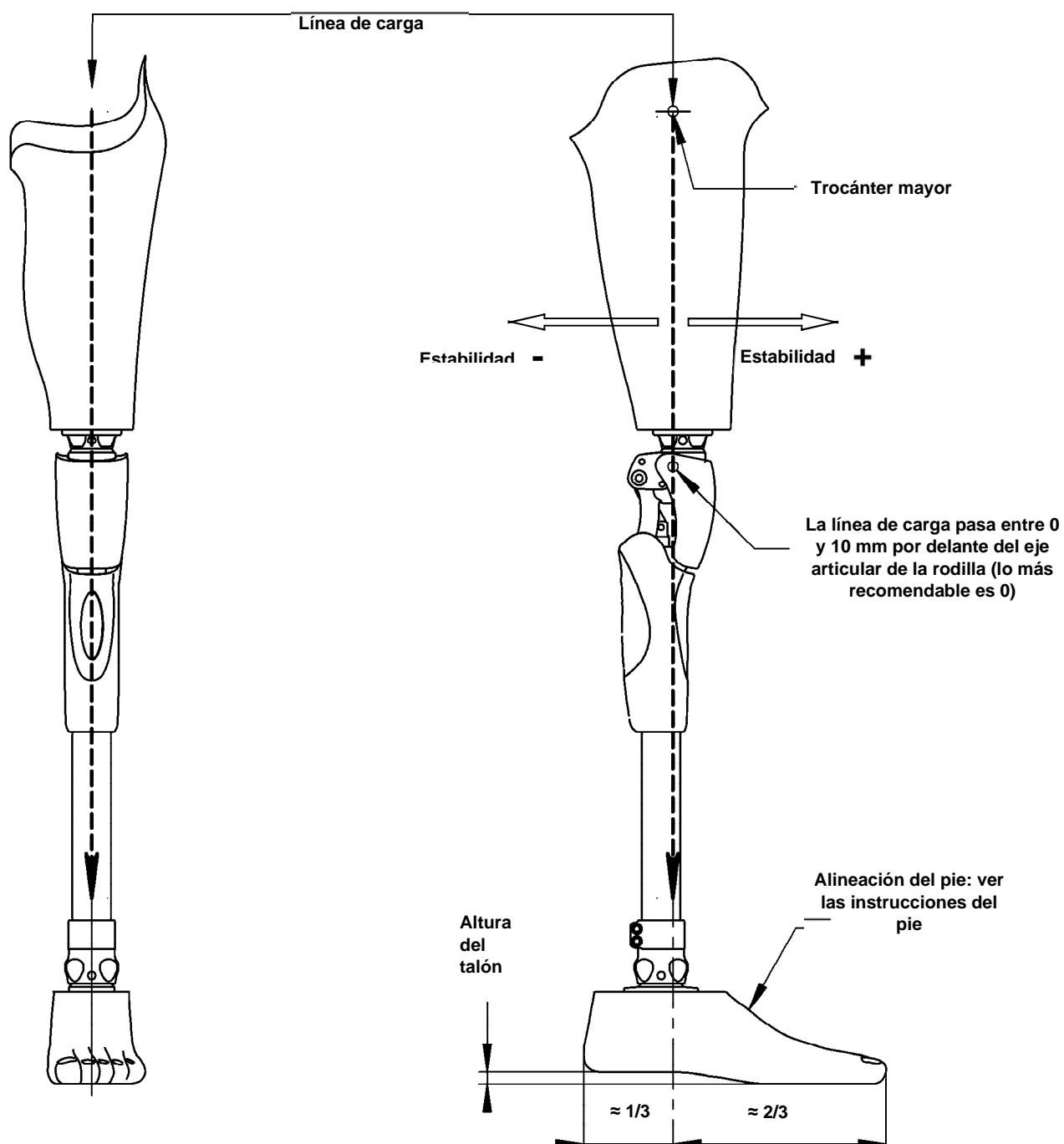
Si la rodilla se mueve hacia delante, se disminuye la estabilidad del conjunto y se facilita la ejecución del paso al caminar.

Si la rodilla se retrocede, se aumenta la estabilidad, así como la sensación de seguridad del paciente al caminar, pero se dificulta el inicio de la flexión.

La posición del conector en el encaje es importante. Si es necesario, utilice un convertidor durante la prueba para conseguir una alineación óptima.

La conexión por rosca M36 x 1.5 de la versión KD no permite modificar la alineación. Por lo tanto, el encaje se debe elaborar teniendo en cuenta este parámetro.

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



## C. Ajuste de la cadencia de marcha

En el momento de la entrega, la rodilla viene ajustada para una cadencia de marcha moderada (tornillos E y F en posición media y cilindro de asistencia R atornillado al máximo menos tres vueltas).

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. Garantice la seguridad del paciente en cualquier situación y, especialmente, en el descenso de cuestas o escaleras.
- ⚠ Después de cada operación de mantenimiento, es necesario volver a ajustar la rodilla.

Para adaptar los ajustes a la cadencia de marcha del paciente, hay que intervenir en los tornillos E y F con la ayuda de la llave hexagonal. Se recomienda efectuar los ajustes en el siguiente orden:

### 1. Ajuste de la flexión (F)

Intervenir el tornillo F: Para reducir el ángulo de flexión, hay que atornillarlo. Si, por el contrario, se desea aumentar el ángulo de flexión, habrá que desatornillarlo.

*Rango de ajuste: 1 vuelta en el sentido del atornillado y 1 vuelta en el sentido del desatornillado.*

### 2. Ajuste de la extensión (E)

Intervenir el tornillo E: Para reducir el impacto de la extensión completa, atornillarlo.

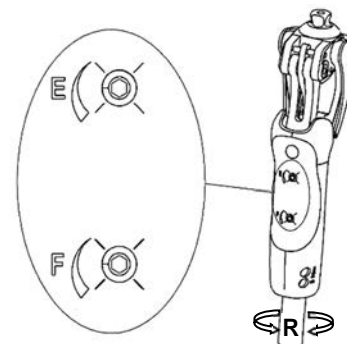
*Rango de ajuste: 1 vuelta en el sentido del atornillado y 1 vuelta en el sentido del desatornillado.*

### 3. Ajuste de la fuerza del asistente de extensión (R)

En caso de que resulte imposible lograr un ajuste de la cadencia de la marcha adecuado para el paciente:

Intervenga en el cilindro R para modificar la fuerza del asistente de extensión: Atornille para dar más fuerza al asistente (extensión más rápida) o desatornille para darle menos fuerza (extensión más lenta).

- ⚠ Una vez efectuado el ajuste de la fuerza del asistente de extensión, se debe comprobar el ajuste de la extensión.



- ⚠ Una vez realizados los ajustes, compruebe la extensión completa de la rodilla a una velocidad baja para evitar que el paciente se caiga.
- ⚠ Esta rodilla hidráulica se ha concebido especialmente para el control de la fase pendular. Por ejemplo, aplicar el peso corporal al sistema hidráulico con un ajuste de la resistencia durante la flexión muy alto podría dañar la rodilla.

## D. Acabado

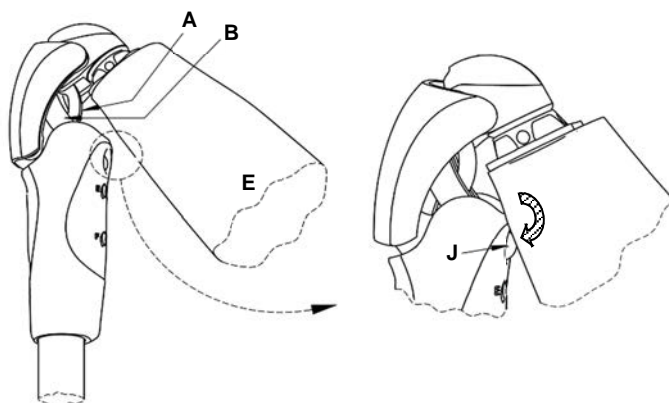
Se recomienda reforzar la espuma cosmética delante de la articulación para alargar su duración.

### Tope de flexión máxima:

Durante la flexión completa, el encaje (E) no debe tocar en ningún caso las bielas (A) y (B).

Por tanto, el encaje debe posarse sobre el tope de final de flexión (J) para que la rodilla no sufra ningún daño.

- ⚠ 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.
- ⚠ No desmonte las coberturas de la rodilla.



## 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

- ⚠ ¡Atención! Es posible que se requiera una fase de aprendizaje para pasar del uso de una rodilla a otra.
- ⚠ Para evitar caídas al bajar escaleras, se recomienda agarrarse a la barandilla.

⚠ 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

⚠ Está estrictamente prohibido desmontar las tapas y atornillar o desatornillar cualquiera de los tornillos de esta rodilla, salvo los dos tornillos de ajuste E y F y los dos tornillos de sujeción V1 y V2 del soporte del tubo de Ø 34.

⚠ El cilindro de asistencia R debe quedar accesible en caso de que sea preciso manipularlo. No lo apriete por completo para que sea posible aflojarlo de ser preciso.

⚠ No engrase los ejes de la rodilla, ya que se podría deteriorar el sistema de manera prematura.

⚠ La rodilla está diseñada para soportar un peso máximo de 125 kg (incluyendo la carga). En caso de sobrecarga, el seguro libera el sistema hidráulico, lo que puede provocar la flexión rápida de la rodilla.

⚠ En caso de que se transporte carga, el funcionamiento de la rodilla puede verse alterado. En particular, la resistencia durante la bajada de escaleras puede ser insuficiente o la rodilla se puede bloquear bruscamente.

⚠ En caso de un aumento considerable de peso por parte del paciente, este deberá solicitar al ortoprotésico que regule nuevamente los ajustes de seguridad de la rodilla.

⚠ La garantía no cubre los daños que resulten de un mal uso, de una alineación incorrecta, de un uso en un entorno muy polvoriento y sin la protección adecuada, o de un uso inadecuado.

⚠ Evite exponer la rodilla a ambientes que puedan causar la corrosión de las partes metálicas (agua dulce, agua de mar, agua clorada, ácidos, etc.).

⚠ **Está prohibido ducharse o bañarse con la prótesis puesta**, ya que se podría deteriorar la resistencia y el correcto funcionamiento.

⚠ La utilización intensiva del freno de la rodilla —un prolongado descenso de pendientes o de escaleras— puede sobrecalentar el sistema hidráulico y disminuir el frenado. En ese caso, no toque la rodilla y reduzca la actividad para que los componentes se enfríen.

⚠ No deje el dispositivo cerca de una fuente de calor, ya que podría quemarse o emitir sustancias tóxicas.

⚠ En caso de uso en condiciones de temperatura muy baja (< 10 °C) o muy alta (> 40 °C), el comportamiento de la rodilla podría alterarse significativamente. Si eso sucediera, tenga cuidado a la hora de caminar y al bajar pendientes o escaleras.

⚠ Está 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, ELIMINACIÓN Y VIDA ÚTIL

### A. Mantenimiento y limpieza

⚠ La rodilla se puede lavar con la ayuda de una esponja húmeda

⚠ No la sumerja ni la coloque bajo el agua

⚠ Si la rodilla se moja debido al mal tiempo (lluvia) o a una aspersion involuntaria, séquela bien.

Es posible que haya que sustituir las siguientes piezas:

- Tope de extensión de recambio: EE015 (x1) para pegar con pegamento PROTEOR XC051
- Tope de flexión máxima de recambio: EY001 (x1) adhesivo

### B. Almacenamiento

⚠ Temperatura de uso y almacenamiento: entre -10 °C y 40 °C

Humedad relativa del aire: ningún requisito




### C. Eliminación

El dispositivo contiene piezas que deben tratarse como residuos especiales: elastómero, material plástico, aluminio, titanio, acero, latón y aceite. Estos residuos deben tratarse de conformidad con la legislación vigente.

**D. Vida útil**

Se recomienda que un ortoprotésico realice un control anual.

**10. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS**

	Fabricante		Riesgo identificado		Marcado CE y año de la 1ª declaración
---	------------	---	---------------------	---	---------------------------------------

**11. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

**12. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE**

PROTEOR SAS  
 6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francia  
 Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15  
 cs@proteor.com – www.proteor.com





# HYDEAL II – 1P120(-KD) / 1P121(-KD)

## Instruções de utilização Ortoprotésista

### Ler antes de qualquer utilização

1P12099  
2021-04

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

## 1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Joelho	1P120(-KD) ou 1P121(-KD)	Incluído
Revestimento monobloco	1G16	Vendido separadamente
Kit de cano curto	1P11067	Vendido separadamente



## 2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

### A. Descrição

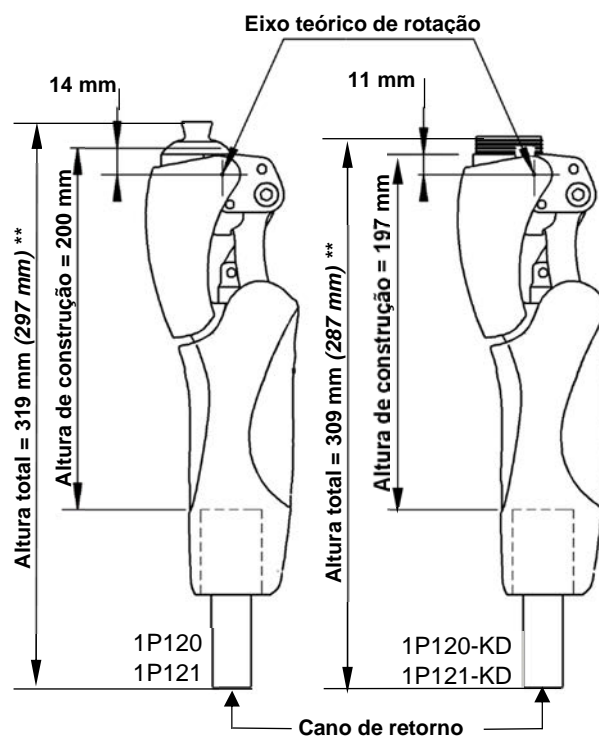
Joelho hidráulico com 4 eixos, disponível em quatro versões diferentes:

- 1P120/1P121: Ligação superior com pirâmide macho, adaptada para amputações transfemorais ou desarticulações da anca.
- 1P120-KD/1P121-KD: Ligação superior com rosca (M36x1,5), adaptada para amputações longas ou desarticulações do joelho.

Nas 4 versões, a ligação inferior é feita com tubo de Ø34 mm

### B. Propriedades

Referência	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Cor	Cinzento	Laranja	Cinzento	Laranja
Peso	1050 g		1080 g	
Flexão máxima	145°			
Peso máximo paciente (Porte de carga incluído)	125 kg			



\*\* As dimensões entre parênteses são as cotas obtidas com um cano curto 1P11067

Este dispositivo foi testado segundo a norma NF EN ISO 10328 para um nível de carga P6 (ou seja 125 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

Em extensão, o sistema de articulação com bielas posiciona o centro instantâneo de rotação por detrás da linha de carga, conferindo assim ao joelho uma boa estabilidade na fase de apoio. Todas as velocidades de flexão e de extensão são ajustáveis de forma independente.

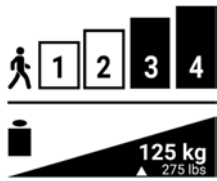
A força do auxiliar de extensão pode ser ajustada com um cano de retorno.

Nota: está disponível um kit «Cano curto». Este permite diminuir a altura total do joelho 22 mm.

### 3. DESTINO/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotésista) que deverão formar o paciente para a sua utilização. A prescrição é feita por um médico juntamente com o ortoprotésista, 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. É especificamente recomendado para pacientes ativos ou muito ativos (L3/L4), permitindo atividades quotidianas e a prática de alguns desportos (ciclismo, corrida, remo).

Peso máximo (porte de carga incluído): 125 kg

⚠ Não adaptado para crianças.

⚠ A flexão máxima do joelho é de 145°. Contudo, pode ser limitada pelo volume do encaixe ou pelo revestimento.

### 4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo garante:

- Deslocamentos diários, como para a prática de alguns desportos (ciclismo, corrida, remo), graças à ausência de um ponto de inversão em flexão e ao seu ângulo de flexão até 145°.
- Alterações na velocidade de caminhada, graças ao grupo hidráulico.
- Estabilidade e segurança na fase de apoio, graças à geometria articular de 4 eixos.

### 5. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

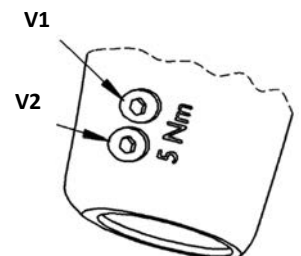
Referência		1P120 / 1P121	1P120-KD / 1P121-KD
Ligação superior	Âncora	1K179+1K183 1K173 ou 1K176 1K177 (peso máximo de 100 Kg)	1K179
	Conectores	1K172 ou 1K207-HD	1K184
Ligação inferior	Tubo e conector	1G01-HD ou 1D52-P6	

### 6. MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

#### A. Montagem

⚠ Respeitar a ordem e o binário de aperto dos parafusos no tubo de 34 mm de diâmetro:

1. Apertar o parafuso V1 a 5 Nm
2. Apertar o parafuso V2 a 5 Nm
3. Apertar o parafuso V1 a 5 Nm



#### Montagem do Kit de cano curto (1P11067):

##### Utilização do kit (vendido em separado):

Quando quiser uma dimensão total menor do joelho e/ou um auxiliar de extensão menos forte.

##### Instalação:

Retirar o cilindro e a mola montada sobre o joelho e substituí-los pelos elementos fornecidos.

⚠ Evitar apertar o conjunto com força até bloqueio.

##### Indicações:

O novo conjunto «aparafusado ao máximo» produz um esforço equivalente ao conjunto de origem «aparafusado ao máximo menos 6 voltas». O joelho é encurtado cerca de 30 mm.

## B. Alinhamentos

### Alinhamentos estáticos:

Num plano sagital, a linha de carga passa pelo grande Trocanter, entre 0 e 10 mm à frente do eixo do joelho.

Ao nível do pé, respeitar os conselhos de alinhamento do fabricante.

Num plano frontal, a linha de carga passa pelo meio do encaixe, pelo meio do joelho e entre o primeiro e o segundo dedo do pé.

### Alinhamentos dinâmicos:

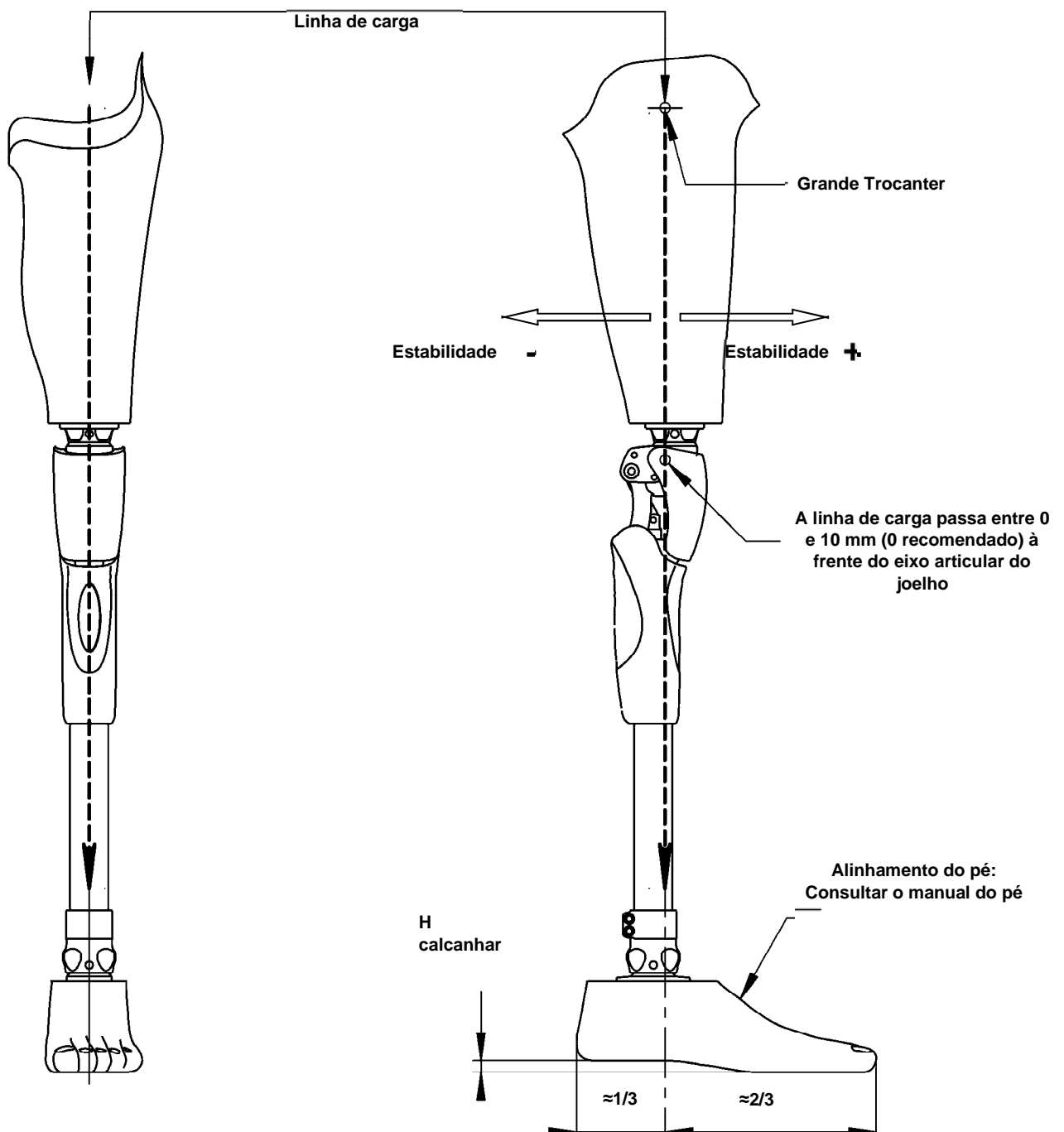
Avançar o joelho diminui a estabilidade do conjunto e facilita a passagem do passo, ao caminhar.

Recurar o joelho aumenta a estabilidade e a sensação de segurança do paciente, ao caminhar, mas torna mais difícil o início da flexão.

O posicionamento do conector no encaixe é importante. Se necessário, utilizar um transformador durante as provas, para encontrar o alinhamento ideal.

A ligação por rosca M36x1,5 da versão KD não permite a modificação do alinhamento. O encaixe deverá ser feito em conformidade.

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



## C. Ajuste do ritmo de marcha

O joelho é entregue, ajustado para um ritmo de marcha médio (agulhas E e F na posição média e cano de retorno R aparafusado no máximo menos três voltas).

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. Garantir a segurança do paciente em todas as circunstâncias e, em especial, nas descidas de inclinações ou escadas.
- ⚠ Após cada intervenção de manutenção, é necessário ajustar novamente o joelho.

Para adaptar os ajustes ao ritmo de marcha do paciente, atuar sobre as agulhas E e F com uma chave sextavada. É aconselhado realizar os ajustes pela seguinte ordem:

### 1. Ajuste da flexão (F)

Atuar sobre a agulha F: Apertar a agulha para diminuir o ângulo de flexão, ou desapertar a agulha para o aumentar.

*Faixa de ajuste: 1 volta no sentido do aperto e 1 volta no sentido do desaperto*

### 2. Ajuste da extensão (E)

Atuar sobre a agulha E: Apertar para diminuir o impacto no final da extensão.

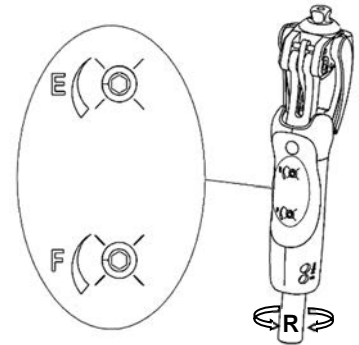
*Faixa de ajuste: 1 volta no sentido do aperto e 1 volta no sentido do desaperto*

### 3. Ajuste da força de retorno (R)

Caso não seja possível alcançar um ajuste ideal do ritmo de marcha para o paciente:

Atuar sobre o cano R para modificar a força do auxiliar de extensão: Apertar para um retorno mais forte (mais rápido) ou desapertar para um retorno menos forte (mais lento).

- ⚠ Após o ajuste da força de retorno, deve ser verificado o ajuste da extensão.



- ⚠ Quando estes ajustes tiverem sido realizados, verificar o retorno em extensão completa do joelho a uma velocidade de marcha lenta para evitar qualquer risco de queda do paciente.
- ⚠ Este joelho hidráulico foi concebido principalmente para o controlo da fase pendular. Se, por exemplo, o peso do corpo for aplicado ao sistema hidráulico com um ajuste de resistência em flexão elevado, existe o risco do joelho se deteriorar.

## D. Acabamentos

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

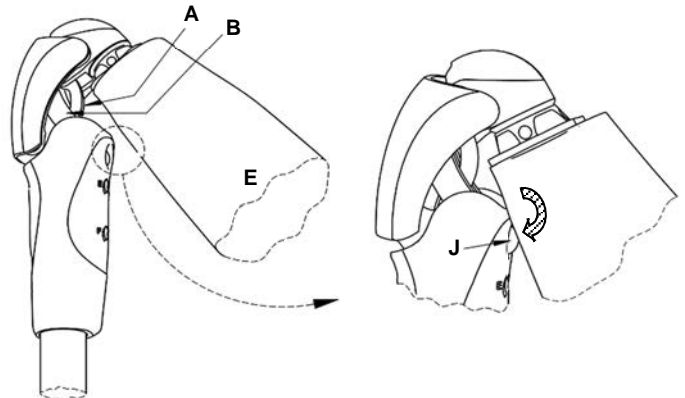
### Batente em flexão máxima:

Em flexão completa, o encaixe (E) nunca deve tocar nas bielas (A) e (B).

O encaixe deverá apoiar-se no batente no final da extensão (J) para preservar o joelho.

- ⚠ 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.

Não desmontar as capas protetoras do joelho.



## 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

- ⚠ Atenção: pode ser necessária uma fase de aprendizagem para passar de um joelho ao outro.
- ⚠ Para evitar o risco de queda ao descer escadas, é recomendado apoiar-se no corrimão.
- ⚠ 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.**

⚠ Existe 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 desmontar as capas, apertar ou desapertar qualquer um dos parafusos do joelho, à exceção dos dois parafusos de ajuste **E** e **F** e dos dois parafusos de fixação **V1** e **V2** do suporte de tubo Ø34.

⚠ O cano de retorno R deve poder ser manipulado. Nunca o apertar completamente para permitir um afrouxamento, se necessário.

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

⚠ O joelho foi concebido para um peso máximo de 125 Kg (porte de carga incluído). Em caso de sobrecarga, um mecanismo de segurança liberta o sistema hidráulico e pode provocar uma flexão rápida do joelho.

⚠ Em caso de porte de carga, o funcionamento do joelho pode ser perturbado. Em especial, a resistência ao descer escadas pode ser insuficiente, ou o joelho pode bloquear subitamente.

⚠ Em caso de um aumento significativo do peso do paciente, este deverá pedir ao ortoprotésista que reajuste as configurações de segurança do joelho.

⚠ 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 correto funcionamento.

⚠ A utilização intensiva do travão do joelho (descida prolongada de uma inclinação ou de uma escada) pode provocar o sobreaquecimento do sistema hidráulico e uma diminuição da travagem. Não tocar no joelho e diminuir a atividade para deixar os componentes arrefecerem.

⚠ Nunca deixar o dispositivo perto de uma fonte de calor: risco de queimadura e de emissões tóxicas.

⚠ Em caso de utilização em condições de temperaturas muito baixas (<10 °C) ou muito elevadas (>40 °C), o comportamento do joelho pode mudar de forma significativa. Neste caso, tomar precauções durante a marcha e durante as descidas de inclinações ou escadas.

⚠ 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.

As seguintes peças podem precisar de ser substituídas:

- Batente de extensão sobressalente: EE015 (x1) a colar com cola PROTEOR XC051
- Batente de flexão máxima sobressalente: EY001 (x1) autocolante

### 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, material plástico, alumínio, titânio, aço, latão e óleo. 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

**12. NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE**

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – França

Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com



# HYDEAL II – 1P120(-KD) / 1P121(-KD)

## Gebruikershandleiding orthopedisch technicus

### Lezen voor elk gebruik

1P12099  
2021-04

Richtlijnen (§ 3, 7, 8, 9) meedelen aan patiënt

## 1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Knie	1P120(-KD) of 1P121(-KD)	Inbegrepen
Esthetisch monoblock	1G16	Afzonderlijk verkocht
Set korte buis	1P11067	Afzonderlijk verkocht



## 2. BESCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

### A. Beschrijving

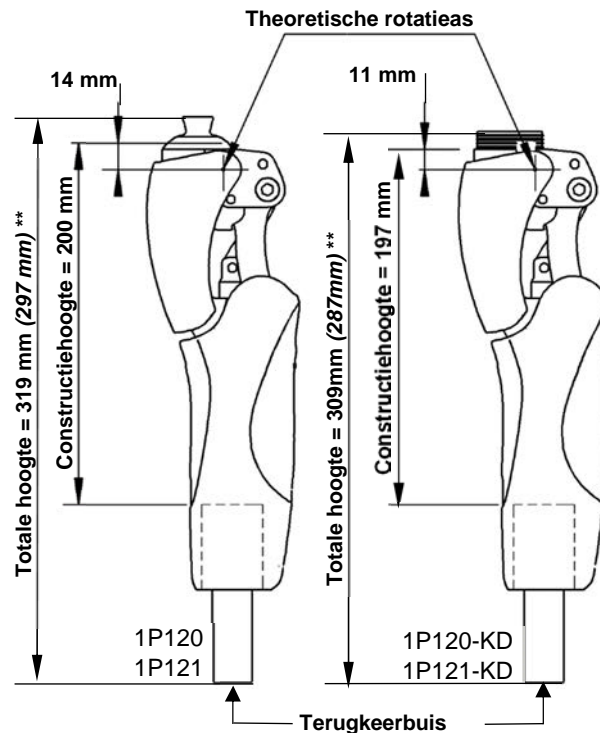
Hydraulische knie met 4 assen, verkrijgbaar in vier verschillende versies:

- 1P120/1P121: Verbinding bovenaan met mannelijke piramide, geschikt voor transfemorale amputaties of exarticulaties van de heup.
- 1P120-KD/1P121-KD: Verbinding bovenaan met schroefdraad (M36 x 1,5), geschikt voor lange amputaties of exarticulaties van de knie.

De verbinding onderaan verloopt in elk van de 4 versies via een buis met  $\varnothing$  34 mm.

### B. Kenmerken

Referentie	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Kleur	Grijs	Oranje	Grijs	Oranje
Gewicht	1050 g		1080 g	
Maximale flexie	145°			
Maximumgewicht patiënt (Dragen van lasten inbegrepen)	125 kg			



\*\* De waarden tussen haakjes zijn de waarden voor het gebruik van de korte buis 1P11067.

Dit medische hulpmiddel werd conform de NF EN ISO 10328 standaard getest voor het belastingsniveau P6 (hetzij 125 kg) met 3 miljoen cycli, wat overeenkomt met een levensduur van 4 tot 5 jaar naargelang de activiteit van de patiënt.

## C. Werkingsmechanisme

In de extensiefase centreert het gewrichtssysteem met stangen het momentane rotatiemiddelpunt achter de belastingslijn, waardoor de knie in de steunfase een goede stabiliteit levert. De flexie- en extensiesnelheden kunnen los van elkaar ingesteld worden.

De terugslagkracht naar de extensiefase kan ingesteld worden door middel van een terugkeerbus.

Opmerking: er is ook een set 'korte buis' verkrijgbaar. Deze reduceert de totale kniehoogte met 22 mm.

## 3. DOEL/AANWIJZINGEN

Dit medische hulpmiddel wordt geleverd aan gezondheidsprofessionals (orthopedisch technicus) die de patiënten leren hoe ze dit correct moeten gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts en de orthopedisch technicus bepaalt of de patiënt hiervoor in aanmerking komt.

⚠ Elk hulpmiddel kan maar door **EEN PATIËNT** gebruikt worden. Het mag niet hergebruikt worden voor een andere patiënt.



Dit hulpmiddel mag uitsluitend gebruikt worden als prothese voor iemand met een transfemorale amputatie (of heupexarticulatie) of met een knie-exarticulatie. Het is specifiek bedoeld voor actieve tot zeer actieve patiënten (L3-L4) en maakt dagelijkse activiteiten mogelijk, net als het beoefenen van bepaalde sporten (fietsen, lopen, roeien).



Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 125 kg

⚠ **Niet geschikt voor kinderen.**

⚠ De maximale flexie van de knie bedraagt 145°. Ze kan echter ingeperkt worden door het volume van de prothesekoker of door de esthetische bekleding.

## 4. KLINISCHE VOORDELEN

Dit medische hulpmiddel maakt het volgende mogelijk:

- Dagdagelijkse verplaatsingen en het beoefenen van bepaalde sporten (fietsen, lopen, roeien) dankzij de afwezigheid van een keerpunt in gebogen toestand en de flexiehoek tot 145°.
- Veranderingen in stapsnelheid dankzij de hydraulische groep.
- Stabiliteit en veiligheid in de steunfase, dankzij de gewrichtsgeometrie met 4 assen.

## 5. ACCESSOIRES EN COMPATIBELE ONDERDELEN

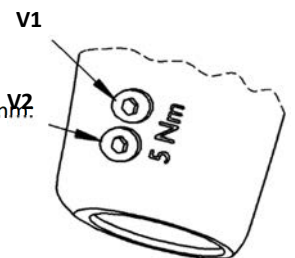
Referentie		1P120 / 1P121	1P120-KD / 1P121-KD
Verbinding bovenaan	Anker	1K179+1K183 1K173 of 1K176 1K177 (max. gewicht 100 kg)	1K179
	Connectoren	1K172 of 1K207-HD	1K184
Verbinding onderaan	Buis en connector	1G01-HD of 1D52-P6	

## 6. HET MONTEREN EN AANTREKKEN VAN DE PROTHESE

### A. Montage

⚠ Respecteer de volgorde en het aandraaimoment van de schroeven op de buis met een diameter van 34 mm.

1. Draai schroef V1 aan tot 5 Nm
2. Draai schroef V2 aan tot 5 Nm
3. Draai schroef V1 opnieuw aan tot 5 Nm



#### Monteren van de set Korte buis (1P11067):

##### **Gebruik van de set (afzonderlijk verkocht):**

Wanneer een zachtere omklemming van de knie en/of een minder krachtige terugkeer naar de extensiefase gewenst is/zijn.

##### **Aantrekken:**

Verwijder de cilinder en de veer die op de knie gemonteerd zijn en vervang ze door de geleverde onderdelen.

⚠ Vermijd het geheel krachtig vast te schroeven tot het geblokkeerd is.

##### **Aanwijzingen:**

Het nieuwe geheel dat 'maximaal vastgeschroefd is', levert een kracht die gelijk is aan het oorspronkelijke geheel dat 'op maximaal min 6 omwentelingen vastgeschroefd' wordt. De knie wordt er ongeveer 30 mm door ingekort.



## B. Uitlijning

### Statische uitlijning:

In het sagittale vlak loopt de belastingslijn door de grote trochanter, tussen 0 en 10 mm voor de knie-as.

Ter hoogte van de voet moet u de uitlijningsrichtlijnen van de producent respecteren.

In het frontale vlak loopt de belastingslijn door het midden van de koker, het midden van de knie en tussen de eerste en tweede teen van de voet.

### Dynamische uitlijning:

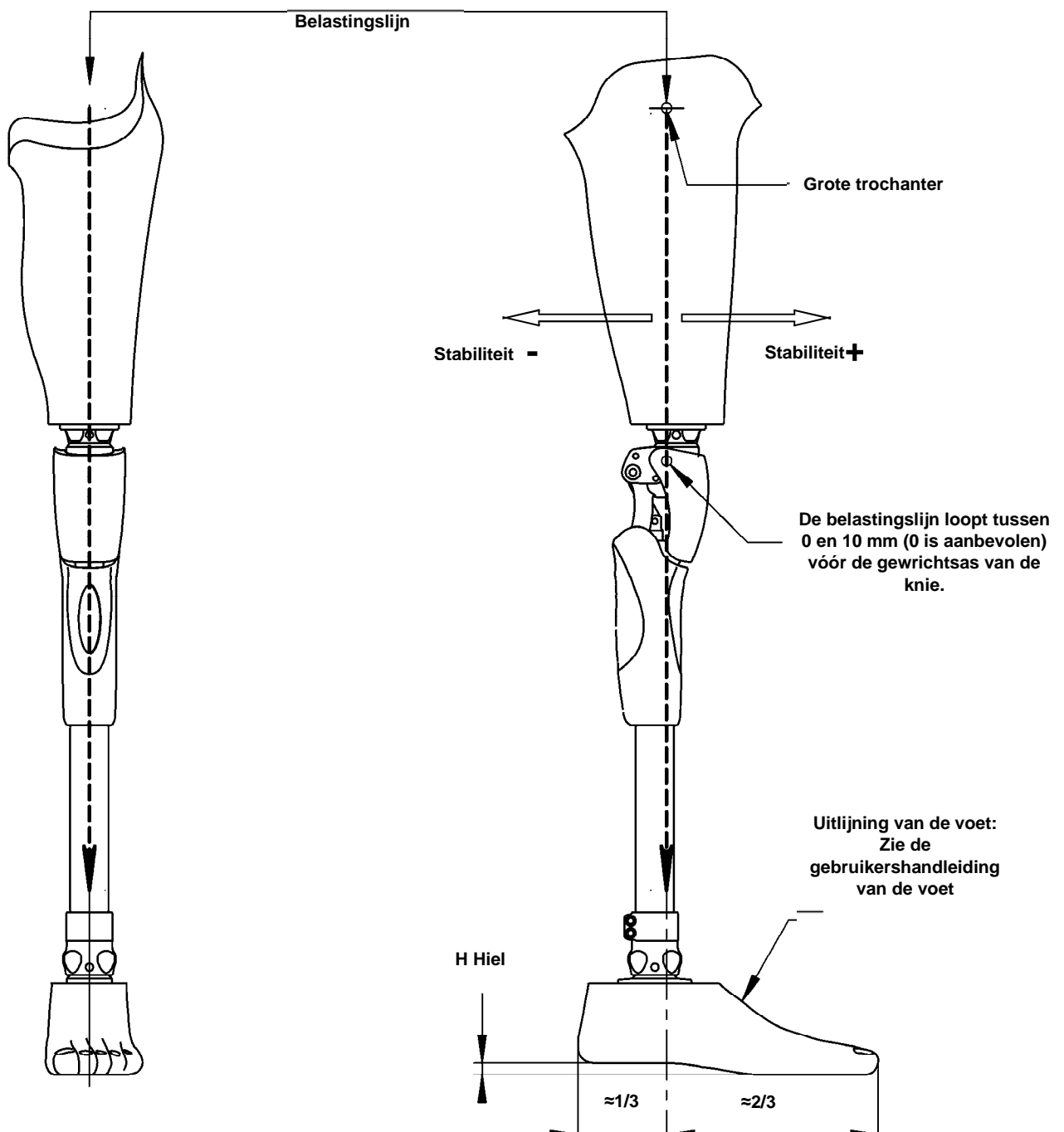
Het vooruit plaatsen van de knie verkleint de stabiliteit van het geheel en vergemakkelijkt het zetten van een pas.

Het achteruit plaatsen van de knie verhoogt de stabiliteit waardoor de patiënt zich tijdens het stappen veiliger voelt en het inzetten van de flexiefase ook moeilijker wordt.

De plaatsing van de connector op de koker is belangrijk. Gebruik indien nodig een hulpstuk tijdens het uitproberen om de optimale uitlijning te verkrijgen.

Met de schroefdraadverbinding M36 x 1,5 van de KD-versie kan de uitlijning niet aangepast worden. De koker moet dus dienovereenkomstig gemaakt worden.

Controleer de uitlijning met behulp van een geschikt instrument (laser, schietlood ...)



## C. Afstelling van de loopsnelheid

De knie staat bij levering ingesteld op een gemiddelde loopsnelheid (instelbouten E en F in gemiddelde positie, en terugkeerbus R tot maximaal min drie omwentelingen vastgeschroefd).

Voor de veiligheid moet de patiënt op de loopbrug staan terwijl de orthopedisch technicus de eerste afstellingen uitvoert op de fabrieksinstellingen.

⚠ Het gebruikte voetmodel kan de afstelling van de knie beïnvloeden. De knie moet dus bijgesteld worden telkens wanneer er van voet veranderd wordt.

Houd onder alle omstandigheden de veiligheid van de patiënt in het oog, vooral tijdens afdalingen en hellingen of op trappen.

⚠ Na elke onderhouds tussenkomst moet de knie opnieuw afgesteld worden.

Om deze instellingen aan de loopsnelheid van de patiënt aan te passen, stelt u instelbouten E en F bij met een zeskantsleutel. Het is aangeraden om de afstellingen in de onderstaande volgorde uit te voeren:

### 1. Afstelling van de flexie (F)

In te stellen met instelbout F: Schroef de instelbout vaster om de flexiehoek te verkleinen; schroef de instelbout losser om hem te vergroten.

*Instelbereik: 1 omwenteling in schroefrichting en 1 omwenteling tegen de schroefrichting in*

### 2. Afstelling van de extensie (E)

In te stellen met instelbout E: Schroef vaster om de impact aan het einde van de extensie te verkleinen.

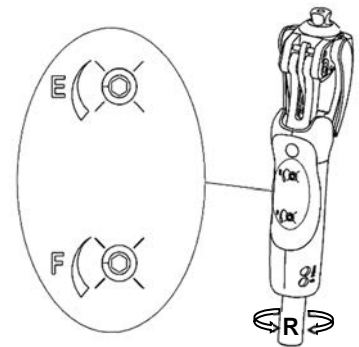
*Instelbereik: 1 omwenteling in schroefrichting en 1 omwenteling tegen de schroefrichting in*

### 3. Afstelling van de terugslag (R)

Als de optimale loopsnelheid van de patiënt niet bereikt kon worden:

Ga aan het werk met bus R om de terugslagkracht naar de extensiefase aan te passen: Schroef vaster voor een krachtigere (snellere) terugkeer of schroef losser voor een minder krachtige (tragere) terugkeer.

⚠ Na het afstellen van de terugslagkracht moet de extensieafstelling gecontroleerd worden.



⚠ Zorg er tijdens het aanpassen van deze instellingen voor dat de knie bij een trage loopsnelheid terugkeert naar een volledige extensie om elk risico op vallen van de patiënt te voorkomen.

⚠ Deze hydraulische knie werd speciaal ontworpen om controle te hebben over de slingerfase. Wordt het lichaamsgewicht bijvoorbeeld op het hydraulische systeem toegepast met een weerstandsafstelling bij een grote flexie, dan riskeert de knie beschadigd te worden.

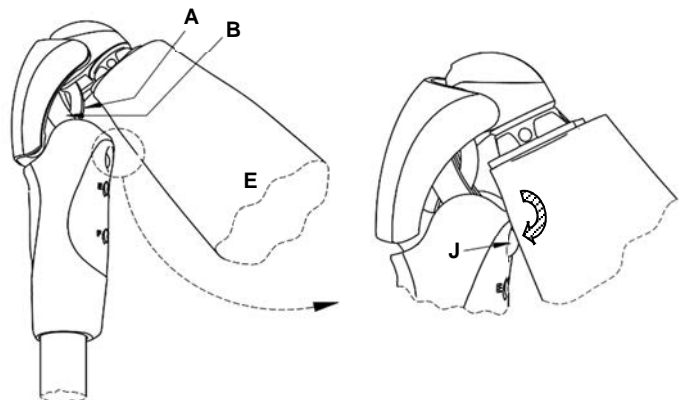
## D. Afwerkingen

Het is aanbevolen om de esthetische omhulling vóór het gewricht te verstevigen om de levensduur ervan te verlengen.

### Aanslag in maximale flexie:

In volledige flexie mag de koker (E) nooit de stangen (A) en (B) raken.

De koker moet een steunpunt vinden op de aanslag van het extensie-uiteinde (J) om de knie te beschermen.



⚠ Het esthetische geheel kan veranderingen teweegbrengen in de oorspronkelijke instellingen van de knie en kan bepaalde bewegingen inperken. Daarom moet de werking van de knie gecontroleerd worden nadat het esthetische geheel gemonteerd is.

⚠ Verwijder nooit de kappen van de knie.

## 7. OPSPORING VAN DEFECTEN

⚠ Raadpleeg uw orthopedisch technicus indien u afwijkingen of gewijzigde kenmerken vaststelt of indien het medische hulpmiddel onlangs een grote schok heeft opgevangen.

## 8. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, BIJWERKINGEN

### A. Waarschuwingen

⚠ Opgelet: er kan een leerfase nodig zijn om van de ene op de andere knie over te schakelen.

- ⚠ Om risico's op vallen tijdens het afdalen van trappen te voorkomen, is het aanbevolen zich aan de armleuning vast te houden.
- ⚠ Gebruik geen talk om eventueel schurende geluiden op te lossen, maar gebruik een siliconespray om beschadiging van de knie te vermijden. Talk beschadigt de mechanische onderdelen, wat tot een defect en dus een risico op vallen van de patiënt kan leiden.  
**In het geval van gebruik van talk wijst PROTEOR elke verantwoordelijkheid af.**
- ⚠ Er bestaat een risico op klemming van de vingers of kledij in het kniegewricht. Let erop dat iedereen zijn vingers uit de buurt van het mechanisme houdt om elk risico op letsels die door beweging van het gewricht veroorzaakt kunnen worden te vermijden.
- ⚠ **De knie is bestand tegen slecht weer, maar moet wel drogen nadat hij nat wordt.**

## B. Contra-indicaties

- ⚠ Het is nadrukkelijk verboden om de kappen te demonteren en eender welke schroef van de knie vast of los te schroeven, met uitzondering van de twee instelschroeven **E** en **F** en van de twee klemschroeven **V1** en **V2** van de buishouder met  $\varnothing 34$ .
- ⚠ Terugkeerbus R moet versteld kunnen worden. Schroef ze nooit helemaal vast om losschroeven, indien nodig, mogelijk te maken.
- ⚠ Smeer nooit de knie-assen; dit kan een snelle verslechtering veroorzaken.
- ⚠ De knie is gebouwd voor een maximaal gewicht van 125 kg (dragen van lasten inbegrepen). In het geval van overbelasting schiet het hydraulische systeem uit zijn veiligheid, wat een snelle flexie van de knie kan veroorzaken.
- ⚠ Wanneer een last wordt gedragen, kan de werking van de knie gehinderd worden. De weerstand bij afdaling van een trap kan dan ontoereikend blijken of de knie kan plotseling blokkeren.
- ⚠ Als het gewicht van de patiënt aanzienlijk toeneemt, moet hij de veiligheidsinstellingen van de knie opnieuw laten afstellen door de orthopedisch technicus.
- ⚠ De garantie dekt geen schade die het gevolg is van slecht gebruik, ongeschikte uitlijning, gebruik in een erg stoffige omgeving zonder aangepaste bescherming of elk ander ongepast gebruik.
- ⚠ Vermijd het gebruik van de knie in omgevingen die corrosie van metalen onderdelen kunnen veroorzaken (zoetwater, zeewater, chloorwater, zuren enzovoort).
- ⚠ **Het is verboden om te douchen of te baden met de prothese**, omdat dit de weerstand en de goede werking ervan in gevaar brengt.
- ⚠ Intensief gebruik van de knierem (langdurige afdaling van een helling of trap) kan tot oververhitting van het hydraulische systeem en bijgevolg een verminderde remkracht leiden. Raak in dat geval de knie niet aan en verminder de activiteit zodat de componenten kunnen afkoelen.
- ⚠ Houd dit medische hulpmiddel altijd uit de buurt van warmtebronnen om het risico op brandwonden en het vrijkomen van giftige stoffen te voorkomen.
- ⚠ Bij gebruik in erg lage temperaturen (< 10°C) of erg hoge temperaturen (> 40°C) kan het gedrag van de knie aanzienlijk veranderen. Neem in dat geval voorzorgsmaatregelen tijdens het stappen en het afdalen van hellingen of trappen.
- ⚠ Het gebruik van oplosmiddelen is verboden.

## C. Bijwerkingen

Er zijn geen rechtstreekse bijwerkingen verbonden aan het hulpmiddel.

Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

## 9. ONDERHOUD, OPSLAG, AFDANKING EN LEVENSDUUR

### A. Onderhoud/reiniging

- ⚠ U kunt de knie schoonmaken met behulp van een vochtige spons
- ⚠ Niet onderdompelen of onder water houden
- ⚠ Droog uw knie na slechte weersomstandigheden (regen) of onvrijwillige besprenkeling.

Mogelijk moeten de volgende onderdelen vervangen worden:

- Reserve-extensieaanslag: EE015 (x1), vast te lijmen met PROTEOR XC051-lijm
- Reserve-aanslag voor maximale flexie: Zelfklevende EY001 (x1)

### B. Opslag

- ⚠ Gebruiks- en opslagtemperatuur: -10°C tot +40°C
- Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen




**C. Afdanking**

Verschillende materialen van dit medische hulpmiddel worden als speciaal afval beschouwd: elastomeer, plastic, aluminium, titanium, ijzer, messing en olie. Ze moeten verwerkt worden volgens de geldende wetgeving.

**D. Levensduur**

Een jaarlijkse controle door de orthopedisch technicus wordt aangeraden.

**10. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN**

	Fabrikant		Geïdentificeerd risico		CE-markering en jaar van de 1ste verklaring
---	-----------	---	------------------------	---	---

**11. REGLEMENTAIRE INFO**

Dit product is een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel dat gecertificeerd is conform Verordening (EU) 2017/745.

**12. NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT**

PROTEOR SAS  
 6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrijk  
 Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15  
 cs@proteor.com – www.proteor.com



# HYDEAL II – 1P120 (-KD) / 1P121 (-KD)

Brugervejledning for ortoprotetiker

Læs før brug

1P12099

2021-04

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

## 1. ELEMENTER INKLUDERET

Betegnelse	Reservevedelsnummer	Medfølger/sælges separat
Knæ	1P120 (-KD) ELLER 1P121 (-KD)	Inkluderet
Design i ét stykke	1G16	Sælges separat
Kort cylindersæt	1P11067	Sælges separat



## 2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

### A. Beskrivelse

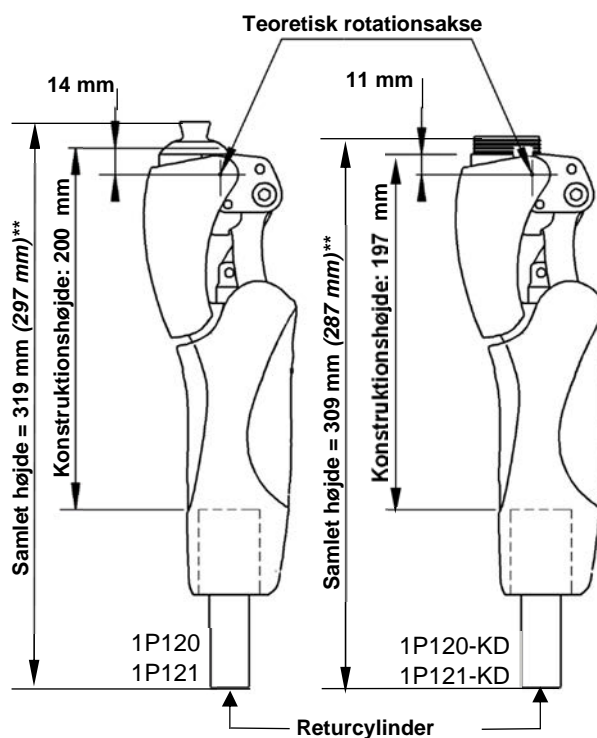
4-akset hydraulisk knæ fås i fire forskellige versioner:

- 1P120/1P121: Øvre binding med hanpyramide, velegnet til transfemorale amputationer eller adskillelse af led i hoften.
- 1P120-KD/1P121-KD: Øvre binding med gevind (M36×1,5), velegnet til lange amputationer eller adskillelse af knæled.

I alle 4 versioner er den nederste tilslutning foretaget på slange/rør med diameter på 34 mm

### B. Egenskaber

Reservevedelsnummer	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Farve	Grå	Orange	Grå	Orange
Vægt	1050 g		1080 g	
Maksimal bøjning	145°			
Maksimal patientvægt (Inkl. belastning)	125 kg			



\*\* Målene i parenteser er de dimensioner, der opnås med en kort cylinder 1P11067

Denne enhed er blevet testet i henhold til normen NF EN ISO 10328 for et belastningsniveau på P6 (eller 125 kg) over 3 millioner cyklusser, svarende til en levetid på 4-5 år, afhængigt af patientens aktivitet.

### C. Virkningsmekanisme

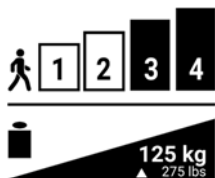
Ved strækning placerer ledssystemet af løftstænger det øjeblikkelige omdrejningspunkt bag belastningsrøret, hvilket således giver

knæet en god stabilitet i støttestadiet. Hver bøjnings- og strækningshastighed kan justeres uafhængigt af hinanden. Kraften af den ønskede udstrækning kan justeres med en returcylinder.  
Bemærk: "Der er et "returcylindersæt" til salg. Det gør det muligt at reducere den samlede knæhøjde med 22 mm.

### 3. DESTINATION/INDIKATIONER

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

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



Denne enhed skal kun fungere som proteseudstyr for en amputeret transfemoral person (eller en person med ledadskillelser i hoften eller i knæet). Den anbefales specifikt for aktive til meget aktive patienter (L3/L4), der tillades daglige aktiviteter samt udøvelse af visse sportsgrene (cykling, løb, roning).

Maks. vægt (inkl. belastning): 125 kg

⚠ Ikke egnet til børn.

⚠ Den maksimale knæbøjning er 145°. Den kan dog begrænses af protesens volumen eller af den æstetiske belægning.

### 4. KLINISKE FORDELE

Enheden indeholder:

- Hverdagens bevægelser som for udøvelse af visse sportsgrene (cykel, løb, roning) takket være det manglende bøjningsrebushpunkt og dets bøjningsvinkel op til 145°.
- Ændringerne i gåhastigheden takket være hydraulikgruppen.
- Stabilitet og sikkerhed i støttestadiet takket være den 4-aksede ledgeometri.

### 5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

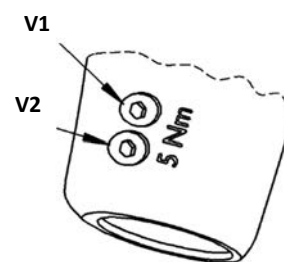
Reservepartsnummer		1P120/ 1P121	1P120-KD/ 1P121-KD
Topstang	Anker	1K179+1K183 1K173 eller 1K176 1K177 (maks. vægt 100 kg)	1K179
	Konnektorer	1K172 eller 1K207-HD	1K184
Nederste trækstang	Rør og konnektor	1G01-HD eller 1D52-P6	

### 6. MONTERING OG PLACERING PÅ PATIENTEN

#### A. Montering

⚠ Overhold rækkefølgen og tilspændingsmomentet for boltene på røret med en diameter på 34 mm:

1. Spænd skruen V1 til 5 Nm
2. Spænd skruen V2 til 5 Nm
3. Spænd skruen V1 igen til 5 Nm



#### Montering af det korte Canon-sæt (1P11067):

##### **Brug af sættet (sælges separat):**

Når der ønskes et mindre tryk på knæet og/eller en anmodning om en mindre kraftig strækning.

##### **Installation:**

Afmontér cylinderen og fjederen, der er monteret på knæet, og udskift dem med de medfølgende dele.

⚠ Undgå at stramme enheden, indtil den låser.

##### **Indikationer:**

Den nye "skruet til maks.-enhed" giver en kraft, der svarer til den oprindelige enhed "skruet til maks. minus 6 omdrejninger". Knæet forkortes med ca. 30 mm.

#### B. Justeringer

##### Statiske justeringer:

På et sagittalt plan passerer belastningsgrænsen gennem den store skifter, mellem 0 og 10 mm foran knæaksen.

På fodniveauet skal du overholde producentens justeringsinstruktioner.

På et frontalt plan passerer lasteslangen gennem midten af protesens, midten af knæet og mellem fodens første og anden tå.

##### Dynamiske justeringer:

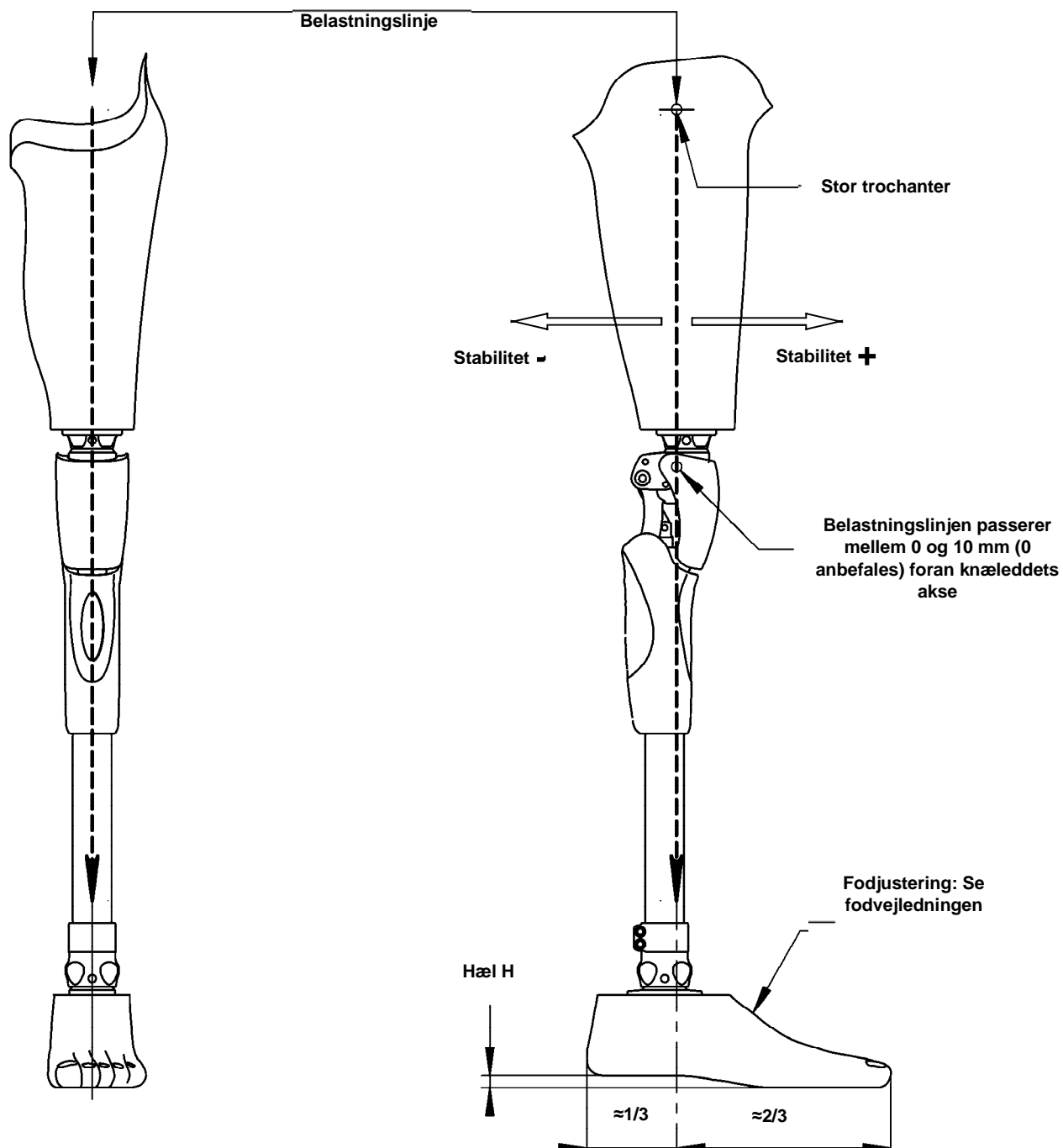
Hvis knæet flyttes fremad, mindskes helelets stabilitet, og trinets passage bliver nemmere at passere under gåturen.

Hvis knæet trækkes tilbage, øges patientens stabilitet og følelse af sikkerhed yderligere under gåturen, men det gør det sværere at starte bøjningen.

Placeringen af stikket på protesen er vigtig. Brug om nødvendigt en oversætter ved montering for at finde den optimale justering.

KD-versionens M36×1,5 gevindtilslutning giver ikke mulighed for at ændre justeringen. Derfor skal embolismen gennemføres i overensstemmelse hermed.

Kontroller justeringen vha. et passende værktøj (laser, loddet Bob osv.)



### C. Justering af gåhastigheden

Knæet leveres indstillet til en medium gåhastighed (nålene E og F i mellemposition og returcylinderen R skruet i højst tre omgange). 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 udskifter foden.

Sørg for, at patienten er sikker hele tiden og især ved bevægelse ned ad skråninger eller trapper.

⚠ Efter hvert vedligeholdelsesindgreb kræves der en ny justering af knæet.

For at tilpasse disse indstillinger til patientens driftshastighed skal du justere nålene E og F ved hjælp af unbrakonøglen. Det anbefales at foretage justeringerne i følgende rækkefølge:

### 1. Justering af bøjningen(B)

Juster nåleventilen F: Skru nålen i for at reducere bøjningsvinklen, og løs nålen for at øge vinklen.

*Justeringsområde: Stram skruen ved at dreje den 1 omgang ind, og løs den ved at dreje den 1 omgang ud*

### 2. Justering af strækning (S)

Juster nåleventilen S: Drej skruen for at mindske slutvirkningen af strækningen.

*Justeringsområde: Drej skruen 1 omgang ind og 1 omgang ud*

### 3. Indstilling af genkaldseffekt (G)

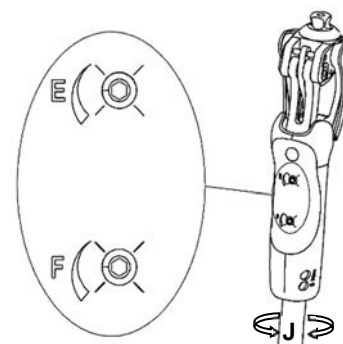
I tilfælde af, at den optimale indstilling for patientens kadence ikke kan opnås:

Slå returcylinderen til for at ændre effekten af strækningspåmindelsen: Drej

skruen for at få et kraftigere genkald (hurtigere returløb), eller drej den modsat for at få et mindre kraftigt (langsommere)

⚠ returløb .

Efter indstilling af genkaldseffekten skal den justerbare del af strækningen kontrolleres.



⚠ Når disse justeringer er foretaget, skal der sikres en tilbagevenden med fuld udstrækning af knæet ved lav gåhastighed for at undgå enhver risiko for, at patienten falder.

⚠ Dette hydrauliske knæ er primært konstrueret til at styre pendulfasen. Hvis kropsvægten f.eks. anvendes på det hydrauliske system med en højt indstillet bøjningsstyrke, kan knæet blive forringet.

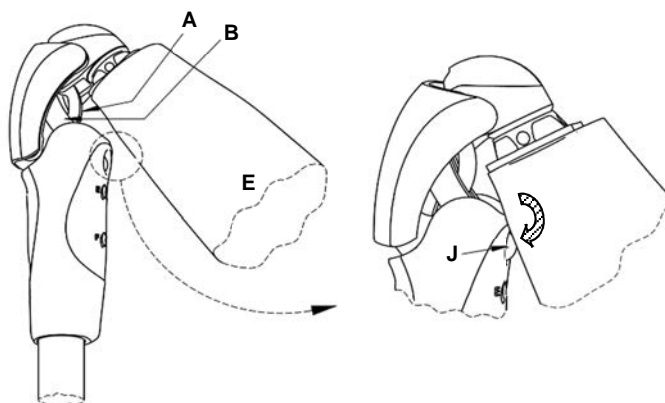
## D. Finish

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

### Maks. bøjningsstop:

Når protesen (P) er helt bøjet, må den aldrig berøre løftestængerne (A) og (B).

Protesen skal understøtte forlængerens endestop (J) for at bevare knæet.



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

⚠ Knæskærmene må ikke skilles ad.

## 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

⚠ Vær forsigtig, en indlæringsfase kan være nødvendig for at skifte fra et knæ til et andet.

⚠ For at undgå risikoen for at falde ned ad trapper anbefales det at støtte sig til gelænderet.

⚠ 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 en funktionsfejl med risiko for, at patienten kan falde.

**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 enhver 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 fjerne knæskærmene, at skrue en hvilken som helst knæskruer ind eller ud med undtagelse af de to justeringsskruer **E** og **F** og de to klemskruer **K1** og **K2** på rørholderen Ø34.
- ⚠ Returcylinderen R skal kunne håndteres. Spænd den aldrig helt, så den kan løsnes, hvis det skulle blive nødvendigt.
- ⚠ Knæstifterne må aldrig smøres, da det kan medføre, at de hurtigt forringes.
- ⚠ Knæet er designet til en maksimal vægt på 125 kg (inklusive belastning). I tilfælde af overbelastning udløser en sikkerhedsanordning hydrauliksystemet og kan fremkalde en hurtig bøjning af knæet.
- ⚠ Hvis der bæres en last, kan knæets funktion blive afbrudt. Især kan modstanden ved nedstigning af trapper være utilstrækkelig, eller knæet kan pludseligt låse sig fast.
- ⚠ I tilfælde af en betydelig forøgelse af patientens vægt skal denne have ortoprotetikeren til at genjustere knæsikkerhedsindstillingerne.
- ⚠ I tilfælde af en betydelig forøgelse af patientens vægt skal denne have ortoprotetikeren til at genjustere knæsikkerhedsindstillingerne.
- ⚠ Undgå at udsætte knæet for omgivelser, der kan fremkalde korrosion af metaldele (ferskvand, havvand, klorholdigt vand, syrer osv.).
- ⚠ **Det er forbudt at brusebade eller bade med protesen**, da dette kan forringe dens styrke og dens korrekte funktion.
- ⚠ Kraftig brug af knæbremsen (længere nedstigning på skråninger eller lange trapper) kan medføre overophedning af hydrauliksystemet og en reduceret bremsning. Rør ikke ved knæet, og nedsæt aktiviteten, så komponenterne kan køle af.
- ⚠ Efterlad aldrig denne enhed i nærheden af en varmekilde: Risiko for forbrænding og giftig frigivelse.
- ⚠ Ved brug under meget lave (< 10 °C) eller meget høje (> 40 °C) temperaturer kan knæets adfærd ændre sig betydeligt. I dette tilfælde skal du tage forholdsregler, når du går og går ned ad skråninger eller trapper.
- ⚠ 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.

Følgende dele kan kræve udskiftning:

- Ekstra forlængerstop: EE015 (x1) skal limes med XC051 PROTEOR klæbemiddel
- Ekstra maks. bøjningsstop: EY001 (x1) selvkøbende

### B. Opbevaring

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




### C. Elimination

De forskellige elementer i denne enhed er specielt affald: elastomerer, plastik, aluminium, titan, stål, messing og olie. De skal behandles i henhold til gældende lovgivning.

### D. Forventet levetid

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

## 10. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

	Producent		Risikoidentificeret		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

## 12. PRODUCENTENS NAVN OG ADRESSE



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrig

Tlf.: +33 380 784242 – Fax: +33 380 784215

cs@proteor.com – www.proteor.com



# HYDEAL II – 1P120(-KD) / 1P121(-KD)

## Brukerveiledning for ortopediingeniør

### Skal leses før bruk

1P12099  
2021-04

Formidle retningslinjene (§ 3, 7, 8, 9) til pasienten

## 1. INKLUDERTE ELEMENTER

Designasjon	Referanse	Inkludert/solgt separat
Kne	1P120(-KD) eller 1P121(-KD)	Inkludert
Kosmetisk monoblokk	1G16	Solgt separat
Sett Canon Court (kort sylinder)	1P11067	Solgt separat



## 2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISMER

### A. Beskrivelse

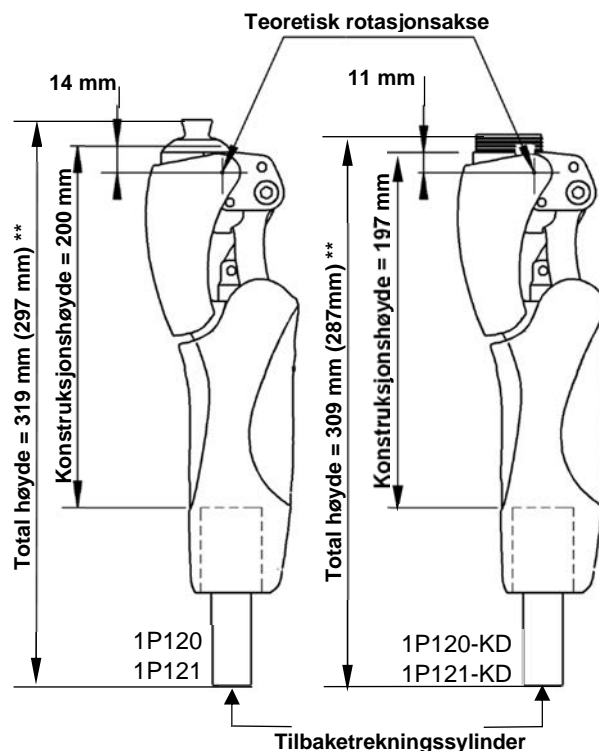
Hydraulisk kne med 4 akser som finnes i fire forskjellige versjoner:

- 1P120/1P121: Øvre binding med hannpyramide, passer til transfemorale amputasjoner eller disartikulert hofte.
- 1P120-KD/1P121-KD: Øvre binding med gjenger (M36×1,5), passer til lange amputasjoner eller disartikulert kne.

I alle fire versjonene skjer den nedre koblingen med tube  $\varnothing 34$  mm

### B. Egenskaper

Referanse	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Farge	Grå	Oransje	Grå	Oransje
Vekt	1050 g		1080 g	
Maksimal fleksjon	145°			
Maksvekt for pasienten (Bruksvekt inkludert)	125 kg			



\*\* Sidene mellom parentes er sidene oppnådd med en kort sylinder 1P11067

Denne enheten er testet i henhold til standarden NF EN ISO 10328 for et lastenivå på P6 (dvs 125 kg), under 3 millioner sykluser, som tilsvarer en livslengde på 4 til 5 år, avhengig av pasientens aktivitet.

## C. Virkningsmekanisme

Leddsystemet med råder posisjonerer det umiddelbare rotasjonspunktet bak belastningslinjen ved forlengelse, og gir dermed kneet en god stabilitet i trykkfasen. Hver hastighet for fleksjon og utstrekning kan justeres uavhengig.

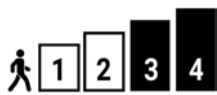
Tilbaketrekningstrykken fra utstrekning kan justeres via en tilbaketrekningssylinder.

Merk: Et sett "Canon Court" (kort sylinder) er tilgjengelig. Dette gjør at kneets totale høyde kan kortes ned til 22 mm.

## 3. BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Denne medisinske enheten forsynes til helseprofesjonelle (ortopediingeniører), 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 utelukkende tiltenkt som et protetisk apparat for personer med transfemoral amputasjon (eller disartikulering av hofta) eller disartikulering av kneet. Den anbefales spesielt for aktive eller svært aktive pasienter (L3/L4), og muliggjør hverdagsaktiviteter såvel som enkelte sportsaktiviteter (sykling, løp, roing).



Maksvekt (inkludert bruksvekt) 125 kg

⚠ Passer ikke for barn.

⚠ Maksimal fleksjon for kneet er 145°. Fleksjonen kan imidlertid begrenses av sokkelens volum eller av den kosmetiske hylsen.

## 4. KLINISKE FORDELER

Enheden sørger for:

- Forflytninger i hverdagen såvel som utføring av enkelte sportsaktiviteter (sykling, løp, roing), takket være fraværet av tilbaketrekningsspunkter ved fleksjon, og bøyevinkelen opp til 145°.
- Hastighetsendringene ved gange, takket være hydraulikkaggregatet.
- Stabiliteten og sikkerheten ved trykkfasen, takket være det geometriske leddet med 4 akser.

## 5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

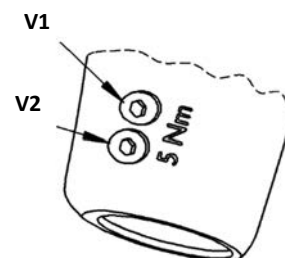
Referanse		1P120 / 1P121	1P120-KD / 1P121-KD
Øvre binding	Anker	1K179+1K183 1K173 eller 1K176 1K177 (maksvekt 100 kg)	1K179
	Koblinger	1K172 eller 1K207-HD	1K184
Nedre binding	Tube og kobling	1G01-HD eller 1D52-P6	

## 6. MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

### A. Montering

⚠ Overhold rekkefølgen og dreiemomentene på skruene på tuben med diameter 34 mm:

1. Stram skruer V1 til 5 Nm
2. Stram skruer V2 til 5 Nm
3. Stram skruer V1 på nytt til 5 Nm



#### Montering av Canon Court-settet (1P11067):

##### **Bruk av settet (selges separat):**

Når man ønsker mindre hindringer for kneet og/eller en mindre kraftig tilbaketrekning.

##### **Installering:**

Fjern sylinderen og fjæren montert på kneet, og erstatt dem med de leverte delene.

⚠ Unngå blokkering av settet ved overdreven stramming.

##### **Indikasjoner:**

Det nye settet "maksimal stramming" gir en anstrengelse som tilsvarer det originale settet "maksimal stramming minst 6 omganger". Kneet vil forkortes med omtrent 30 mm.

### B. Justeringer

#### Statiske justeringer:

På et sagittalt plan går belastningslinjen gjennom den store lårbensknuten, mellom 0 og 10 mm foran kneets akse.

Overhold anbefalingene fra produsenten ved justering på fotens nivå.

Sett forfra passerer belastningslinjen gjennom sokkelens midtpunkt, kneets midtpunkt og mellom fotens første og andre tå.

**Dynamiske justeringer:**

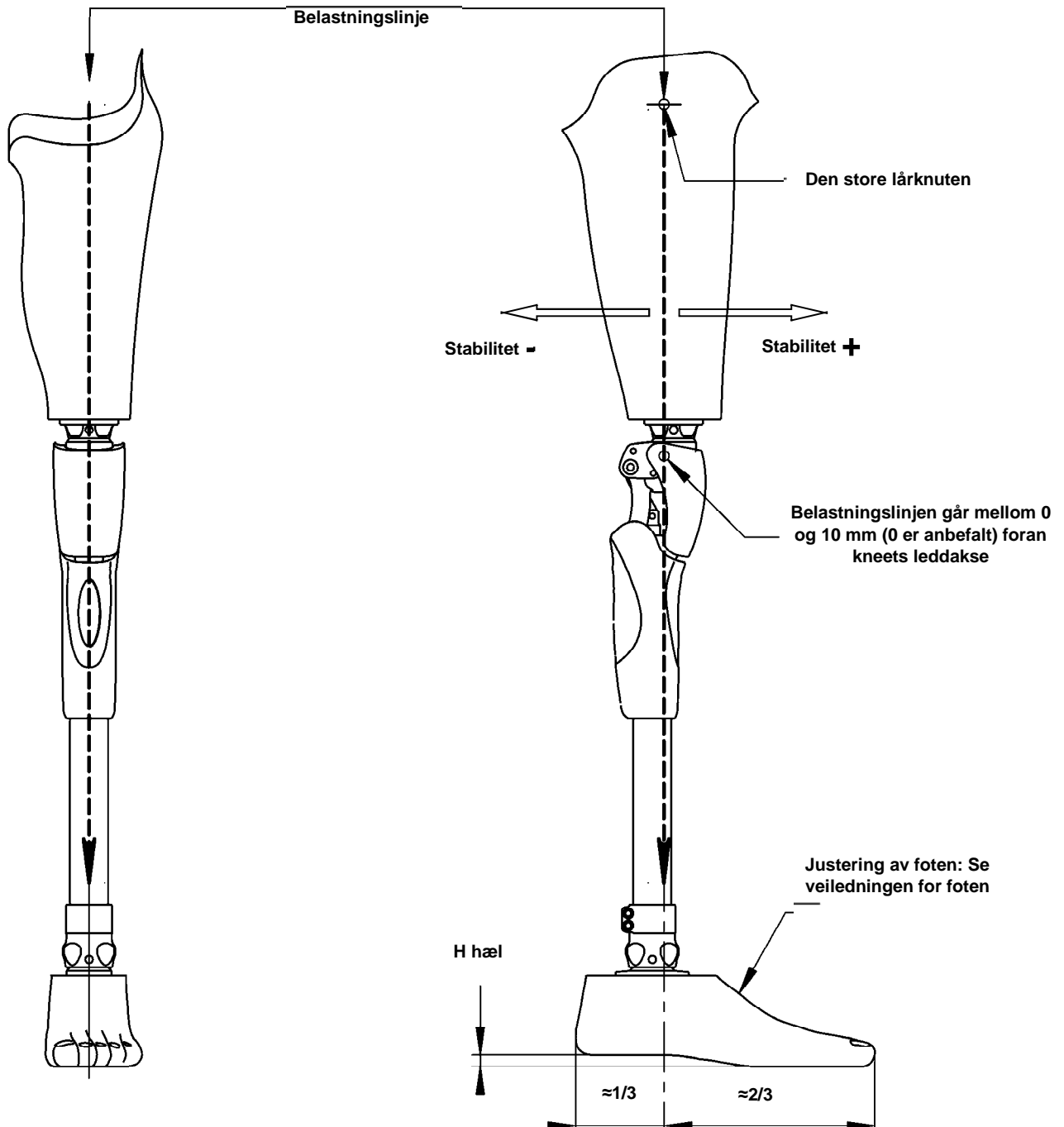
Når kneet plasseres fremover, minsker den helhetlige stabiliteten, og forenkler skrittutføringen ved gange.

Når kneet plasseres bakover, øker stabiliteten og følelsen av sikkerhet for pasienten under gange, men dette gjør at skrittets og bøyingsens innledende fase er tyngre.

Posisjonen til koblingen på sokkelen er viktig. Bruk en adapter ved prøving om nødvendig, for å finne den optimale justeringen.

Koblingen med gjengene M36×1,5 på versjonen KD tillater ikke endringer på justeringen. Sokkelen må dermed tilpasses deretter.

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

**C. Justering av gangrytmen**

Kneet leveres justert til en medium gangrytme (dor E og F i mellomposisjon, og tilbaketrekningssylinder R skrudd maks tre omganger). For pasientens sikkerhet på ortopediingeniøren utføre de første testene med fabrikkinnstillingene og mellom de parallelle stengene.

- ⚠ Fotens modell kan påvirke kneets innstillinger. Kneet må justeres hver gang foten byttes.
- ⚠ Pasientens sikkerhet må ivaretas i alle omstendigheter, spesielt i nedoverbakker eller ved nedstigning av trapper.
- ⚠ Etter hvert inngrep eller vedlikehold, må kneet justeres på nytt.

For å tilpasse disse justeringene til pasientens gangrytme, juster dor E og F med umbrakonøkkelen. Det anbefales å utføre justeringene i denne rekkefølgen:

### 1. Justering av fleksjon (F)

Inngrep på dor F: Stram til doren for å minske bøyevinkelen, og omvendt, løsne den for å øke bøyevinkelen.

*Justeringsområde: 1 omgang med skruerretningen og 1 omgang mot skruerretningen*

### 2. Justering av utstrekning (E)

Inngrep på dor E: Skru for å minske innvirkningen på slutten av utstrekningen.

*Justeringsområde: 1 omgang med skruerretningen og 1 omgang mot skruerretningen*

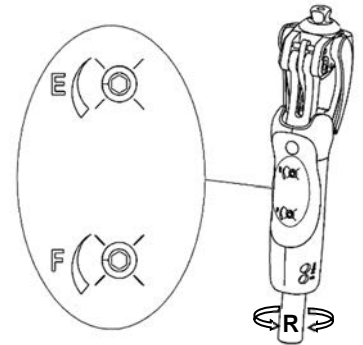
### 3. Justering av tilbaketrekningskraften (R)

Dersom den optimale justeringen for pasientens gangrytme ikke kan oppnås:

Juster dor R for å endre tilbaketrekningskraften ved utstrekning: Skru for en sterkere tilbaketrekningskraft (raskere retur), eller løsne for en svakere

⚠ tilbaketrekningskraft (saktere retur).

Etter justering av tilbaketrekningskraften, må justeringen av utstrekning kontrolleres.



- ⚠ Når alle justeringene er utførte, utfør en langsom tilbaketreking fra full utstrekning av kneet for å unngå fallrisiko for pasienten. Dette hydrauliske kneet er hovedsaklig utformet for kontroll av den pendulære fasen. Dersom for eksempel kroppsvekten er påført det hydrauliske systemet med en fleksjonsresistanse justert til høy, risikerer kneet å forringes.

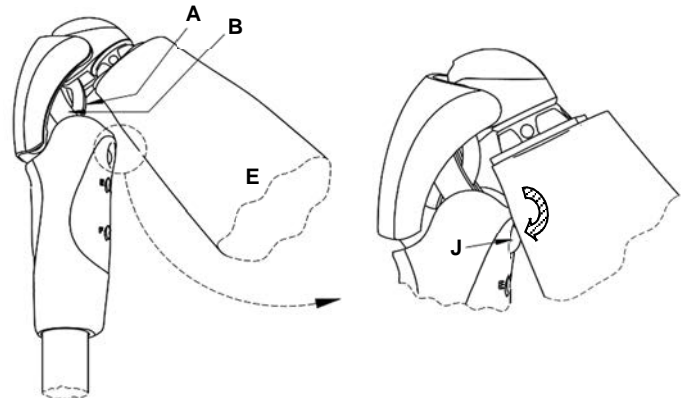
## D. Sluttbehandlinger

Det anbefales å forsterke det kosmetiske skummet foran leddet for å forlenge livslengden.

### **Stopper ved maksimal bøying:**

Ved fullstendig fleksjon må sokkel (E) aldri berøre stagene (A) og (B).

Sokkelen må hvile mot endestoppen for fleksjon (J) for å bevare kneet.



- ⚠ Det kosmetiske skummet kan endre de innledende justeringene, og begrense enkelte bevegelser. Det anbefales å alltid kontrollere kneets funksjon etter at det kosmetiske skummet er montert.
- ⚠ Ikke demonter kneets deksler.

## 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

- ⚠ Forsiktig, en opplæringsfase kan være nødvendig for å gå fra et kne til et annet.
- ⚠ For å unngå fallrisiko ved nestigning av trapper, anbefales det å holde i gelenderet.
- ⚠ For å unngå forringing av kneet, unngå å bruke talkum for å fjerne friksjonsstøy, men bruk heller en silikonspray. Talkum forringer de mekaniske elementene, og kan medføre en feilfunksjon med risiko for fall for pasienten.

**PROTEOR frasier seg alle ansvarsforhold i tilfelle bruk av talkum.**

⚠ Det finnes en risiko for klemming av fingre eller klær i kneleddet. For å unngå all skaderisiko ved bevegelse av leddet, sørg for at fingre ikke kommer i nærheten eller inne i mekanismen.

⚠ **Kneet er bestandig mot regn, men må tørkes etter å ha blitt vått.**

### B. Kontraindikasjoner

⚠ Det er formelt forbudt å demontere dekslet, skru fast eller skru av noen av skruene på kneet, med unntak av de to justeringsskruene E og F og de strammeskruene V1 og V2 på tubeholderen Ø34.

⚠ Tilbaketrekningsylinderen R må være tilgjengelig for håndtering. Den skal aldri strammes helt til, for å holde muligheten til å slakke skruen tilgjengelig ved behov.

- ⚠ Kneets akser må aldri smøres, da dette kan medføre en rask forringelse.
- ⚠ Kneet er tiltenkt en maksvekt på 125 kg (inkludert bærevekt). I tilfelle overbelastning frigjøres det hydrauliske systemet av en sikkerhetsanordning, hvilket kan medføre en rask bøying av kneet.
- ⚠ Kneets funksjon kan forstyrres ved overbelastning. I særdeleshet kan resistansen ved nedstigning av trapper være utilstrekkelig, eller kneet kan plutselig blokkeres.
- ⚠ Dersom pasientens vekt øker betydelig, må kneets sikkerhetsjusteringer kontrolleres av ortopediingeniøren.
- ⚠ Garantien dekker ikke forringelser som er som konsekvens av feilaktig bruk, en upassende justering, eller ved bruk i svært støvete miljøer og uten passende beskyttelse, eller all utilsiktet bruk.
- ⚠ Kneet må ikke utsettes for miljøer som kan fremkalle rust på de metalliske delene (ferskvann, saltvann, klorvann, syrer, etc...).
- ⚠ **Det er forbudt å bade eller dusje med kneet**, dette risikerer å forringe holdbarheten og den kneets gode funksjon.
- ⚠ En intensiv bruk av kneets bremse (nedstigning av bakker eller trapper i lang tid) kan medføre en overoppheting av det hydrauliske systemet, og en minsking av bremseeffekten. Ikke berør kneet, og begrenns aktiviteten for å la delene kjøle seg ned.
- ⚠ Aldri plasser enheten i nærheten av en varmekilde: risiko for brannskader og frigjøring av giftige gasser.
- ⚠ Ved bruk av kneet i svært lave (<10 °C) eller svært høye (>40 °C) temperaturforhold, kan kneets oppførsel endres betydelig. Ved slike tilfeller, ta forbehold ved gange og nedstigning av bakker eller trapper.
- ⚠ 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
- ⚠ Ikke senk eller rens i vann
- ⚠ Tørk kneet etter regnskyll eller utilsiktet sprut.

Følgende deler kan måtte skiftes ut:

- Reservestopper for utstrekning: EE015 (x1) skal limes med limet PROTEOR XC051
- Reservestopper for maksimal bøying: EY001 (x1) selvklebende

### B. Lagring

- ⚠ Bruks- og lagringstemperatur: -10 °C à +40 °C
- Relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

### C. Avhending

Fotens forskjellige deler er spesialavfall: elastomer, plastmaterialer, aluminium, titan, stål, messing og olje. 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

**12. PRODUSENTENS NAVN OG ADRESSE**

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrike  
Tlf.: +33 3 80 78 42 42 – Fax : +33 3 80 78 42 15  
cs@proteor.com – www.proteor.com





# HYDEAL II – 1P120(-KD)/1P121(-KD)

Bruksanvisning för ortoped

Läs alltid före användning

1P12099  
2021-04

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

## 1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat
Knä	1P120(-KD) eller 1P121(-KD)	Följer med
Kosmetik i ett stycke	1G16	Säljs separat
Satsen Kort mönster	1P11067	Säljs separat

## 2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

### A. Beskrivning

Hydrauliskt knä med fyra axlar i fyra olika versioner:

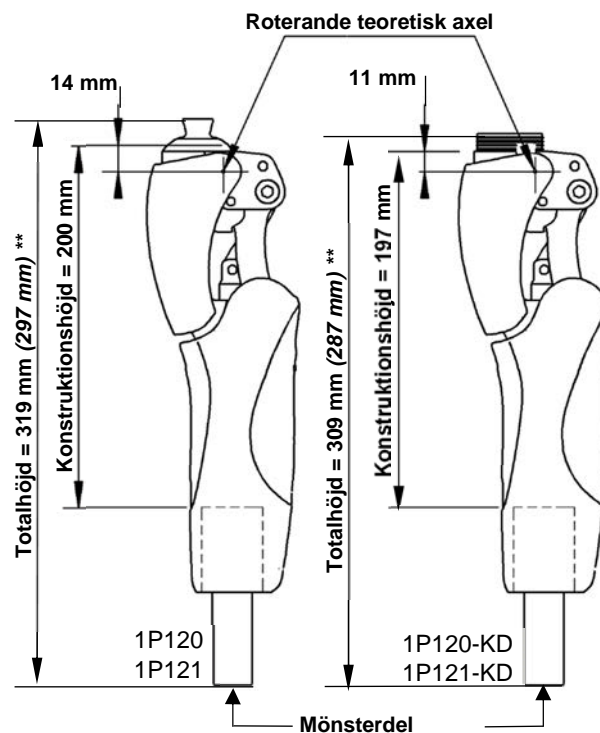
- 1P120/1P121: Övre förbindelse med pyramidformad hankontakt som är anpassad till en person med en amputation över knäet eller person med höft som gått ur led.
- 1P120-KD/1P121-KD: Övre förbindelse med gängning (M36×1,5) som är anpassad till en person med en lång amputation eller person med höft som gått ur led.

Den nedre anslutningen, som förekommer i 4 versioner, genomförs på röret  $\varnothing$  34 mm



### B. Egenskaper

Referens	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Färg	Grå	Orange	Grå	Orange
Vikt	1050 g		1080 g	
Maximal böjning	145°			
Patientens maxvikt (inklusive belastning)	125 kg			



\*\* Uppgifterna inom parentes syftar på de värden som man kan få med ett kort mönster 1P11067

Den här produkten har provats enligt standarden NF EN ISO 10328 för belastningsnivån P6 (eller 125 kg) under 3 miljoner cykler, vilket motsvarar en livslängd på 4 till 5 år beroende på brukarens aktivitet.

### C. Verkningsmekanism

Vid extension placerar ledsystemet med de små vevstakarna rotationens omedelbara mittdel bakom indelningsvattenlinjen så att knäet blir stabilt under ståfasen. Det går att ställa in alla flexions- och extensionshastigheter separat.

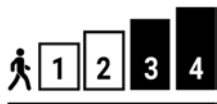
Förlängningsdelens kraft kan justeras med hjälp av en mönsterdels mellanled.

Anmärkning: Det finns en sats med ett "kort mönster". Med hjälp av denna kan man reducera totalhöjden för knäet med 22 mm.

### 3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Den här medicintekniska produkten levereras till vårdpersonal (ortopedier) 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. Det rekommenderas särskilt för aktiva eller mycket aktiva brukare (L3/L4) vid daglig aktivitet som till exempel att utöva vissa idrotter (cykling, löpning, rodd).



Maxvikt (belastning inklusive): 125 kg

⚠ **Inte avsett för barn.**

⚠ Maximal böjning för knäet är 145°. Böjningen kan emellertid vara begränsad på grund av beslagets volym eller den kosmetiska beläggningen.

### 4. KLINISKA FÖRDELAR

Med den här produkten kan du utföra följande:

- Förflyttning i vardagslivet som exempelvis för att utöva vissa idrotter (cykel, löpning, rodd) tack vare avsaknaden av en vändpunkt vid flexion och flexionsvinkeln på upp till 145°.
- Gånghastigheten kan ändras tack vare hydraulaggregatet.
- Stabilitet och säkerhet i stödfasen tack vare ledgeometrin med fyra axlar.

### 5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

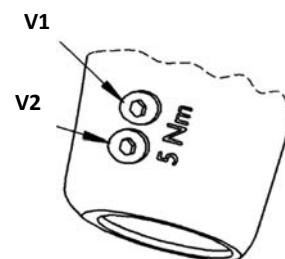
Referens		1P120/1P121	1P120-KD/1P121-KD
Övre förbindelse	Ankare	1K179+1K183 1K173 eller 1K176 1K177 (maxvikt 100 kg)	1K179
	Kontakter	1K172 eller 1K207-HD	1K184
Nedre förbindelse	Rör och kontakt	1G01-HD eller 1D52-P6	

### 6. MONTERA OCH PLACERA PÅ BRUKAREN

#### A. Montering

⚠ Beakta ordningsföljden och skruvens åtdragningsmoment för rördiametern 34 mm:

1. Dra åt skruven V1 med 5 Nm
2. Dra åt skruven V2 med 5 Nm
3. Dra till skruven V1 med 5 Nm



#### Montera satsen Kort mönster (1P11067):

##### Använda satsen (säljs separat):

Om man önskar att knäet belastas i mindre grad och/eller förlängningsdelen inte är lika kraftfull.

##### Installation:

Ta bort cylindern och den monterade fjädern på knäet och byt ut de mot de levererade komponenterna.

⚠ Aggregatet får inte låsas så pass mycket att det spärras.

##### Indikationer:

Genom det nya aggregatet "skruvat till max." får man ungefär samma påkänning som med det ursprungliga aggregatet "skruvat till max. med färre än sex varv". Knäet har förkortats med cirka 30 mm.

#### B. Anpassningar

##### Statiska anpassningar:

I sagittalplanet löper indelningsvattenlinjen via den stora trokantern, mellan 0 till 10 mm framför knäets axel.

På fotnivå ska tillverkarens anvisningar om anpassningar beaktas.

I frontalplanet löper indelningsvattenlinjen mitt genom beslaget, knäet och mellan stortån och nästa tå på foten.

##### Dynamiska anpassningar:

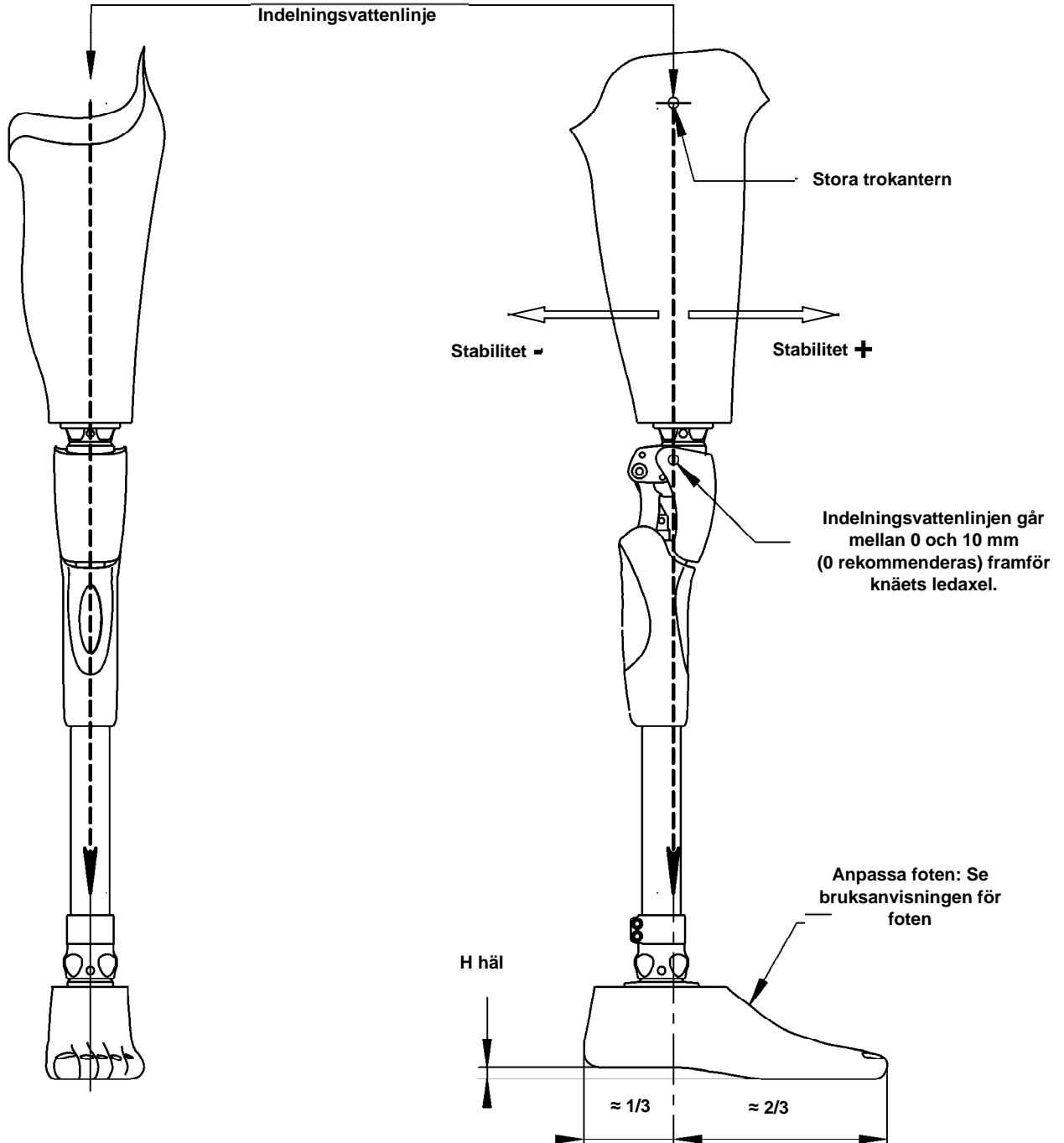
När man skjuter fram knäet reduceras aggregatets stabilitet och det blir lättare att ta steg vid gång.

När man skjuter tillbaka knäet ökar man stabiliteten och brukarens känsla av säkerhet under gång, men böjningen försvåras.

Kontaktens placering på beslaget är av vikt. Använd vid behov en omvandlare vid provningen för att fastställa bästa möjliga anpassning.

Med gänganslutningen M36×1,5 för version KD är det inte möjligt att ändra anpassningarna. Som ett resultat av detta ska man montera beslaget.

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



### C. Justera gångtakten

Vid leveransen är knäet inställt på måttlig gånghastighet (spärrstift E och F i mellanläge, och mönsterdelen R skruvad till max. med minst tre varv).

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. Säkerställ att brukaren är säker i alla lägen och i synnerhet vid nedgång i backar eller trappor.
- ⚠ När man har genomfört underhåll ska man alltid justera om knäet.

Anpassa dessa justeringar för brukarens gångtakt genom att påverka spärrstiften E och F med hjälp av sexkantsnyckeln. Vi rekommenderar att justeringarna utförs i följande ordning:

### 1. Justera flexionen (F)

Påverka spärrstift F: Skruva in spärrstiftet för att reducera flexionsvinkeln och skruva ut spärrstiftet för att öka den.

*Justeringsintervall: 1 varv i skruvens riktning och 1 varv i riktningen vid utskruvning*

### 2. Justera extensionen (E)

Arbeta på spärrstift E: Skruva för att reducera nedslaget vid slutextensionen.

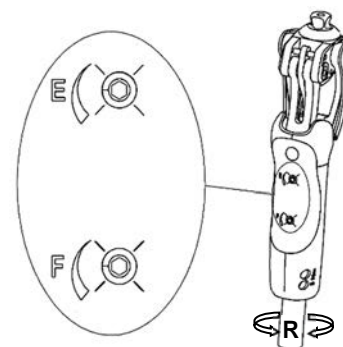
*Justeringsintervall: 1 varv i skruvens riktning och 1 varv i riktningen vid utskruvning*

### 3. Justera förlängningsdelens styrka (R)

Om man inte lyckas uppnå bästa möjliga gångtakt för brukaren:

Påverka R-mönstret för att justera förlängningsdelens kraft: Skruva för en kraftfullare förlängningsdel (snabbare återgång) eller skruva ut för en mindre kraftfull förlängningsdel (mindre snabb återgång).

⚠ När man har justerat förlängningsdelens kraft ska man kontrollera extensionens justeringar.



⚠ När dessa justeringar har genomförts ska man säkerställa att knäet återgår fullständigt vid extension i långsam gånghastighet för att förhindra att det uppstår allvarlig fallrisk för brukaren.

⚠ Det här hydrauliska knäet är särskilt framtaget för styrning av pendelfasen. Om exempelvis kroppsvikten tillämpas på hydraulsystemet med en motståndjustering vid ökad flexion finns det risk att knäet skadas.

## D. Slutbehandling

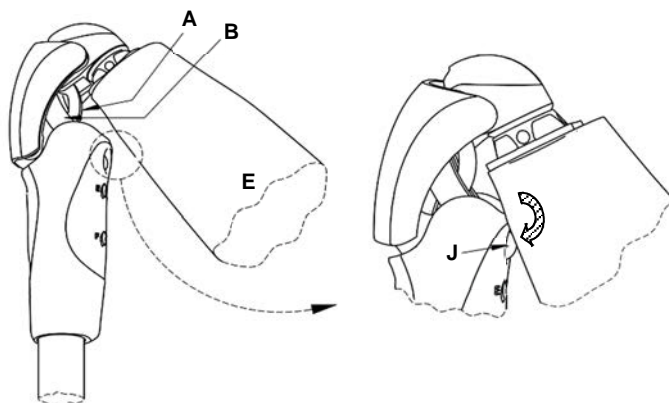
Vi rekommenderar att man stärker kosmetiken före fördelningen för att förlänga livslängden.

### Fästet vid maximal flexion:

Vid fullständig flexion får inte beslaget (E) under några omständigheter komma i kontakt med vevspakarna (A) och (B). Beslaget måste ta spjörn mot stödet på fästet för slutextensionen (J) så att knäet bevaras.

⚠ 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.

⚠ Demontera inte knäets skyddsanordningar.



## 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

⚠ Det kan behövas en inlärningsperiod för att bemästra bytet från ett knä till ett annat.

⚠ För att förhindra fallrisk i samband med nedstigning för trappor är det en god idé att hålla sig i ledstången.

⚠ 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 kilas 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 uttryckligen förbjudet att demontera kåporna, skruva in eller ut någon av knäets skruvar med undantag för de två justerskruvarna E och F och de två låsskruvarna V1 och V2 för rörhållaren på Ø 34.

- ⚠ R-mönsterdelen får manipuleras. Lås aldrig helt och hållet så att det går att öppna vid behov.
- ⚠ Smörj aldrig in knäets axlar, detta kan medföra att de snabbt försämras.
- ⚠ Knäet är avsett för en maxvikt på 125kg (inklusive belastning). Vid överbelastning säkras hydraulsystemet vilket medför att knäet kan böjas snabbt.
- ⚠ Knäets funktioner kan störas vid överbelastning. Motståndet vid gång nedför trappor kan bland annat vara otillräckligt eller också kan knäet plötsligt låsa sig.
- ⚠ Om brukaren går upp mycket i vikt ska man låta ortopederna justera om knäets säkerhetsreglage.
- ⚠ 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 proteserna**, eftersom man i så fall riskerar att försämra motståndskraften och funktionsdugligheten.
- ⚠ Om man använder knäets broms mycket ofta (nedgång i backar eller lång nedgång i trappor) finns det risk att hydraulsystemet överhettas och att bromsfunktionen försvagas. Vidrör aldrig knäet eller reducera aktiviteten för att få komponenterna att kylas.
- ⚠ Lämna aldrig produkten intill eller nära en värmekälla: brandrisk eller frisläppt gift.
- ⚠ Om man använder produkten vid förhållanden med låga temperaturer (< 10 °C) eller höga (> 40 °C) finns det risk att knäets egenskaper ändras i avseende grad. I så fall ska du vara extra försiktig vid gång nedför backar eller i trappor.
- ⚠ 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.

Det kan bli nödvändigt att byta ut följande komponenter:

- Växlingsfäste för extensionen: EE015 (x1) ska limmas med limmet PROTEOR XC051
- Maximalt växlingsfäste för flexionen: EY001 (x1) självhäftande lim

### 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, plastmaterial, aluminium, titan, stål, mässing och olja. 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

**12. TILLVERKARENS NAMN OCH ADRESS**

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrike  
Tfn: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15  
cs@proteor.com – www.proteor.com



# HYDEAL II – 1P120(-KD) / 1P121(-KD)

Käyttöohjeet Apuvälineteknikko

Luettava ennen käyttöä

1P12099  
2021-04

Välitä ohjeet potilaalle (§ 3, 7, 8, 9)

## 1. PROTEESIPAKKAUKSEEN SISÄLTYVÄT OSAT

Nimi	Viite	Sisältyy / Myydään erikseen
Proteesipolvi	1P120(-KD) tai 1P121(-KD)	Sisältyy
Yksiosainen kosmeettinen kuori	1G16	Myydään erikseen
Lyhyt sylinterisarja	1P11067	Myydään erikseen



## 2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI

### A. Kuvaus

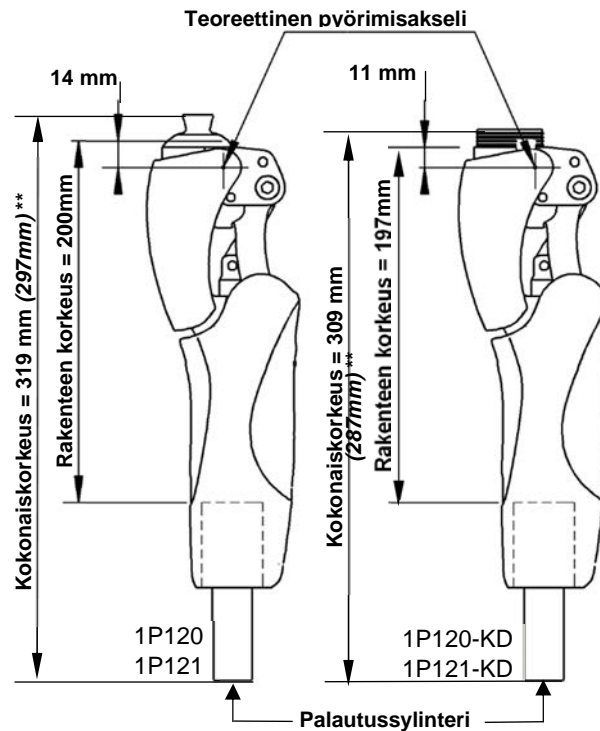
Hydraulinen polvi 4 akselilla. Polvesta on olemassa neljä erilaista versiota:

- 1P120/1P121: Yläliitos urospyramidilla, soveltuu transfemoraalisiin amputaatioihin ja lonkan disartikulaatioihin.
- 1P120-KD/1P121-KD: Yläliitos ruuvikierteellä (M36x1,5), soveltuu pitkiin tynkiin ja polven disartikulaatioihin.

Kaikissa neljässä versiossa alaliitänä tehdään putkella, jonka halkaisija on  $\varnothing 34$ mm

### B. Ominaisuudet

Viite	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Väri	Harmaa	Oranssi	Harmaa	Oranssi
Paino	1050 g		1080 g	
Enimmäistaipuminen	145°			
Potilaan enimmäispaino (sisältää kuorman kannon)	125 kg			



\*\* Sulussa olevat arvot saadaan lyhyen sylinterin 1P11067 avulla

Tämä laite on testattu standardin NF EN ISO 10328 mukaisesti kuormatasolla P6 (eli 125 kg), 3 miljoonaa sykliä, vastaa 4–5 vuoden käyttöikää potilaan aktiivisuuden mukaan.

## C. Toimintamekanismi

Ojennuksessa yhdystangoilla varustettu niveljärjestelmä asettaa hetkellisen pyörimiskeskuksen kuormituslinjan taakse, mikä näin ollen antaa polvelle hyvän vakauden tukivaiheen aikana. Kukin taipumis- ja ojennusnopeus on itsenäisesti säädettävissä.

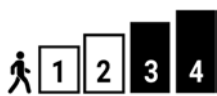
Ojennuksen palautusvoima on säädettävissä jousisylinterin avulla.

Huomautus: ”lyhyt sylinterisarja” on saatavissa. Sen avulla polven kokonaiskorkeutta voidaan laskea 22 mm:llä.

## 3. KÄYTTÖKOHDE/KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkinällinen laite toimitetaan terveydenhuollon ammattilaisille (apuvälineteknikot), jotka perehdyttävät potilaan laitteen käyttöön. Lääkäri tekee proteesimääräyksen apuvälineteknikon kanssa, ja he arvioivat potilaan kykyä käyttää laitetta.

⚠ Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi VAIN YHDELLÄ POTILAALLA. Sitä ei saa käyttää uudestaan toisella potilaalla.



Tämä laite on tarkoitettu yksinomaan käytettäväksi proteesilaitteena transfemoraalisesti amputoidulla (tai jolla on lonkan disartikulaatio) henkilöllä, tai henkilöllä, jolla on polven disartikulaatio. Suosittelemme laitetta erityisesti aktiivisille ja erittäin aktiivisille potilaille (L3/L4) mahdollistamaan päivittäisten toimien suorittamisen sekä tiettyjen urheilulajien harrastamisen (pyöräily, juoksu, soutu).



Enimmäispaino (sisältää kuorman kannon): 125 kg

⚠ Ei sovellu käytettäväksi lapsilla.

⚠ Polven enimmäistaipuminen on 145°. Holkin mitat tai kosmeettinen kuori voi rajoittaa taipumista.

## 4. KLIINiset HYÖDYT

Laite mahdollistaa:

- Arkipäiväisen liikkumisen sekä tiettyjen urheilulajien harrastamisen (pyöräily, juoksu, soutu), koska siinä ei ole taivutettuna kärkipistettä ja sen taipumiskulma on jopa 145°.
- Kävelynopeuden muutokset hydrauliryhmän avulla.
- Vakauden ja turvallisuuden tukivaiheessa 4-akselisen nivelgeometrian ansiosta.

## 5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUDET

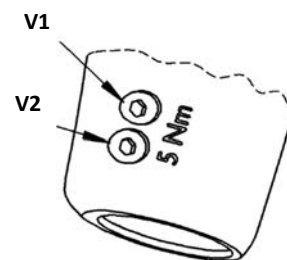
Viite		1P120 / 1P121	1P120-KD / 1P121-KD
Yläliitos	Sovitin	1K179+1K183 1K173 tai 1K176 1K177 (enimm.paino 100 kg)	1K179
	Liittimet	1K172 tai 1K207-HD	1K184
Alaliitos	Putki ja liitin	1G01-HD tai 1D52-P6	

## 6. ASENNUS JA SOVITUS POTILAALLE

### A. Asennus

⚠ Noudata ruuvien kiristysjärjestystä ja kiristysmomenttia putkeen, jonka halkaisija on 34 mm:

1. Kiristä ruuvi V1 arvoon 5 Nm
2. Kiristä ruuvi V2 arvoon 5 Nm
3. Kiristä ruuvi V1 uudestaan arvoon 5 Nm



#### Lyhyen sylinterisarjan asennus (1P11067):

##### **Sarjan käyttö (myydään erikseen):**

Kun halutaan vähäisemmät polven ääriasetnot ja/tai vähemmän voimakas ojennuksen palautus.

##### **Asennus:**

Irrota polveen kiinnitetty sylinteri ja jousi ja vaihda ne mukana toimitettuihin osiin.

⚠ Vältä kiristämästä kokoonpanoa voimalla lukittumiseen saakka.

##### **Käyttöaiheet:**

Uusi kokoonpano ”täyteen tiukkuuteen kiristettynä” tuottaa vastaavan voiman kuin alkuperäinen kokoonpano ”täyteen tiukkuuteen kiristettynä miinus 6 kierrosta”. Polvi on noin 30 mm lyhyempi.



## B. Kohdistus

### Staattinen kohdistus:

Sagittaalitasolla kuormituslinja kulkee isosarvennaisen kohdalta, 0–10 mm polvilinjan etupuolelta.

Noudata jalkateräproteesin valmistajan kohdistusohjeita.

Etutasolla kuormituslinja kulkee holkin keskeltä, polven keskeltä ja ensimmäisen ja toisen varpaan välistä.

### Dynaaminen kohdistus:

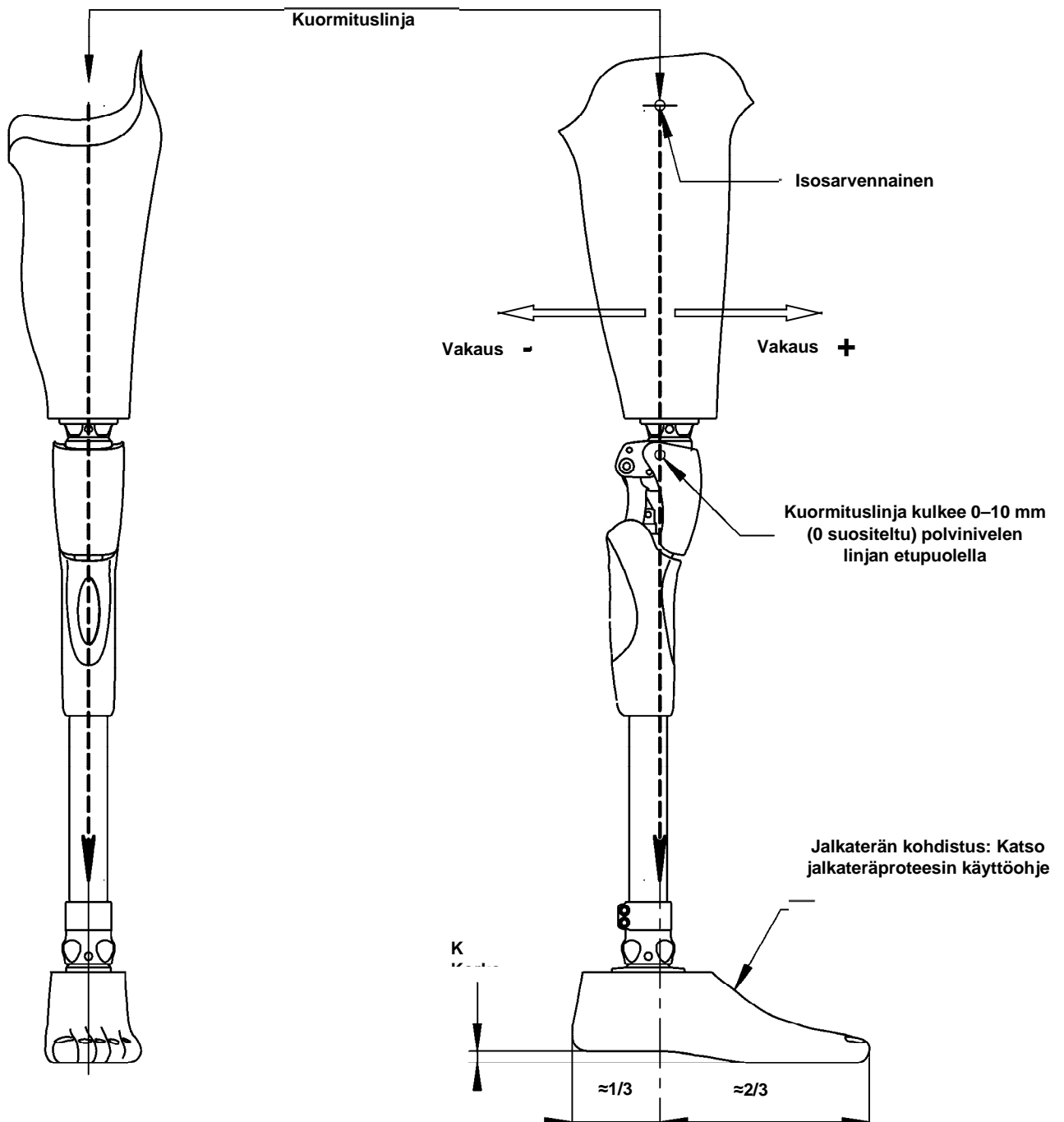
Polven tuominen eteenpäin pienentää kokoonpanon vakautta ja helpottaa askellusta kävelyn aikana.

Polven siirtäminen taaksepäin lisää potilaan vakautta ja turvallisuuden tunnetta kävelyn aikana, mutta vaikeuttaa taivutuksen aloittamista.

Liittimen sijoittaminen holkkiin on tärkeää. Tarvittaessa on käytettävä sovitustulkkia sovituksen aikana optimaalisen kohdistuksen löytämiseksi.

KD-version ruuviliitäntä M36x1,5 ei mahdollista kohdistuksen muokkausta. Holkki on sovitettava tämän mukaisesti.

Kohdistus on tarkastettava sopivan välineen avulla (laser, luotilanka, ...)



## C. Kävelynopeuden säätö

Polvi toimitetaan säädettynä keskisuurelle kävelynopeudelle (nupit E ja F keskiasennossa, ja palautussylinteri R kiristetty täyteen tiukkuuteen miinus kolme kierrosta).

Potilaan turvallisuuden takaamiseksi apuvälineteknikon on suoritettava ensimmäiset kokeet tehdissäädöillä nojapuiden välissä.

- ⚠ Käytetyn jalkaterän malli voi vaikuttaa polven säätöihin. Suosittelemme säätämään polvea jokaisen jalkaterän vaihdon yhteydessä. Potilaan turvallisuus on varmistettava kaikissa olosuhteissa ja erityisesti mäkiä tai portaita laskeutuessa.
- ⚠ Polven säädöt on tehtävä uudestaan jokaisen huoltokerran jälkeen.

Säädöt mukautetaan potilaan kävelynopeuteen säätämällä nuppeja E ja F kuusiokoloavaimella. Suosittelemme tekemään säädöt seuraavassa järjestyksessä:

### 1. Taipumisen säätö (F)

Säädä nuppia F: Kiristä nuppia pienentääksesi taipumiskulmaa, löysää nuppia taipumiskulman suurentamiseksi.

*Säätöalue: 1 kierros kiristysuuntaan ja 1 kierros avaussuuntaan*

### 2. Ojennuksen säätö (E)

Säädä nuppia E: Kiristä vähentääksesi ojennuksen loppuiskua.

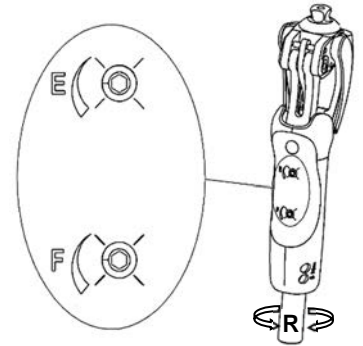
*Säätöalue: 1 kierros kiristysuuntaan ja 1 kierros avaussuuntaan*

### 3. Palautusvoiman säätö (R)

Mikäli kävelynopeuden optimaalista säätöä ei pystytä saavuttamaan potilaalle:

Säädä sylinteriä R ojennuksen palautusvoiman muokkaamiseksi: Kiristä voimakkaampaa palautusta varten (nopeampi paluu) tai löysää vähemmän voimakasta palautusta varten (hitaampi paluu).

⚠ Ojennuksen säätö on tarkistettava palautuksen R säädön jälkeen.



- ⚠ Säätöjen jälkeen on varmistettava hitaasti kävelemällä, että polvi ojentuu kokonaan, jotta estetään potilaan kaatumisriski.
- ⚠ Tämä hydraulinen polvi on tarkoitettu pääasiassa heilahdusvaiheen hallintaa varten. Polvi voi vaurioitua, jos esimerkiksi hydraulinen järjestelmä kantaa kehon painon, kun taipumisen vastus säädetty voimakkaaksi.

## D. Loppusovitus

Suosittelemme vahvistamaan kosmeettista kuorta nivelen edestä sen käyttöiän pidentämiseksi.

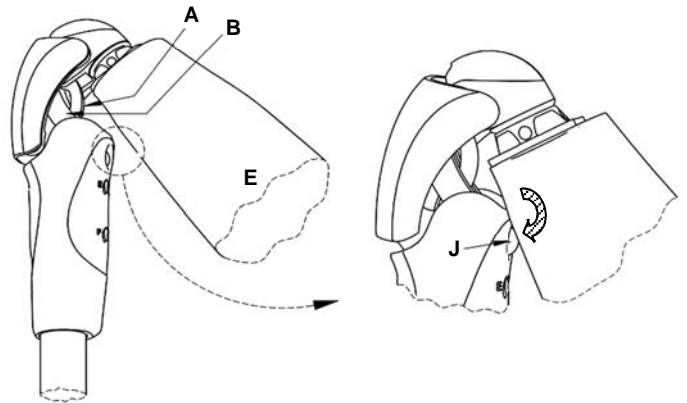
### Enimmäistaipumisen pysäytin:

Täysin taivutettuna holkki (E) ei saa koskaan koskettaa yhdystankoja (A) ja (B).

Holkin on aina tukeuduttava ojennuksen loppupysäyttimeen (J) polven suojaamiseksi.

- ⚠ Kosmeettinen kuori voi muuttaa polven alkusäätöjä ja rajoittaa tiettyjä liikkeitä. Suosittelemme aina tarkastamaan polven toiminnan kosmeettisen kuoren kiinnittämisen jälkeen.

- ⚠ Polven suojakoteloita ei saa irrottaa.



## 7. TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN

- ⚠ Mikäli havaitset epätavallista toimintaa, tai tunnet, että laitteen ominaisuudet ovat muuttuneet, tai jos laite on saanut voimakkaan iskun, ota yhteyttä apuvälineteknikkoon.

## 8. VAROITUKSET, VASTA-AIHEET, SIVUVAIKUTUKSET

### A. Varoitukset

- ⚠ Huomio, polvesta toiseen vaihtaminen voi edellyttää oppimisvaihetta.
  - ⚠ Suosittelemme pitämään portaita laskeutuessa kaiteesta kiinni kaatumisriskien välttämiseksi.
  - ⚠ Jotta polvi ei vaurioituisi, talkkia ei saa käyttää hankausäänien poistamiseksi. Suosittelemme käyttämään silikonisuihketta. Talkki heikentää mekaanisia osia, mikä voi aiheuttaa toimintahäiriön sekä kaatumisriskin potilaalle.
- PROTEOR ei hyväksy vastuuta, mikäli talkkia on käytetty.**
- ⚠ Sormi voi puristua tai vaatteet voivat tarttua polvinivelen väliin. Nivelen liikkumisesta aiheutuvien henkilövahinkojen välttämiseksi huolehdi, että kukaan ei laita sormiaan mekanismin lähelle tai sisään.
  - ⚠ Polvi on säänkestävä, mutta sen on kuivuttava kastumisen jälkeen.

## B. Vasta-aiheet

- ⚠ Suojuksien irrottaminen tai minkä tahansa tämän polven ruuvien kiristäminen tai löysääminen, lukuun ottamatta kahta säätöruuvia E ja F, ja putken pidikkeen Ø34 kahta kiristysruuvia V1 ja V2, on ehdottomasti kiellettyä.
- ⚠ Palautussylinteriä R pitää pystyä käsittelemään. Sitä ei saa koskaan kiristää täysin tiukkaan, jotta se voidaan tarvittaessa avata.
- ⚠ Polven akseleita ei saa koskaan voidella. Tämä voi aiheuttaa niiden nopean vaurioitumisen.
- ⚠ Polvi on suunniteltu enintään 125 kg:n painolle (sisältää kuorman kannon). Ylikuorman tapauksessa turvalaite vapauttaa hydraulisen järjestelmän ja voi aiheuttaa polven nopean taipumisen.
- ⚠ Polvessa voi esiintyä toimintahäiriöitä kuormaa kannettaessa. Erityisesti portaita laskeutuessa vastus voi olla liian pieni, tai polvi voi yhtäkkiä jumitua.
- ⚠ Mikäli potilaan paino nousee merkittävästi, apuvälineteknikon on tehtävä polven turvallisuussäädöt uudelleen.
- ⚠ Takuu ei kata vaurioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, vääränlaisesta kohdistuksesta, käytöstä erittäin pölyisessä ympäristössä ja ilman sopivaa suojausta tai mistä tahansa epäsovovasta käytöstä.
- ⚠ Polven altistusta metalliosia ruostuttaville ympäristöille (makea vesi, merivesi, kloorivesi, hapot, tms.) on vältettävä.
- ⚠ **Suihkussa tai kylvyssä käynti proteesin kanssa on kielletty**, koska se voi aiheuttaa vastuksen ja sen asianmukaisen toiminnan vaurioitumisen.
- ⚠ Polven jarrun voimakas käyttö (mäkiä tai portaita laskeutuessa pitkäkestoisesti) voi aiheuttaa hydraulisen järjestelmän ylikuumentumisen ja jarrutuksen vähentymisen. Polveen ei saa koskea ja toimintaa on vähennettävä, jotta osat jäähtyvät.
- ⚠ Laitetta ei saa koskaan jättää lähelle lämmönlähdettä: palovammojen ja myrkyllisten päästöjen vaara.
- ⚠ Mikäli laitetta käytetään erittäin alhaisissa (<10 °C) tai korkeissa (>40 °C) lämpötiloissa, polven toiminta voi muuttua merkittävästi. Tässä tapauksessa kävellessä ja mäkiä/portaita laskeutuessa on noudatettava varovaisuutta.
- ⚠ Liuottimien käyttö on kiellettyä.

## C. Sivuvaikutukset

Tähän laitteeseen ei liity suoria sivuvaikutuksia.

Kaikista vakavista laitteeseen liittyvistä poikkeustapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

## 9. HUOLTO, VARASTOINTI, HÄVITTÄMINEN JA KÄYTTÖIKÄ

### A. Huolto / puhdistus

- ⚠ Polvi voidaan puhdistaa kostealla sienellä.
- ⚠ Ei saa upottaa tai laittaa veden alle
- ⚠ Polvi on kuivattava sateen tai tahattoman kastumisen jälkeen.

Seuraavat osat on ehkä vaihdettava:

- Ojennuksen vaihtopysäytin: EE015 (x1), joka liimataan liimalla PROTEOR XC051
- Enimmäistaipumisen vaihtopysäytin: EY001 (x1) itseliimautuva

### B. Varastointi

- ⚠ Käyttö- ja varastointilämpötila: -10 °C—+40 °C
- Ilman suhteellinen kosteus: ei rajoituksia




### C. Hävittäminen

Tämän laitteen eri osat ovat erikoisjätettä: elastomeeri, muovimateriaali, alumiini, titaani, teräs, messinki ja öljy. Niitä on käsiteltävä voimassa olevien lakien mukaisesti.

### D. Käyttöikä

Suosittellemme, että apuvälineteknikko suorittaa vuositarkastuksen.

## 10. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Määritetty vaara		CE-merkintä ja 1. vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vuosi
---	------------	---	------------------	---	---

## 11. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT



Tämä tuote on lääkinällinen laite, jolla on CE-merkintä ja joka on sertifioitu asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti

## 12. VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE



PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Ranska  
Puh: +33 3 80 78 42 42 – Faksi: +33 3 80 78 42 15  
cs@proteor.com – www.proteor.com



**HYDEAL II – 1P120(-KD) / 1P121(-KD)**  
*Instrukcja użytkowania przeznaczona dla protetyków ortopedycznych*  
**Przed użyciem należy zapoznać się z treścią instrukcji**

1P12099  
2021-04

**Zalecenia (§ 3, 7, 8, 9) należy przekazać pacjentowi**

## 1. LISTA ELEMENTÓW

Nazwa	Numer referencyjny	W zestawie / Sprzedawane oddzielnie
Kolano	1P120(-KD) lub 1P121(-KD)	W zestawie
Jednoczęściowe pokrycie estetyczne	1G16	Sprzedawane oddzielnie
Zestaw krótkiej wyrzutni kolanowej	1P11067	Sprzedawane oddzielnie



## 2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

### A. Opis

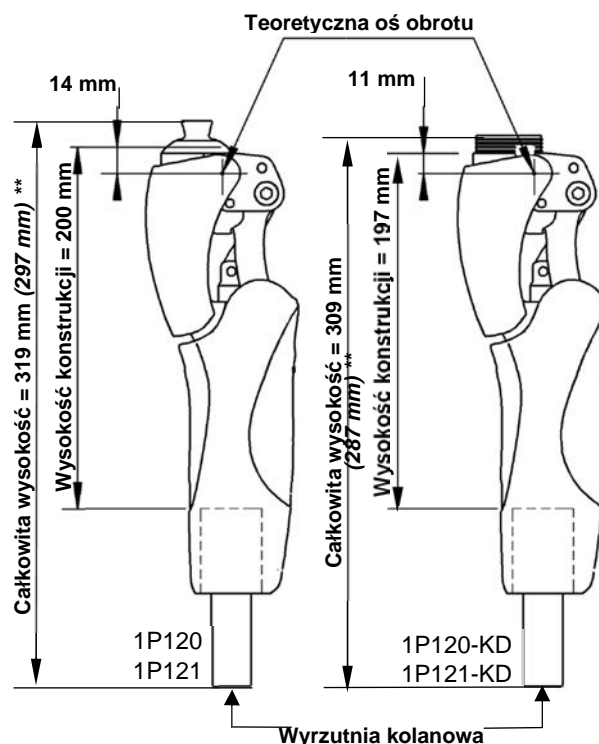
4-osiowe kolano z regulacją hydrauliczną dostępne w czterech wersjach:

- 1P120/1P121: Górne połączenie z piramidą męską przystosowane do amputacji udowej i wyłuszczenia stawu biodrowego
- 1P120-KD/1P121-KD: Górne połączenie gwintowe (M36 × 1,5), przystosowane do amputacji udowej i wyłuszczenia stawu biodrowego

W 4 wersjach dolne złącze jest wykonane na tulei  $\varnothing$  34 mm

### B. Właściwości

Numer referencyjny	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Kolor	Szary	Pomarańczowy	Szary	Pomarańczowy
Waga	1050 g		1080 g	
Maksymalny kąt zgięcia	145°			
Maksymalna waga użytkownika (wraz z obciążeniem)	125 kg			



\*\* Wymiary podane w nawiasie są wymiarami uzyskanymi przy zastosowaniu krótkiej wyrzutni kolanowej 1P11067

Produkt został przetestowany zgodnie z normą NF EN IO 10328 dla poziomu obciążenia P6 (czyli 125 kg) w ciągu 3 milionów cykli, co odpowiada żywotności od 4 do 5 lat, w zależności od aktywności użytkownika.

### C. Mechanizm działania

Podczas wyprostowania system złączy ustawia chwilową oś obrotu za linią obciążenia, zapewniając w ten sposób przegubowi kolana odpowiednią stabilność w fazie podporu. Prędkości zginania i wyprostowania można regulować niezależnie od siebie.

Mechanizm wspomagający wyprost jest regulowany za pomocą wyrzutni.

Uwaga: dostępny jest zestaw „krótkiej wyrzutni”. Umożliwia on zmniejszenie całkowitej wysokości przegubu kolanowego o 22 mm.

## 3. PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA

Wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom służby zdrowia (protetykom ortopedycznym), którzy następnie uczą użytkownika jego stosowania. Zlecenie na wyrób medyczny jest wypisywane przez lekarza po konsultacji z protetykiem ortopedycznym w celu oszacowania zdolności pacjenta do stosowania wyrobu.

⚠ Wyrób jest przeznaczony do użytku przez JEDNEGO UŻYTKOWNIKA. Nie może być używany ponownie przez innego użytkownika.



Wyrób jest urządzeniem ortopedycznym dedykowanym dla osób po amputacji udowej (lub wycięciu stawu biodrowego) albo po wycięciu stawu kolanowego. Jest w szczególności polecany dla użytkowników aktywnych i bardzo aktywnych (L3/L4), gdyż umożliwia wykonywanie codziennych czynności oraz uprawianie niektórych sportów (jazda na rowerze, bieganie, wioślarstwo).

Maksymalna waga (wraz z obciążeniem): 125 kg

⚠ Nie nadaje się dla dzieci.

⚠ Maksymalny kąt zgięcia wynosi 145°. Kąt zgięcia może zostać ograniczony przez masę leja protezowego lub przez pokrycie estetyczne.

## 4. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób umożliwia:

- Poruszanie się w codziennym życiu, w tym uprawianie niektórych sportów (jazda na rowerze, bieganie, wioślarstwo), jest możliwe dzięki obecności punktu zwrotnego zginania oraz dzięki kątowi zginania sięgającemu 145°.
- Zmiany prędkości chodzenia dzięki układowi hydraulicznemu.
- Stabilność i bezpieczeństwo w fazie podporu dzięki 4-osiowej ramie stawu.

## 5. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

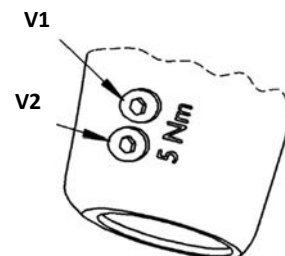
Numer referencyjny		1P120 / 1P121	1P120-KD / 1P121-KD
Połączenie górne	Kotwa	1K179 + 1K183 1K173 lub 1K176 1K177 (maksymalna waga 100 kg)	1K179
	Złącza	1K172 lub 1K207-HD	1K184
Połączenie dolne	Tuleja i złącze	1G01-HD lub 1D52-P6	

## 6. MONTAŻ I ZAKŁADANIE PROTEZY UŻYTKOWNIKOWI

### A. Montaż

⚠ Przestrzegać kolejności i momentów obrotowych śrub na tulei o średnicy 34 mm:

1. Dokręcić śrubę V1 momentem 5 Nm
2. Dokręcić śrubę V2 momentem 5 Nm
3. Ponownie dokręcić śrubę V1 momentem 5 Nm



### Montaż zestawu krótkiej wyrzutni kolanowej (1P11067):

#### Zastosowanie zestawu (sprzedawany oddzielnie):

W przypadku chęci uzyskania przegubu kolanowego niewielkich rozmiarów lub nieco słabszego wspomaganie wyprostowania.

#### Instalacja:

Wyciągnąć cylinder i śrubę zamontowaną w przegubie kolanowym i zastąpić je częściami znajdującymi się w zestawie.

⚠ Nie dokręcać całości z pełną siłą, do oporu.

#### Wskazówki:

Nowy zestaw „dokręcony z maksymalną siłą” skutkuje obciążeniem równym oryginalnemu zestawowi

„dokręconemu z maksymalną siłą pomniejszoną o 6 obrotów”. Przegub kolanowy jest krótszy o około 30 mm.

## B. Ustawienia

### Ustawienie statyczne:

W płaszczyźnie strzałkowej linia obciążenia przechodzi przez krętarz większy w odległości między 0 a 10 mm przed osią kolana.

W odniesieniu do stopy należy przestrzegać wydanych przez producenta instrukcji dotyczących ustawienia.

W płaszczyźnie czołowej linia obciążenia przechodzi przez środek leja protezowego, środek kolana i między pierwszym i drugim palcem stopy.

### Ustawienie dynamiczne:

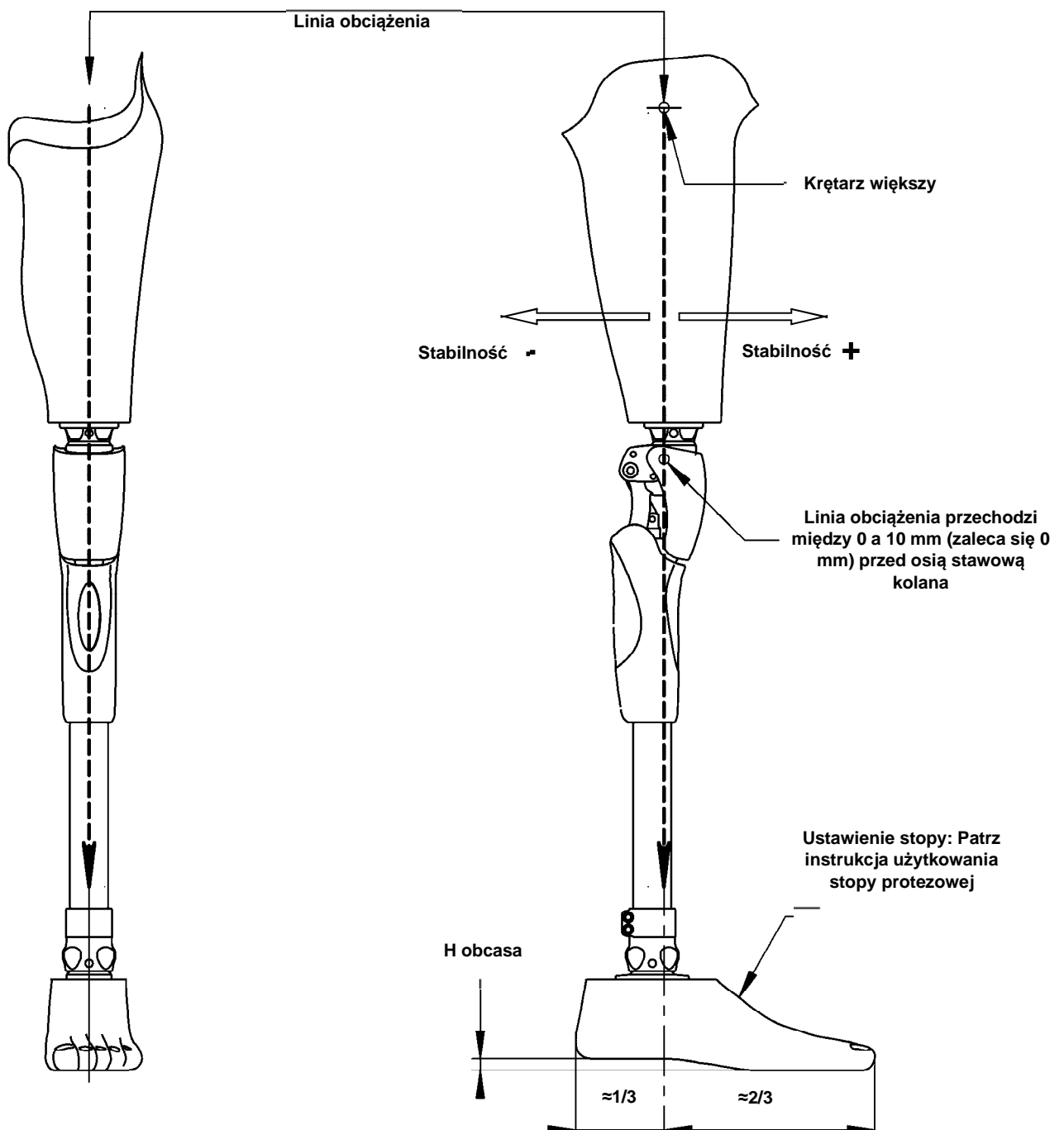
Przesunięcie kolana do przodu zmniejsza stabilizację całej konstrukcji i ułatwia zmianę kroku w czasie chodzenia.

Cofnięcie kolana wzmacnia stabilizację i poczucie bezpieczeństwa użytkownika w czasie chodzenia, ale utrudnia rozpoczęcie zginania.

Położenie złącza na leju protezowym jest niezwykle ważne. W razie potrzeby, w czasie przymierzania można zastosować translator w celu dobrania odpowiedniego ustawienia.

Gwintowane złącze M36 × 1,5 w wersji KD nie pozwala na dokonanie modyfikacji ustawienia. W związku z tym należy wykonać odpowiedni lej protezowy.

Sprawdzić ustawienia za pomocą odpowiedniego narzędzia (laser, pion ciężarkowy)



## C. Regulacja prędkości chodzenia

Przegub kolanowy dostarczany jest z ustawioną średnią prędkością chodzenia (trzępienie E i F w średniej pozycji, a wyrzutnia wspomagająca R dokręcona z maksymalną siłą pomniejszoną o trzy obroty).

Aby zadbać o bezpieczeństwo użytkownika, protetyk ortopedyczny powinien wykonać pierwsze próby na ustawieniach fabrycznych, podczas gdy użytkownik wspiera się na poręczach równoległych.

⚠ Model zastosowanej stopy protezowej może wpłynąć na regulację przegubu kolanowego. Należy dokonywać regulacji przegubu kolanowego przy każdej zmianie stopy protezowej.

Upewnić się, czy użytkownik będzie bezpieczny w każdych warunkach, a w szczególności w czasie schodzenia po nierównym terenie lub po schodach.

⚠ Każdorazowo po pracach konserwacyjnych należy wyregulować ustawienie przegubu kolanowego.

Aby dopasować ustawienia do prędkości chodzenia użytkownika, należy zmienić ustawienie trzępieni E i F za pomocą klucza sześciokątnego.

Zaleca się przeprowadzenie regulacji w następującej kolejności:

### 1. Regulacja zginania (F)

Ustawienie trzępienia F: Dokręcić trzępień w celu zmniejszenia kąta zginania, w przeciwnym wypadku – odkręcić trzępień, aby zwiększyć kąt zginania.

*Zakres regulacji: 1 obrót w kierunku dokręcania i 1 obrót w kierunku odkręcania*

### 2. Regulacja wyprost (E)

Ustawienie trzępienia E: Dokręcić w celu zmniejszenia siły uderzenia w końcowym etapie wyprost.

*Zakres regulacji: 1 obrót w kierunku dokręcania i 1 obrót w kierunku odkręcania*

### 3. Regulacja mocy wspomaganie (R)

W przypadku gdy uzyskanie optymalnej prędkości chodzenia użytkownika jest niemożliwe, należy postępować w następujący sposób:

Zmienić ustawienie wyrzutni R w celu zmiany mocy wspomaganie wyprost: Dokręcić w przypadku potrzeby uzyskania wspomaganie o większej mocy (szybszy powrót do wyprost) lub odkręcić w przypadku potrzeby uzyskania wspomaganie o mniejszej mocy (wolniejszy powrót do wyprost).

⚠ Po zmianie ustawienia mocy wspomaganie należy skontrolować ustawienia wyprost.

⚠ Po wykonaniu regulacji upewnić się, czy przegub kolanowy może osiągnąć całkowity wyprost podczas marszu z małą prędkością, aby zapobiec ryzyku upadku użytkownika.

⚠ Kolano hydrauliczne jest przeznaczone głównie do kontrolowania fazy zamachowej. Jeśli na przykład na układ hydrauliczny z ustawieniem oporu na wysokim poziomie oddziałuje waga ciała użytkownika, przegub kolanowy może ulec zniszczeniu.

## D. Wykończenie

Zaleca się wzmocnienie pokrycia estetycznego kolana nad stawem w celu przedłużenia jego żywotności.

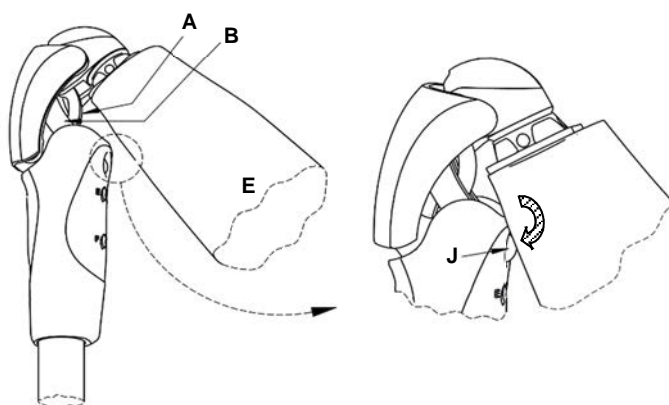
### Ogranicznik maksymalnego zginania:

Przy całkowitym zgięciu lej protezowy (E) nie powinien nigdy dotykać złączy (A) i (B).

Lej protezowy powinien opierać się na ograniczniku końcowej fazy wyprost (J) w celu zachowania kolana w odpowiedniej kondycji.

⚠ Pokrycie estetyczne może zmienić początkowe ustawienia przegubu kolanowego oraz ograniczyć niektóre ruchy. Należy zawsze sprawdzić działanie przegubu kolanowego po zamontowaniu pokrycia estetycznego.

⚠ Nie demontować osłon ochronnych przegubu kolanowego.



## 7. NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE

⚠ W przypadku stwierdzenia nietypowego zachowania wyrobu lub odczuwania zmian w zakresie właściwości wyrobu, albo w przypadku gdy został on uderzony z dużą siłą, należy skonsultować się z protetykiem ortopedycznym.



## 8. OSTRZEŻENIA, PRZECIWWSKAZANIA, EFEKTY UBOCZNE

### A. Ostrzeżenia

- ⚠ Uwaga: przy zmianie modelu przegubu kolanowego na inny należy uwzględnić konieczność zastosowania etapu adaptacyjnego.
  - ⚠ W celu uniknięcia ryzyka upadku podczas schodzenia po schodach zalecane jest przytrzymywanie się poręczy.
  - ⚠ Aby usunąć dźwięk tarcia, nie należy stosować talku, który może uszkodzić przegub kolanowy. Zaleca się stosowanie silikonu w spreju. Talk niszczy elementy mechaniczne, co może powodować nieprawidłowe funkcjonowanie wyrobu, a w konsekwencji ryzyko upadku użytkownika.
- PROTEOR nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikłe w konsekwencji stosowania talku.**
- ⚠ Występuje ryzyko uwięzienia palców dłoni lub przycięcia ubrań przez staw kolanowy. Aby uniknąć ryzyka zranienia spowodowanego poruszeniem się stawu, nie należy zbliżać palców do stawu kolanowego ani wkładać ich do wnętrza mechanizmu.
  - ⚠ **Przegub kolanowy jest odporny na warunki atmosferyczne, ale wymaga osuszenia po kontakcie z wodą.**

### B. Przeciwwskazania

- ⚠ Zabrania się demontowania osłon ochronnych, dokręcania lub odkręcania jakichkolwiek śrub przegubu kolanowego z wyjątkiem dwóch śrub do regulacji E i F oraz dwóch śrub mocujących V1 i V2 tulei Ø34.
- ⚠ Wyrzutnia wspomagająca R powinna dawać możliwość zmiany ustawień. Nigdy nie należy dokręcać jej do oporu, aby w razie potrzeby umożliwić swobodne odkręcenie.
- ⚠ Nie smarować osi przegubu kolanowego, gdyż może to spowodować szybkie ich uszkodzenie.
- ⚠ Przegub kolanowy jest przeznaczony dla użytkowników o maksymalnej masie ciała 125 kg (z obciążeniem). W przypadku przeciążenia zabezpieczenie zwalnia układ hydrauliczny i może spowodować szybkie zgięcie kolana.
- ⚠ Obciążenie może zakłócić działanie przegubu kolanowego. W szczególności, może skutkować niewystarczającym oporem w czasie schodzenia po schodach lub nagłym blokowaniem się przegubu kolanowego.
- ⚠ W przypadku znacznego wzrostu wagi użytkownika protezyk ortopedyczny powinien ponownie dostosować ustawienia zabezpieczeń kolana.
- ⚠ Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń będących następstwem nieprawidłowego użytkowania, niewłaściwej regulacji, stosowania w zapylnym otoczeniu i bez odpowiedniej ochrony oraz jakiegokolwiek niewłaściwego stosowania.
- ⚠ Unikać narażania przegubu kolanowego na kontakt z otoczeniem mogącym spowodować korozję części metalowych (słodka lub słona woda, woda chlorowana, kwasy itd.).
- ⚠ **Branie prysznica lub kąpeli w protezie jest zabronione**, może to negatywnie wpłynąć na jej opór i prawidłowe funkcjonowanie.
- ⚠ Intensywne użytkowanie hamulca przegubu kolana (długie schodzenie po nierównym terenie lub po schodach) może spowodować przegrzanie układu hydraulicznego i zmniejszenie skuteczności hamowania. Nie dotykać przegubu i zmniejszyć intensywność aktywności, aby umożliwić ostygnięcie części.
- ⚠ Nie zostawiać wyrobu w pobliżu źródła ciepła – może to spowodować ryzyko poparzenia i wydzielanie się toksycznych substancji.
- ⚠ W przypadku użytkowania w niskiej (<10°C) lub bardzo wysokiej temperaturze (>40°C) zachowanie przegubu kolanowego może ulec zauważalnym zmianom. Należy zachować ostrożność w czasie chodzenia i schodzenia po nierównym terenie lub po schodach.
- ⚠ Stosowanie rozpuszczalników jest zabronione.

### C. Skutki uboczne

Brak skutków ubocznych bezpośrednio związanych z wyrobem.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

## 9. KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, USUWANIE I ŻYWOTNOŚĆ


### A. Konserwacja / czyszczenie

- ⚠ Protezę kolana należy czyścić za pomocą wilgotnej gąbki.
- ⚠ Nie zanurzać urządzenia w wodzie, nie wkładać pod bieżącą wodę.
- ⚠ Po zmoknięciu (deszcze) lub przypadkowym zamoczeniu protezę kolana należy osuszyć.

Następujące części mogą wymagać wymiany:

- Wymienny ogranicznik wyprostu: EE015 (×1) do przyklejenia za pomocą kleju PROTEOR XC051
- Wymienny ogranicznik maksymalnego zginania: EY001 (×1) samoprzylepny

**B. Przechowywanie**

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




**C. Usuwanie**

Poszczególne części wyrobu medycznego są odpadami specjalnymi: elastomer, tworzywo sztuczne, aluminium, tytan, stal, miedź i olej. Należy je przetwarzać zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w tym zakresie.


**D. Żywotność**

Zaleca się przeprowadzanie corocznej kontroli wyrobu u protetyka ortopedycznego.

**10. OPIS SYMBOLI**

	Producent		Zidentyfikowane ryzyko		Oznaczenie CE oraz rok pierwszej deklaracji
---	-----------	---	------------------------	---	---

**11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWA**

 Produkt jest wyrobem medycznym z oznaczeniem CE i posiada certyfikat zgodności z rozporządzeniem (UE) 2017/745

**12. NAZWA I ADRES PRODUCENTA**

PROTEOR SAS  
 6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francja  
 Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15  
 cs@proteor.com – www.proteor.com



# HYDEAL II – 1P120(-KD)/1P121(-KD)

Návod k použití pro ortoprotetika

Před použitím pečlivě přečtěte

1P12099  
2021-04

Pacientovi předat pokyny § 3, 7, 8, 9

## 1. OBSAH BALENÍ

Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
Koleno	1P120(-KD) nebo 1P121(-KD)	V balení
Kosmetický kryt monoblok	1G16	Prodáván zvlášť
Sada zkráceného distálního připojení	1P11067	Prodáván zvlášť



## 2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNGOVÁNÍ

### A. Popis

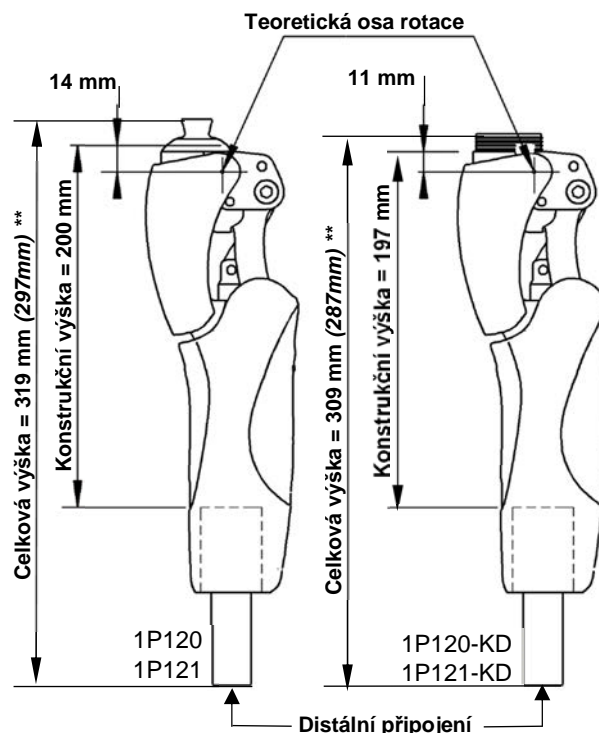
Hydraulické koleno čtyřosé, které existuje ve čtyřech verzích:

- 1P120/1P121: Proximální připojení pyramidálním konektorem, vhodné při transfemorálních amputacích a exartikulacích kyčelního kloubu.
- 1P120-KD/1P121-KD: Proximální připojení závitové (M36×1,5), vhodné při dlouhých amputacích a exartikulacích kolenního kloubu.

U všech čtyř verzí je distální spojení trubkou Ø34 mm.

### B. Vlastnosti

Referenční č.	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Barva	Šedá	Oranžová	Šedá	Oranžová
Hmotnost	1050 g		1080 g	
Maximální flexe	145°			
Max. hmotnost pacienta (Včetně nesené zátěže)	125 kg			



\*\* Kóty v závorkách jsou rozměry se zkráceným distálním připojením 1P11067

Tato pomůcka byla testována podle normy EN ISO 10328 pro úroveň zatížení P6 (125 kg) na 3 miliony cyklů, které odpovídají životnosti 4 až 5 let v závislosti na aktivitě pacienta.

### C. Mechanismus fungování

V extenzi umístí artikulační ojniový systém okamžitý střed rotace za linii zatížení, čím poskytne kolenu ve stejné fázi dobrou stabilitu. Rychlosti flexe a extenze jsou nezávisle nastavitelné.

Síla blokování v extenzi je nastavitelná přes distální připojení.

Poznámka: k dispozici je zkrácené distální připojení, které umožňuje snížit celkovou výšku kolena o 22 mm.

### 3. URČENÍ/INDIKACE

Tato zdravotnická pomůcka je dodávána zdravotnickým odborníkům (ortoprotetikům), kteří naučí pacienta ji používat. Předepisuje ji lékař společně s ortopedickým technikem, kteří posuzují způsobilost pacienta ji 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 pacientům aktivním až velmi aktivním (L3/L4), kterým umožňuje vykonávat nejen každodenní činnosti, ale také některé sporty (jízda na kole, běh, veslování).



Celková hmotnost (včetně nesené zátěže): 125 kg

⚠ **Není vhodné pro děti.**

⚠ Maximální flexe kolene je 145°. Tato flexe však může být omezena lůžkem nebo kosmetickým krytem.

### 4. KLINICKÉ VÝHODY

Protéza umožňuje:

- Chůzi v běžném životě a díky absenci úvrati ve flexi a úhel flexe až 145° také některé sportovní aktivity (jízda na kole, běh, veslování).
- Změny rychlosti chůze díky hydraulickému systému.
- Stabilitu a bezpečnost ve stejné fázi díky čtyřosé geometrii kloubu.

### 5. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

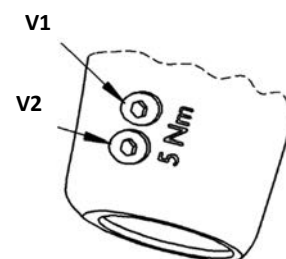
Referenční č.		1P120/1P121	1P120-KD/1P121-KD
Proximální připojení	Adaptér	1K179+1K183 1K173 nebo 1K176 1K177 (maximální hmotnost 100 kg)	1K179
	Konektory	1K172 nebo 1K207-HD	1K184
Distální připojení	Trubka a konektor	1G01-HD nebo 1D52-P6	

### 6. SESTAVENÍ A NAsAZENÍ PACIENTOVI

#### A. Sestavení

⚠ Dodržujte pořadí a utahovací moment šroubů na trubce o průměru 34 mm:

1. Šroub V1 utáhnout na 5 Nm
2. Šroub V2 utáhnout na 5 Nm
3. Šroub V1 dotáhnout na 5 Nm



#### Montáž zkráceného distálního připojení (1P11067):

##### **Použití sady (prodávána zvlášť):**

Pokud požadujeme menší výšku kloubu anebo méně energický návrat do extenze.

##### **Instalace:**

Sundejte z kolene válec a pružinu a nahraďte je díly ze sady.

⚠ Neutahujte celek až do zablokování.

##### **Indikace:**

Pokud je nová sestava utažená na maximum, odpovídá její síla původní sestavě minus 6 otáček. Tato sestava zkracuje koleno o přibližně 30 mm.

#### B. Zarovnání

##### Statické zarovnání:

V sagitální rovině prochází linie zatížení velkým trochanterem a 0 až 10 mm před osou kolene.

U chodidla dodržujte pokyny k zarovnání od jeho výrobce.

Ve frontální rovině prochází linie zatížení středem lůžka, středem kolene a mezi prvním a druhým prstem na noze.

#### **Dynamické zarovnání:**

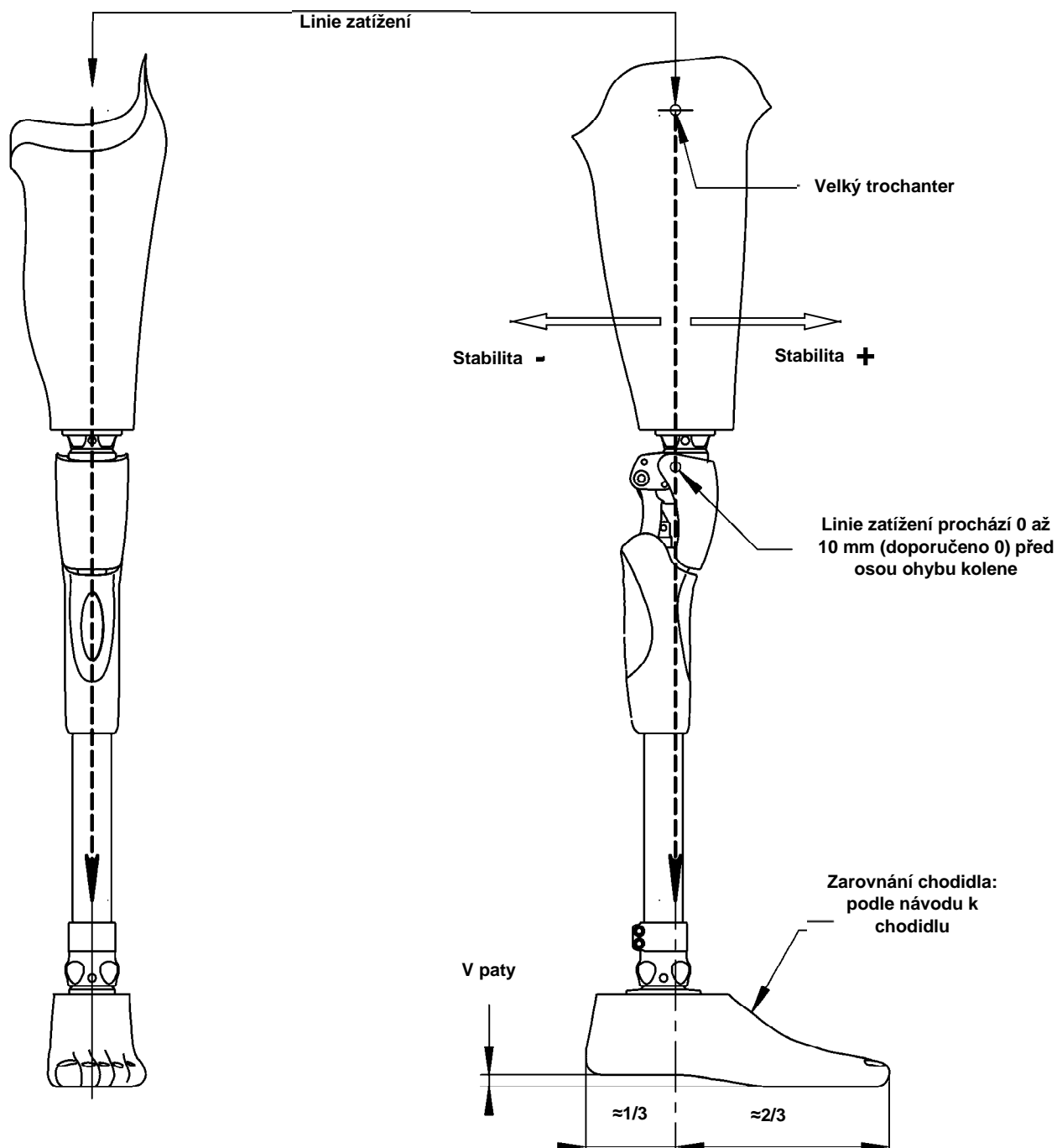
Posunutí kolene dopředu snižuje stabilitu celku a usnadňuje průběh kroku při chůzi.

Posunutí kolene dozadu zvyšuje stabilitu a pocit bezpečí pacienta při chůzi, ale ztěžuje počáteční fázi flexe.

Důležité je umístění konektoru na lůžku. Při hledání optimálního zarovnání použijte v případě potřeby nastavovací adaptér.

Připojení závitem M36×1,5 u verzí KD neumožňuje změnu zarovnání. Podle toho tedy musí být lůžko provedeno.

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



### **C. Nastavení rytmu chůze**

Koleno je dodáváno s nastavením pro střední rytmus chůze (seřizovací body E a F ve střední poloze, distální připojení R utažené na maximum minus 3 otáčky).

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. Zajistěte bezpečí pacienta ve všech situacích, především pak při scházení ze svahu nebo ze schodů.
- ⚠ Po každém servisním zásahu je třeba koleno znovu seřídit.

Jeho přizpůsobení rytmu chůze pacienta se provádí otáčením seřizovacích bodů E a F pomocí imbusového klíče. Doporučujeme provádět seřízení v následujícím pořadí:

### 1. Nastavení flexe (F)

Nastavovat v seřizovacím bodě F: Pro snížení úhlu flexe je třeba šroub utahovat, pro zvýšení úhlu naopak šroub povolovat.

*Rozsah nastavení: 1 otáčka ve směru utahování a 1 otáčka ve směru povolování*

### 2. Nastavení extenze (E)

Nastavovat v seřizovacím bodě E: Utahovat pro zmenšení rázu na konci extenze.

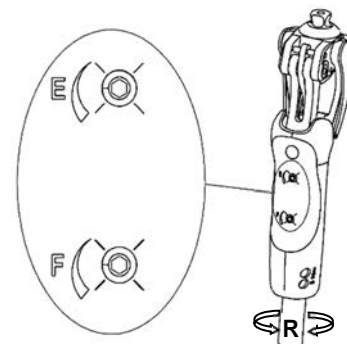
*Rozsah nastavení: 1 otáčka ve směru utahování a 1 otáčka ve směru povolování*

### 3. Nastavení síly švihů (R)

V případě, že nelze pro pacienta nastavit optimální rytmus chůze:

Nastavit trubku R tak, aby se změnila síla švihů při extenzi: Utahovat pro silnější švih (rychlejší švih) nebo povolovat pro slabší švih (pomalejší švih).

- ⚠ Po nastavení síly švihů je třeba zkontrolovat nastavení extenze.



- ⚠ Po dokončení těchto nastavení se ujistěte, že se koleno zcela vrací do extenze při pomalé chůzi, aby nedošlo k pádu pacienta.
- ⚠ Toto hydraulické koleno bylo zkonstruováno především pro kontrolu švihové fáze. Pokud například působí váha těla na hydraulický systém s nastaveným vysokým odporem ve flexi, může dojít k poškození kolene.

## D. Konečná úprava

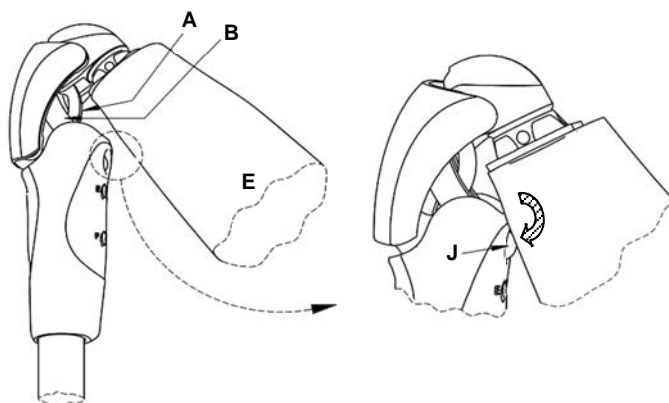
Je doporučeno zesílit kosmetický kryt před kloubem pro prodloužení jeho životnosti.

### Doraz maximální flexe:

Při maximální flexi se nesmí lůžko (E) nikdy dotýkat ojníc (A) a (B).

Pro ochranu kolene se lůžko musí opřít o koncový doraz extenze (J).

- ⚠ Kosmetický kryt může ovlivnit původní nastavení kolene a omezovat některé pohyby. Po instalaci kosmetického krytu je tedy vhodné vždy zkontrolovat fungování kolene.
- ⚠ Nesundávejte kapotování kolene.



## 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

- ⚠ Pozor, při přechodu z jednoho kolene na jiné může být nezbytné určité období učení.
  - ⚠ Pro zabránění rizika pádu při sestupování ze schodů doporučujeme přidržovat se zábradlí.
  - ⚠ Pro odstranění zvuků způsobovaných třením nepoužívejte pudr ale silikonový sprej. Vyhněte se tak poškození kolene. Pudr totiž poškozují 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 přísně zakázáno sundávat z kolene jeho kryty a utahovat či povolovat jakékoliv šrouby kromě nastavovacích šroubů E a F a dvou šroubů V1 a V2 trubkové objímky Ø34.

- ⚠ Distálním připojením musí být možno pohybovat. Nikdy ho neutahujte úplně, aby bylo možné ho povolit v případě potřeby.
- ⚠ Nikdy nepromazávejte osy kolene, mohlo by to vést k jeho rychlému poškození.
- ⚠ Koleno je zkonstruováno pro maximální hmotnost 125 kg (včetně nesené zátěže). V případě přetížení uvolní pojistka hydraulický systém a může tak vyvolat rychlou flexi kolene.
- ⚠ Při nesení břemene může být fungování kolene narušeno. Především při scházení schodů může být odpor kolene nedostatečný nebo může dojít k jeho náhlému zablokování.
- ⚠ V případě významného zvýšení hmotnosti pacienta se musí nechat ortoprotetikem znovu seřídít pojistky kolene.
- ⚠ Závuka nekryje poškození způsobená nesprávným používáním, nevhodným zarovnááním, používáním ve velmi prašném prostředí bez odpovídající ochrany, nebo v případě jakéhokoliv jiného nevhodného používání.
- ⚠ Je třeba zabránit vystavení kolene vlivům, které by mohly vyvolat korozi kovových dílů (sladká voda, mořská voda, chlorovaná voda, kyseliny apod.).
- ⚠ **Je zakázáno se s protézou sprchovat nebo koupat.** Došlo by tím ke snížení odporu a jejímu nesprávnému fungování.
- ⚠ Intenzivní používání kolenní brzdy (delší chůze ze svahu nebo ze schodů) může vést k přehřátí hydraulického systému a tím ke snížení brzdící síly. Nedotýkejte se kolene a snižte aktivitu, než dojde k vychladnutí součástí.
- ⚠ Nikdy nenechávejte tuto pomůcku v blízkosti tepelného zdroje - nebezpečí popálenin nebo nebezpečných výparů.
- ⚠ V případě používání kolene za nízkých (<10°C) nebo vysokých (>40°C) teplot se může chování kolene výrazně změnit. V takovém případě buďte opatrní, především při chůzi ze svahu nebo ze schodů.
- ⚠ 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 výrobcí 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.

Následující díly mohou vyžadovat výměnu:

- Náhradní doraz extenze: EE015 (x1) k nalepení lepidlem PROTEOR XC051
- Náhradní doraz maximální flexe: EY001 (x1) samolepicí

### B. Skladování

- ⚠ Teplota použití a skladování: -10°C až +40°C
- Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení




### C. Likvidace

Jednotlivé součásti této pomůcky jsou zvláštními odpady: elastomer, plast, hliník, titan, ocel, mosaz a olej. 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

**12. NÁZEV A ADRESA VÝROBCE**

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francie

Tel: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com





# HYDEAL II – 1P120(-KD) / 1P121(-KD)

## Návod na používanie pre odborníka na ortoprotézy

### Prečítajte si pred použitím

1P12099  
2021-04

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

## 1. ZAHRNUTÉ PRVKY

Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene
Koleno	1P120(-KD) alebo 1P121(-KD)	Zahrnuté
Estetický monoblok	1G16	Predáva sa samostatne
Súprava Canon Court	1P11067	Predáva sa samostatne



## 2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU

### A. Popis

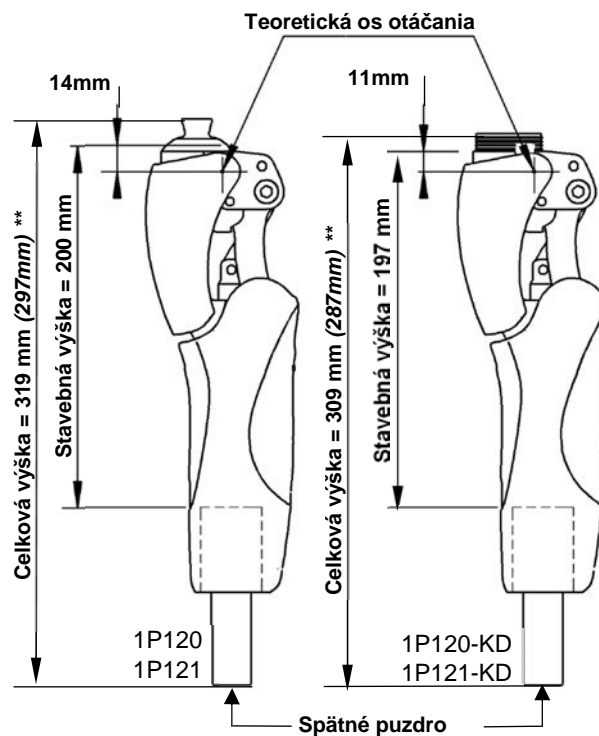
Hydraulické koleno so 4 osami, ktoré existuje v štyroch rôznych verziách:

- 1P120/1P121: Vrchné prepojenie so samčou pyramídou, adaptované na transfemorálne amputácie alebo amputácie v bedrovom kĺbe.
- 1P120-KD/1P121-KD: Vrchné prepojenie so závitmi (M36×1,5), adaptované na dlhé amputácie alebo amputácie v kolennom kĺbe.

V týchto 4h verziách sa spodné prepojenie vykoná na trubici s priemerom 34 mm.

### B. Vlastnosti

Referencia	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Farba	Šedá	Oranžová	Šedá	Oranžová
Hmotnosť	1050 g		1080 g	
Maximálna flexia	145°			
Maximálna hmotnosť pacienta (zahrnuté nosenie záťaže)	125 kg			



\*\* Kvóty v zátvorkách sú kvóty získané pri krátkom puzdre 1P11067

Toto zariadenie bolo otestované podľa normy NF EN ISO 10328 pri úrovni zaťaženia P6 (alebo 125 kg), počas 3 miliónov cyklov, čo zodpovedá životnosti 4 až 5 rokov podľa aktivity pacienta.

### C. Mechanizmus účinku

Pri extenzii kĺbový systém so spojovacími tyčami nastaví okamžitý stred rotácie za líniu zaťaženia, čo zabezpečuje kolenu dobrú stabilitu vo fáze opory. Každá rýchlosť flexie a extenzie sa dá nastaviť nezávisle.

Spätná sila pri extenzii sa dá nastaviť pomocou spätnej rúrky.

Poznámka: je k dispozícii súprava „krátkeho puzdra“. Umožňuje zmenšiť celkovú výšku kolena o 22 mm.

### 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 protetické prístroje osoby s transfemorálnou amputáciou (alebo s amputáciou v bedrovom kĺbe) alebo s amputáciou v kolennom kĺbe. Odporúča sa špecificky pre aktívnych až veľmi aktívnych pacientov (L3/L4), pričom umožňuje každodenné činnosti ako aj niektoré športy (bicykel, beh, veslovanie).



Maximálna hmotnosť (vrátane nosenia záťaže): 125 kg

⚠ **Nepripôsobené pre deti.**

⚠ Maximálne flexia kolena je 145°. Môže však byť limitovaná objemom krytu alebo vrchnou estetickou vrstvou.

### 4. KLINICKÉ VÝHODY

Toto zariadenie zabezpečuje:

- Každodenné presuny ako pri niektorých športoch (bicykel, beh, veslovanie) vďaka absencii bodu vrátenia do flexie a uhlu flexie až do 145°.
- Zmeny rýchlosti chôdze vďaka hydraulickej sústave.
- Stabilita a bezpečnosť vo fáze opory vďaka kĺbovej geometrii 4 osí.

### 5. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

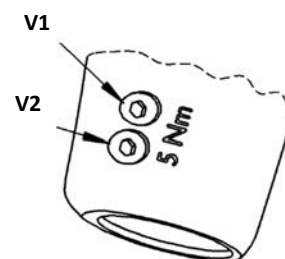
Referencia		1P120 / 1P121	1P120-KD / 1P121-KD
Vrchné spojenie	Atrament	1K179+1K183 1K173 alebo 1K176 1K177 (maximálna hmotnosť 100 kg)	1K179
	Konektory	1K172 alebo 1K207-HD	1K184
Spodné spojenie	Trubica a konektor	1G01-HD alebo 1D52-P6	

### 6. MONTÁŽ A NASADENIE NA PACIENTA

#### A. Montáž

⚠ Dodržujte poradie a ťahovací moment skrutiek na trubici s priemerom 34 mm:

1. Uťahnite skrutku V1 na 5 Nm
2. Uťahnite skrutku V2 na 5 Nm
3. Znovu utiahnite skrutku V1 na 5 Nm



#### **Montáž súpravy krátkeho puzdra (1P11067):**

##### **Používanie súpravy (predáva sa samostatne):**

Keď potrebujeme menší priestor kolena a/alebo menej presný návrat do extenzie.

##### **Inštalácia:**

Vyberte valec a pružinu namontovanú na koleno a vymeňte ich za dodávané prvky.

⚠ Vyhňte sa utiahnutiu sústavy silou až po zablokovanie.

##### **Indikácie:**

Nová sústava „priskrutkovaná na maximum“ produkuje námahu ekvivalentnú pôvodnej sústave „priskrutkovanej na maximum bez 6 otáčok“. Koleno je skrátené asi o 30 mm.

## B. Nastavenia

### Statické nastavenia:

V sagitálnej rovine línia zaťaženia prechádza cez veľký Trochanter, 0 až 10 mm vpred na osi kolena.

Na úrovni chodidla dodržujte nastavenia od výrobcu.

V prednej rovine línia zaťaženia prechádza cez stred krytu, stred kolena a medzi prvým a druhým prstom nohy.

### Dynamické nastavenia:

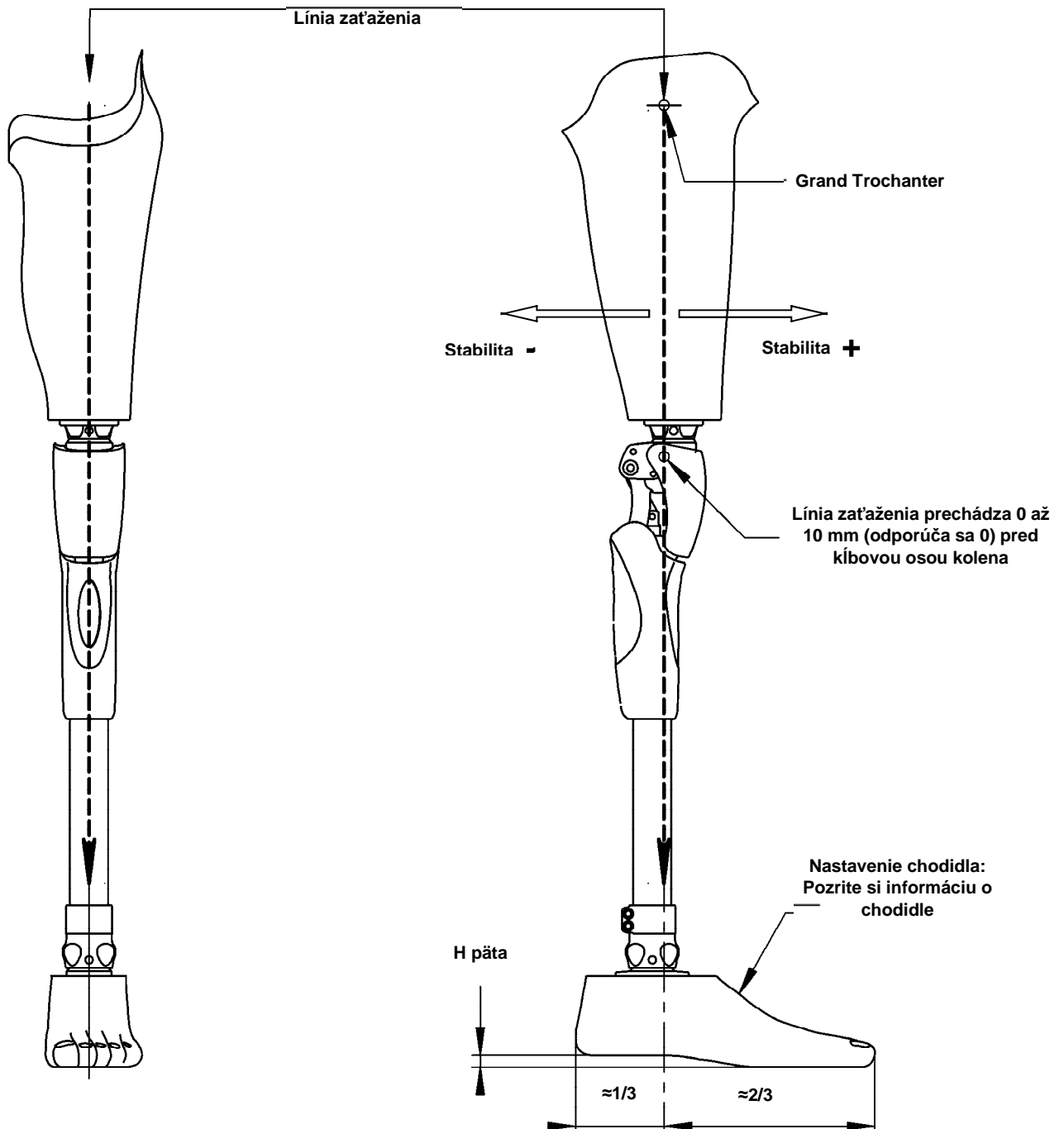
Pri posune kolena vpred sa znižuje stabilita celej sústavy a zjednodušuje sa presúvanie nôh pri chôdzi.

Pri posune kolena dozadu sa zvyšuje stabilita a pocit bezpečnosti pacienta pri chôdzi, ťažšie sa však dosahuje flexia.

Poloha konektora na kryte je dôležitá. V prípade potreby použite pri skúške translátor, aby ste našli optimálne nastavenie.

Pripojenie cez závit M36×1.5 verzie KD neumožňuje zmenu nastavenia. Následne sa teda musí vytvoriť kryt.

Overte nastavenie s pomocou vhodného nástroja (laser, olovený drôt, ...)



## C. Nastavenie kadencie chôdze

koleno sa dodáva nastavené na priemernú kadenciu chôdze (kolíky E a F v strednej polohe a spätné puzdro R priskrutkované na maximum mínus tri otáčky).

Pre bezpečnosť pacienta musí odborník na ortoprotézy vykonať prvé skúšky s nastavením v závode medzi paralelnými tyčami.

- ⚠ Používaný model chodidla môže ovplyvniť nastavenia kolena. Je vhodné nastaviť koleno pri každej zmene chodidla. Uistite sa o bezpečnosti pacienta za každých okolností a najmä počas chôdze dolu svahom a po schodoch.
- ⚠ Po každom zásahu v rámci údržby je potrebné nové nastavenie kolena.

Na adaptáciu týchto nastavení na kadenciu chôdze pacienta použijete kolíky E a F s pomocou šesťhranného kľúča. Odporúča sa vykonať nastavenia v nasledujúcom poradí:

### 1. Nastavenie flexie (F)

Pomocou kolíka F: Priskrutkujte kolík pre zníženie uhla flexie, naopak odskrutkujte kolík pre jeho zvýšenie.

*Rozsah nastavenia: 1 otáčka v smere skrutkovania a 1 otáčka v smere odskrutkovania*

### 2. Nastavenie extenzie (E)

Pomocou kolíka E: Priskrutkujte pre zníženie nárazu na konci extenzie.

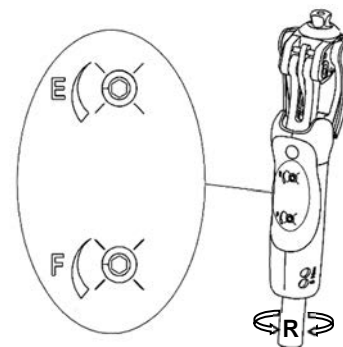
*Rozsah nastavenia: 1 otáčka v smere skrutkovania a 1 otáčka v smere odskrutkovania*

### 3. Nastavenie spätného výkonu (R)

V prípade, kedy by sa nedalo dosiahnuť optimálne nastavenie kadencie chodu pre pacienta:

Zatlačte na spätné puzdro R, aby ste zmenili výkon návratu do extenzie: Priskrutkujte pre silnejší návrat (rýchlejší návrat) alebo odskrutkujte pre menej silný návrat (menej rýchly návrat).

- ⚠ Po nastavení spätného výkonu je potrebné overiť nastavenie extenzie.



- ⚠ Keď sa vykonajú tieto nastavenia, uistite sa o návrate do úplnej extenzie kolena pri nízkej rýchlosti chôdze, aby ste zabránili riziku pádu pacienta.

- ⚠ Toto hydraulické koleno bolo zhotovené najmä pre kontrolu kyvadlovej fázy. Ak sa napríklad na hydraulický systém aplikuje hmotnosť tela s nastavením odolnosti pri zvýšenej flexii, koleno by sa mohlo poškodiť.

## D. Konečné úpravy

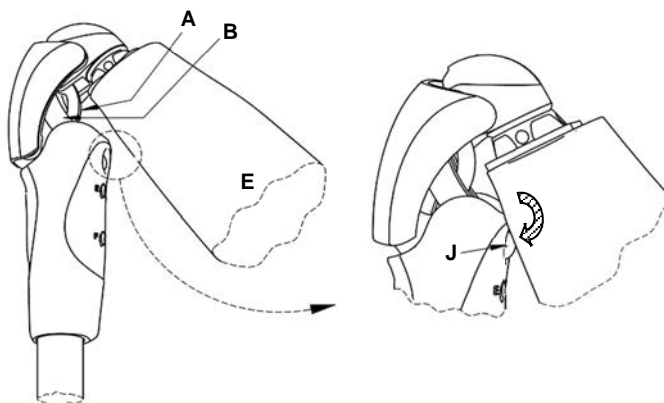
Odporúča sa zosilniť estetický povrch pred kĺbom, aby sa tak predĺžila jeho životnosť.

### Doraz pri maximálnej flexii:

Pri úplnej flexii sa kryt (E) nesmie nikdy dotknúť spojovacích tyčí (A) a (B).

Kryt sa musí oprieť o doraz na konci extenzie (J), aby sa ochránilo koleno.

- ⚠ Estetický prvok môže meniť úvodné nastavenia kolena a obmedziť niektoré pohyby. Vždy je vhodné overiť fungovanie kolena po namontovaní estetického prvku.
- ⚠ Nikdy nedemontujte kryty kolena.



## 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, KONTRAIKÁCIE, SEKUNDÁRNE ÚČINKY

### A. Varovania

- ⚠ Pozor, fáza učenia môže byť potrebná na presúvanie z jedného kolena na druhé.
- ⚠ Ak sa chcete vyhnúť rizikám pádu pri chôdzi dole po schodoch, odporúča sa držať sa rampy.
- ⚠ Aby ste nepoškodili koleno, nepoužívajte na elimináciu hluku trenia mastenec, ale skôr silikónový sprej. Mastenec poškodzuje mechanické prvky, čo môže vyvolať poruchu s rizikom pádu pacienta.

**PROTEOR sa zrieka akejkolvek zodpovednosti v prípade použitia mastenca.**

⚠ Existuje riziko stlačenia prsta alebo prepichnutia oblečenia v kĺbe kolena. Ak sa chcete vyhnúť riziku poranenia v dôsledku pohybu kĺbu, dbajte na to, aby nikto nedával prsty do okolia alebo dovnútra mechanizmu.

⚠ **Koleno odoláva nepriaznivému počasiu, ale vyžaduje si vysušenie po navlhčení.**

**B. Kontraindikácie**

⚠ Formálne je zakázané demontovať kryty, priskrutkovať alebo odskrutkovať skrutky kolena s výnimkou dvoch nastavovacích skrutiek **E** a **F** a dvoch uťahovacích skrutiek **V1** a **V2** držiaku trubice s priemerom 34.

⚠ So spätným puzdrom R sa musí dať manipulovať. Nikdy celkom neuťahujte, aby bolo možné uvoľnenie v prípade potreby.

⚠ Nikdy nemažte osi kolena, to by mohlo spôsobiť ich rýchle poškodenie.

⚠ Koleno je určené na maximálnu hmotnosť 125 kg (vrátane nosenia záťaže). V prípade prílišného zaťaženia bezpečnostný prvok uvoľní hydraulický systém a bude môcť vyvolať rýchlu flexiu kolena.

⚠ V prípade nosenia záťaže sa môže fungovanie kolena narušiť. Najmä môže byť nedostatočná odolnosť pri chôdzi dolu schodmi alebo sa môže koleno náhle zablokovat.

⚠ V prípade výrazného zvýšenia telesnej hmotnosti si dajte upraviť bezpečnostné nastavenia kolena u odborníka na ortoprotézy.

⚠ Záruka nepokrýva poškodenia spôsobené nesprávnym používaním, nevhodným nastavením, používaním v príliš prašnom prostredí alebo bez príslušnej ochrany alebo každým iným nevhodným používaním.

⚠ Nie je dobré vystavovať koleno prostrediam, ktoré by mohli vyvolať koróziu kovových dielov (sladká voda, morská voda, chlóróvá voda, kyseliny, atď..).

⚠ Je zakázané sprchovať sa alebo sa kúpať s protézou, **tým by ste riskovali narušenie jej odolnosti a jej správneho fungovania.**

⚠ Intenzívne používanie brzdy kolena (dlhšia chôdza dolu svahom alebo po schodoch) môže vyvolať prehriatie hydraulického systému a zníženie brzdenia. Nedotýkajte sa kolena a znížte aktivitu, aby komponenty vychladli.

⚠ Nikdy nenechávajte toto zariadenie blízko zdroja tepla: riziko popálenia a toxických únikov.

⚠ V prípade používania v podmienkach veľmi nízkych teplôt (< 10 °C) alebo veľmi vysokých teplôt (> 40 °C) sa môže správanie kolena výrazne zmeniť. V tomto prípade dodržujte opatrenia počas chôdze dolu svahom a po schodoch.

⚠ Je zakázané používať rozpúšťadlá.

**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**

⚠ Môžete koleno vyčistiť s pomocou vlhkej špongie

⚠ Neponárajte ho alebo nedávajte ho do vody

⚠ Po nepriaznivom počasi (dážď) alebo nechcenom pokropení koleno vysušte.

Nasledujúce diely si môžu vyžadovať výmenu:

- Náhradný doraz extenzie: EE015 (x1) na prilepenie s lepidlom PROTEOR XC051
- Náhradný maximálny doraz flexie: EY001 (x1) samolepiaci

**B. Skladovanie**

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




**C. Eliminácia**

Jednotlivé prvky tohto zariadenia predstavujú špeciálne odpady: elastomér, plastový materiál, hliníkový, titán, oceľ, mosadz a olej. 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

**12. NÁZOV A ADRESA VÝROBCU**

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francúzsko

Tel: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com



# HYDEAL II – 1P120(-KD) / 1P121(-KD)

Upute za uporabu za ortopedskog tehničara

## Pročitati prije uporabe

1P12099  
2021-04

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

## 1. UKLJUČENE STAVKE

Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Koljeno	1P120 (-KD) ili 1P121 (-KD)	Uključeno
Jednodijelna estetska presvlaka	1G16	Prodaje se zasebno
Pribor s kratkom cijevi	1P11067	Prodaje se zasebno



## 2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

### A. Opis

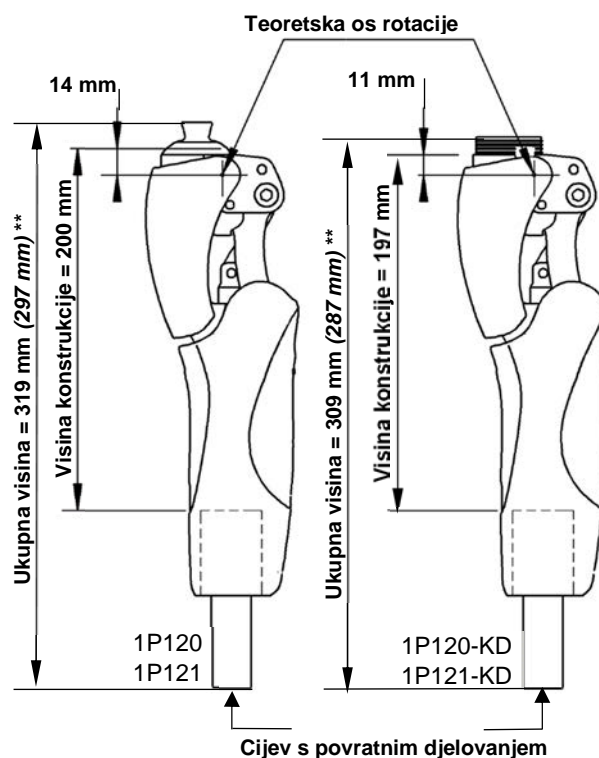
Hidrauličko koljeno s 4 osi koje postoji u četiri različite inačice:

- 1P120/1P121: Gornji spoj s muškom piramidom, pogodan za transfemoralne amputacije ili dezartikulacije kuka.
- 1P120-KD/1P121-KD: Gornji spoj s navojem (M36 × 1,5), pogodan za duge amputacije ili dezartikulacije koljena.

U sve 4 inačice donji se spoj izvodi na cijevi  $\varnothing$  34 mm

### B. Svojstva

Referenca	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Boja	Siva	Narančasta	Siva	Narančasta
Težina	1050 g		1080 g	
Maksimalna fleksija	145°			
Maksimalna težina pacijenta (uključujući priključak)	125 kg			



\*\* Dimenzije u zagradama dobivene su mjerenjem s kratkom cijevi 1P11067

Ovaj je proizvod testiran u skladu sa standardom NF EN ISO 10328 za razinu opterećenja P6 (odnosno 125 kg) tijekom 3 milijuna ciklusa, što odgovara životnom vijeku od 4 do 5 godina ovisno o aktivnosti pacijenta.

## C. Mehanizam djelovanja

U ekstenziji sustav zgloba sa sponama postavlja trenutno središte rotacije iza crte opterećenja, čime koljenu daje dobru stabilnost u fazi pritiska. Moguće je neovisno podesiti svaku brzinu fleksije i ekstenzije.

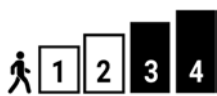
Moguće je podesiti silu mehanizma za olakšanje ekstenzije pomoću cijevi s povratnim djelovanjem.

Napomena: dostupan je pribor „Kratka cijev“. Omogućuje smanjivanje ukupne visine koljena za 22 mm.

## 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 uređaj namijenjen samo protetskom opremanju osobe s transfemoralnom amputacijom (ili dezartikulacijom kuka) ili dezartikulacijom koljena. Posebno se preporučuje aktivnim do vrlo aktivnim pacijentima (L3/L4) omogućujući svakodnevne aktivnosti kao i bavljenje određenim sportovima (biciklizam, trčanje, veslanje).



Maksimalna težina (uključujući priključak): 125 kg

⚠ Nije prikladno za djecu.

⚠ Maksimalna fleksija koljena je 145°. Međutim, to može biti ograničeno volumenom ležišta ili estetskom presvlakom.

## 4. KLINIČKE KORISTI

Proizvod osigurava:

- Svakodnevna kretanja kao i bavljenje određenim sportovima (vožnju biciklom, trčanje, veslanje) zahvaljujući nepostojanju zapornog mehanizma u fleksiji i kutu fleksije do 145°.
- Promjene brzine hoda zahvaljujući hidrauličkom sklopu.
- Stabilnost i sigurnost u fazi pritiska zahvaljujući zglobnoj geometriji s 4 osi.

## 5. PRIBOR I KOMPATIBILNOST

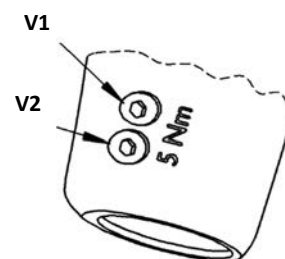
Referenca		1P120/1P121	1P120-KD/1P121-KD
Gornji spoj	Sidrište	1K179+1K183 1K173 ili 1K176 1K177 (maksimalna težina 100 kg)	1K179
	Konektori	1K172 ili 1K207-HD	1K184
Donji spoj	Cijev i konektor	1G01-HD ili 1D52-P6	

## 6. MONTAŽA I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

### A. Montaža

⚠ Poštujte redoslijed i moment pritezanja vijaka na cijevi promjera 34 mm:

1. Pritegnite vijak V1 na 5 Nm
2. Pritegnite vijak V2 na 5 Nm
3. Ponovno pritegnite vijak V1 na 5 Nm



#### Montaža pribora s kratkom cijevi (1P11067):

##### Korištenje pribora (prodaje se zasebno):

Kada želite manju veličina koljena i/ili manje energičan odgovor s ekstenzijom.

##### Montaža:

Uklonite cilindar i oprugu montiranu na koljeno i zamijenite ih isporučenim stavkama.

⚠ Izbjegavajte pritezanje sklopa silom do zaključavanja.

##### Indikacije:

Novi „maksimalno pritegnuti“ sklop daje silu ekvivalentnu izvornom sklopu „maksimalno pritegnutom umanjeno za 6 okretaja“. Koljeno se skraćuje za oko 30 mm.



## B. Poravnanja

### Statička poravnanja:

U sagitalnoj ravnini crta opterećenja prolazi kroz veliki obrtač, između 0 i 10 mm ispred osi koljena.

Za poravnanje na razini stopala slijedite upute proizvođača.

U frontalnoj ravnini crta opterećenja prolazi kroz sredinu ležišta, sredinu koljena i između prvog i drugog prsta stopala.

### Dinamičko poravnanje:

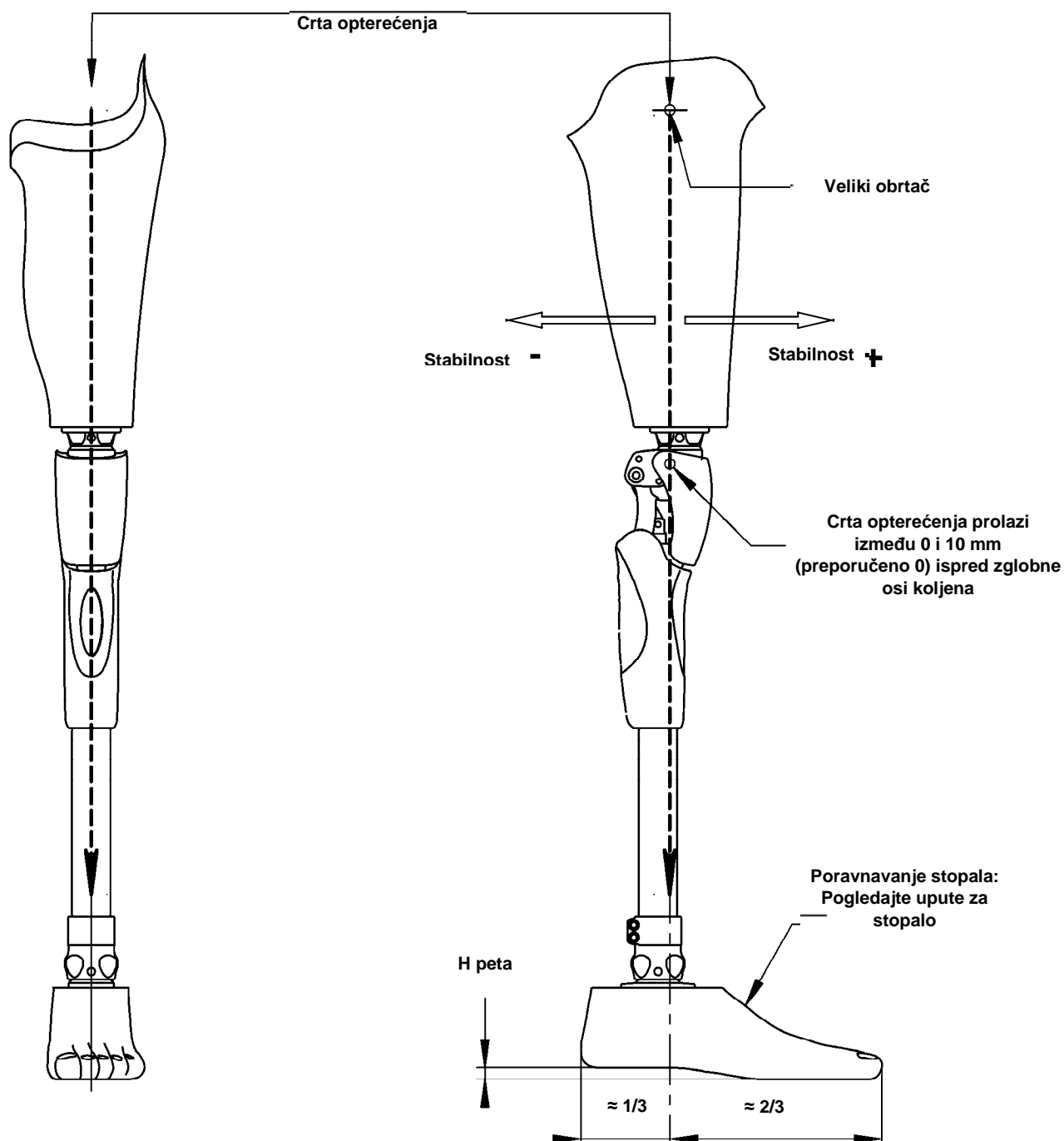
Izbacivanje koljena prema naprijed smanjuje ukupnu stabilnost i olakšava odvijanje koraka pri hodu.

Vraćanje koljena prema natrag povećava stabilnost i osjećaj sigurnosti pacijenta prilikom hodanja, ali otežava započinjanje fleksije.

Važno je postavljanje konektora na ležište. Po potrebi upotrijebite translacijski mehanizam prilikom isprobavanja da biste pronašli optimalno poravnanje.

Spoj s navojem M36 × 1,5 inačice KD ne dopušta izmjenu poravnanja. Stoga ležište mora biti izrađeno u skladu s tim.

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



## C. Podešavanje tempa hodanja

Koljeno je isporučeno tako da je prilagođeno prosječnom tempu hodanja (zapornici E i F u srednjem položaju, a cijev R s povratnim djelovanjem zavrtnuta do krajnjeg položaja umanjeno za tri okreta).

Radi sigurnosti svog pacijenta, ortopedski tehničar mora obaviti 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. Osigurajte sigurnost pacijenta u svim okolnostima, a posebno tijekom spuštanja niz padinu ili stube.
- ⚠ Nakon svake intervencije održavanja potrebno je ponovno podesiti koljeno.

Da biste ove postavke prilagodili pacijentovu hodu, koristite zapornike E i F pomoću imbus ključa.

Preporučljivo je provesti podešavanja sljedećim redoslijedom:

### 1. Podešavanje fleksije (F)

Djelujte na zapornik F: Pritegnite zapornik da biste smanjili kut fleksije, a u suprotnome odvrnite zapornik da biste ga povećali.

*Raspon podešavanja: 1 okret u smjeru uvrtnja i 1 okret u smjeru odvrtnja*

### 2. Podešavanje ekstenzije (E)

Djelujte na zapornik E: zavrtnite za smanjenje udara na kraju ekstenzije.

*Raspon podešavanja: 1 okret u smjeru uvrtnja i 1 okret u smjeru odvrtnja*

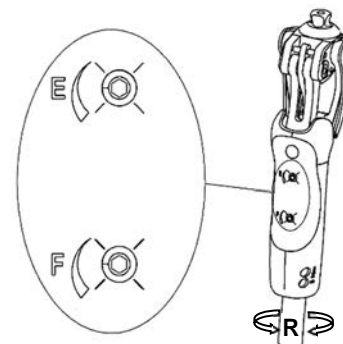
### 3. Podešavanje jačine povratnog djelovanja (R)

U slučaju da se ne može postići optimalno podešavanje tempa hoda za pacijenta:

Djelujte na R cijev da biste modificirali snagu povratnog djelovanja u ekstenziji:

uvrtnite za snažnije povratno djelovanje (brži povratak) ili odvrtnite za slabije povratno djelovanje (sporiji povratak).

- ⚠ Nakon podešavanja snage povratnog djelovanja potrebno je provjeriti podešenost ekstenzije.



- ⚠ Nakon što se provedu ova podešavanja, pobrinite se da je koljeno u potpunoj ekstenziji pri maloj brzini hodanja da biste spriječili svaki rizik od pada pacijenta.

- ⚠ Ovo hidrauličko koljeno dizajnirano je prvenstveno za kontrolu faze nagiba. Ako se, primjerice, tjelesna težina primijeni na hidraulički sustav s postavkom pojačanog otpora pri fleksiji, postoji rizik od oštećenja koljena.

## D. Završna obrada

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

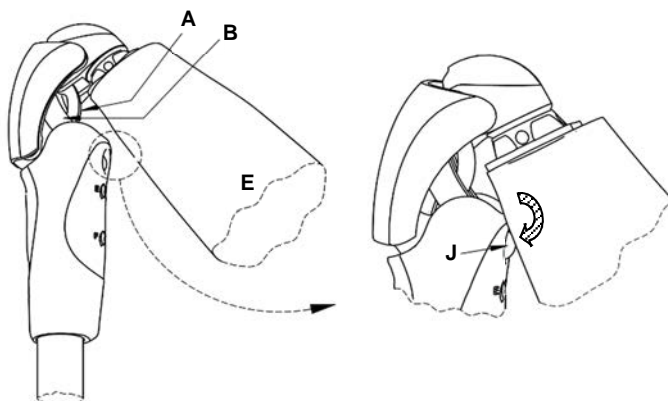
### Zaustavljanje u maksimalnoj fleksiji:

U potpunoj fleksiji ležište (E) nikada ne smije doći u kontakt sa sponama (A) i (B).

Ležište mora biti položeno na graničnik na kraju ekstenzije (J) da bi se sačuvalo koljeno.

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

- ⚠ Ne skidajte poklopce koljena.



## 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

- ⚠ Budite oprezni, možda će biti potrebna faza učenja za prebacivanje s jednog koljena na drugo.

- ⚠ a biste izbjegli rizik od pada prilikom spuštanja stubama, preporučuje se držati se za rukohvat.

- ⚠ 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 uklanjati poklopce, pritezati ili odvrtni bilo koji vijak ovog koljena, osim dvaju vijaka za podešavanje **E** i **F** i dvaju steznih vijaka **V1** i **V2** držača cijevi  $\varnothing$  34.

⚠ Mora postojati mogućnost za upravljanje cijevi s povratnim djelovanjem R. Nikada je nemojte u potpunosti zategnuti da biste omogućili popuštanje po potrebi.

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

⚠ Koljeno je dizajnirano za maksimalnu težinu od 125 kg (uključen priključak). U slučaju preopterećenja, sigurnosni uređaj otpušta hidraulički sustav i može prouzročiti brzu fleksiju koljena.

⚠ Prilikom nošenja tereta funkcija koljena može biti poremećena. Konkretno, otpor pri spuštanju stubama može biti nedovoljan ili se koljeno može iznenada zaključiti.

⚠ U slučaju značajnog povećanja tjelesne težine, ortopedski tehničar mora prilagoditi sigurnosne postavke koljena.

⚠ Jamstvo ne pokriva štetu 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.

⚠ Intenzivna uporaba kočnice koljena (duga nizbrdica ili stubište) može pregrijati hidraulički sustav i oslabiti kočenje. Ne dodirujte koljeno i smanjite aktivnost da bi se komponente ohladile.

⚠ Nikada ne ostavljajte proizvod pored izvora topline: postoji opasnost od opekline i otpuštanja otrovnih tvari.

⚠ Kada se koristi uvjetima u vrlo niske ( $< 10$  °C) ili vrlo visoke ( $> 40$  °C) temperature, ponašanje koljena može se znatno promijeniti. U tom slučaju poduzmite mjere opreza prilikom hodanja i spuštanja niz padinu ili stube.

⚠ 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 sljedeće dijelove:

- Zamjenski graničnik ekstenzije: EE015 (x 1) zalijepiti ljepilom PROTEOR XC051
- Zamjenski graničnik maksimalne fleksije: Samoljepljiv EY001 (x 1)

### 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, plastika, aluminij, titan, čelik, mesing i ulje. 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

**12. IME I ADRESA PROIZVOĐAČA**

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France  
Telefon: +33 3 80 78 42 42 – Faks: +33 3 80 78 42 15  
cs@proteor.com – www.proteor.com



# HYDEAL II — 1P120(-KD)/1P121(-KD)

## Инструкция по использованию для ортопротезиста

### Прочитать до использования

1P12099  
2021-04

Передать пациенту инструкции (§ 3, 7, 8, 9)

## 1. КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Артикул	Входит в комплект/продается отдельно
Коленный модуль	1P120(-KD) или 1P121(-KD)	Входит в комплект
Цельная косметическая облицовка	1G16	Продается отдельно
Комплект «Короткий цилиндр»	1P11067	Продается отдельно



## 2. ОПИСАНИЕ, ХАРАКТЕРИСТИКИ И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

### А. Описание

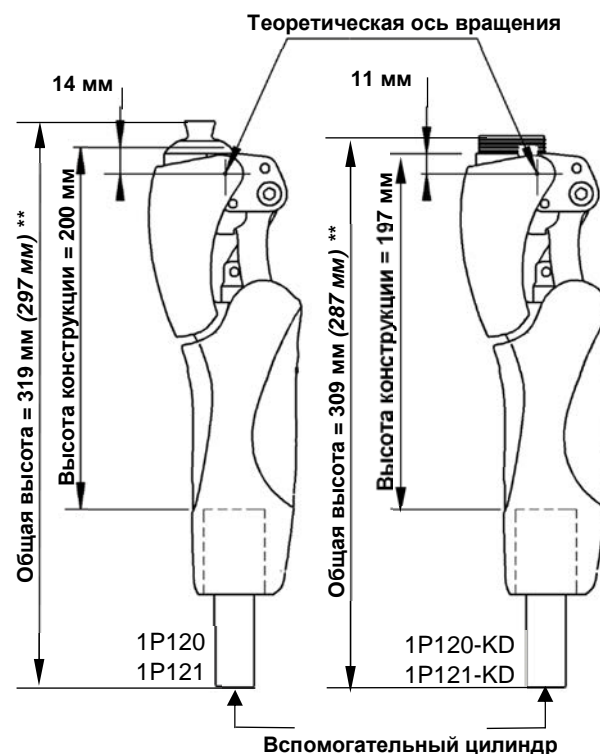
4-осевой гидравлический коленный модуль в четырех различных вариантах:

- 1P120/1P121: Верхнее соединение в виде пирамидки со штыревым разъемом подходит для пациентов с трансфemorальной ампутацией или экзартикуляцией тазобедренного сустава.
- 1P120-KD/1P121-KD: Верхнее соединение с резьбой (M36 × 1,5) подходит для больших ампутаций или экзартикуляции коленного сустава.

В 4 вариантах нижнее соединение выполнено на гильзе  $\varnothing 34$  мм

### В. Характеристики

Артикул	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Цвет	Серый	Оранжевый	Серый	Оранжевый
Вес	1050 г		1080 г	
Максимальное сгибание	145°			
Максимальный вес пациента (включая нагрузку)	125 кг			



\*\*В скобках указаны размеры для короткого цилиндра 1P11067

Изделие протестировано в соответствии со стандартом NF EN ISO 10328 для уровня нагрузки P6 (т. е. 125 кг) в течение 3 миллионов циклов, что соответствует сроку службы от 4 до 5 лет, в зависимости от уровня активности пациента.

### С. Механизм действия

При разгибании система шарнирного соединения позиционирует мгновенный центр вращения за линией нагрузки, обеспечивая хорошую устойчивость коленного модуля в фазе опоры. Скорость сгибания и разгибания регулируется независимым образом.

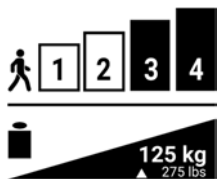
Усилие возврата при разгибании регулируется с помощью вспомогательного цилиндра.

Примечание: комплект «Короткий цилиндр» имеется в наличии. Он уменьшает общую высоту коленного модуля на 22 см.

### 3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Настоящее медицинское изделие поставляется медицинским работникам (ортопротезистам), которые обучают пациента обращению с ним. Назначается врачом вместе с ортопротезистом, которые оценивают готовность пациента к его использованию.

⚠ Данное изделие предназначено для пользования ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ. Оно не должно повторно использоваться другим пациентом.



Данное изделие предназначено только для лиц с ампутацией трансфemorального (или тазобедренного сустава) или экзартикуляцией коленного сустава. Оно особенно рекомендуется для активных и очень активных пациентов (L3/L4), что позволяет им заниматься повседневной деятельностью, а также определенными видами спорта (езда на велосипеде, бег, гребля).

Максимальный вес (включая нагрузку): 125 кг

⚠ Не предназначено для детей.

⚠ Максимальное сгибание коленного модуля до 145°. Однако оно может быть ограничено размером соединения или косметической облицовкой.

### 4. БЛАГОПРИЯТНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

Изделие обеспечивает:

- Повседневные перемещения, также занятия определенными видами спорта (езда на велосипеде, бег, гребля) благодаря отсутствию точки возврата при сгибании и углу сгибания до 145°.
- Изменение скорости передвижения благодаря гидравлическому механизму.
- Устойчивость и безопасность в фазе опоры благодаря 4-осевой геометрии сустава.

### 5. АКСЕССУАРЫ И СОВМЕСТИМОСТЬ

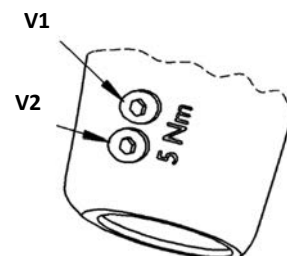
Артикул		1P120/1P121	1P120-KD/1P121-KD
Верхнее соединение	Якорь	1K179+1K183 1K173 или 1K176 1K177 (максимальный вес 100 кг)	1K179
	Контактные соединения	1K172 или 1K207-HD	1K184
Нижнее соединение	Гильза и контактное соединение	1G01-HD или 1D52-P6	

### 6. МОНТАЖ И КРЕПЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТЕ

#### А. Монтаж

⚠ Соблюдайте порядок сборки и момент затяжки винтов на гильзе диаметром 34 мм:

1. Затянуть винт V1 до 5 Нм
2. Затянуть винт V2 до 5 Нм
3. Затянуть винт V1 до 5 Нм



#### Монтаж комплекта «Короткий цилиндр» (1P11067):

##### Использование комплекта (продается отдельно):

Когда требуется снизить нагрузку на коленный модуль и/или ослабить возврат после выпрямления.

##### Установка:

Снимите цилиндр и пружину, установленные на коленном модуле, замените их деталями из комплекта поставки.

⚠ Избегайте применения силы при закручивании до состояния блокировки.

##### Показания:

Максимальная зажимная сила нового узла эквивалентна исходной при закручивании до упора минус 6 оборотов. Коленный модуль укорачивается приблизительно на 30 мм.

## В. Выравнивание

### Статическое выравнивание:

В сагиттальной плоскости линия нагрузки проходит через большой вертел на расстоянии от 0 до 10 мм перед осью колена. Соблюдайте инструкции производителя по расположению стопы.

Во фронтальной плоскости линия нагрузки проходит через середину шарнирного соединения, середину коленного модуля и между первым и вторым пальцами стопы.

### Динамическое выравнивание:

Перемещение коленного модуля вперед снижает общую устойчивость и облегчает выполнение шага при ходьбе.

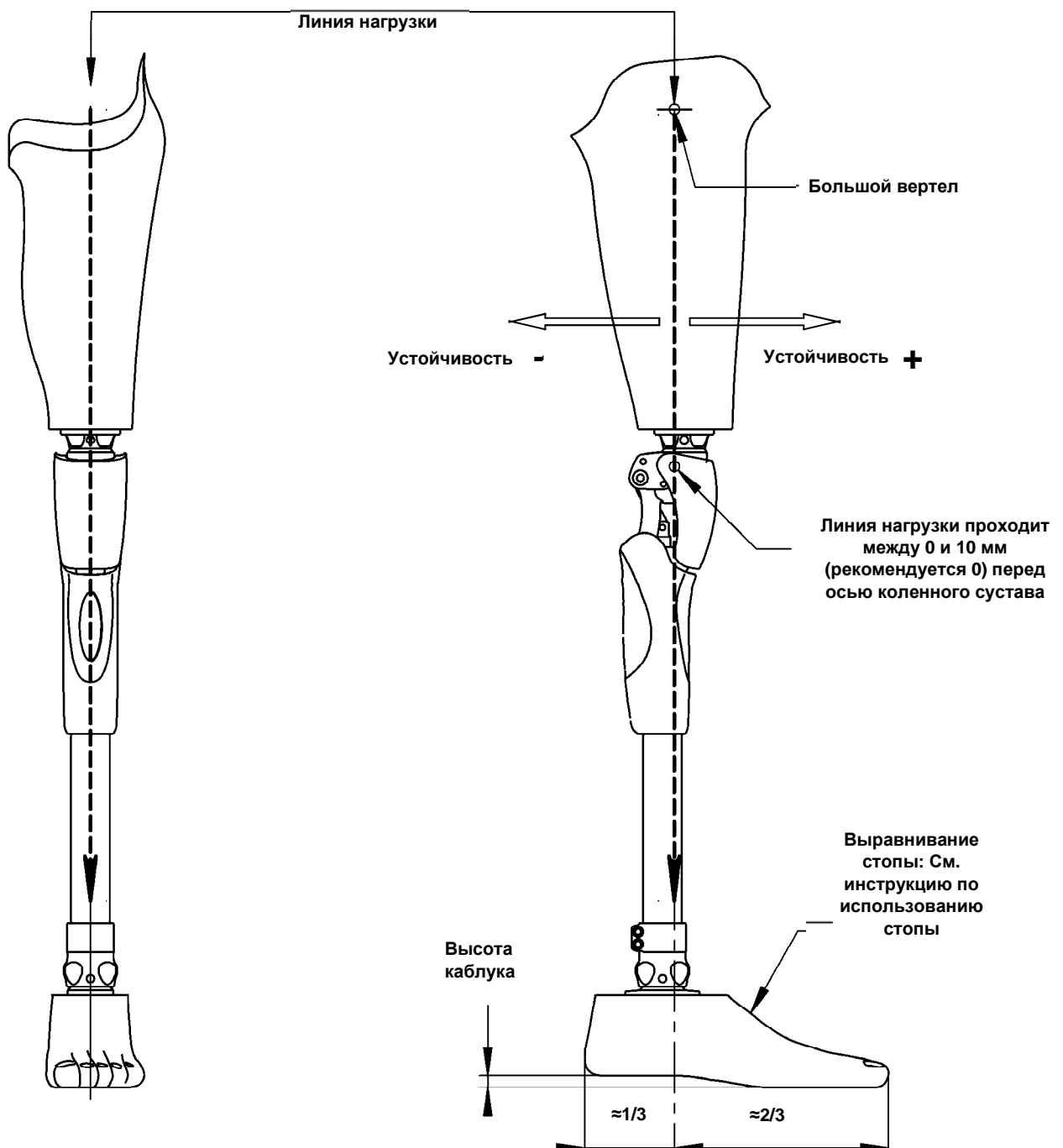
Перемещение коленного модуля назад увеличивает устойчивость и чувство безопасности пациента при ходьбе, но затрудняет начало сгибания.

Расположение соединителя на шарнирном соединении является очень важным. При необходимости используйте устройство преобразования движения для поиска оптимального выравнивания.

Резьбовое соединение М36 × 1,5 в варианте исполнения KD не позволяет менять выравнивание элементов изделия.

Соединение должно быть выполнено с учетом этого.


Проверьте выравнивание при помощи соответствующего инструмента (лазер, отвес...)




### С. Регулировка темпа ходьбы

Коленный модуль поставляется с настройками для среднего темпа ходьбы (клапаны E и F в среднем положении, а цилиндр возврата R закручивается до упора минус три оборота).

Для безопасности пациента ортопротезист должен провести первые тесты с заводскими настройками между параллельными брусками.

 Используемая модель стопы может влиять на настройки коленного модуля. Следует регулировать коленный модуль после каждой замены стопы.

Необходимо обеспечить безопасность пациента в любых обстоятельствах, особенно при спуске со склона или с лестницы.

 После каждого технического обслуживания необходима новая регулировка коленного модуля.

Для адаптации настроек к темпу ходьбы пациента используйте ручки E и F, вращая их с помощью шестигранного ключа. Рекомендуется проводить регулировку в следующем порядке:

#### 1. Регулировка сгибания (F)

Регулируется ручкой (F): Вращать по часовой стрелке для уменьшения угла сгибания и против часовой стрелки — для увеличения.

*Диапазон регулирования: 1 оборот по часовой стрелке и 1 оборот против часовой стрелки*

#### 2. Регулировка разгибания (E)


Регулируется ручкой (E): Закрутите для снижения динамического удара в конце фазы выпрямления.


*Диапазон регулирования: 1 оборот по часовой стрелке и 1 оборот против часовой стрелки*


#### 3. Регулировка усилия выпрямления (R)

В случае, если оптимальная настройка темпа ходьбы для пациента не может быть достигнута:

Регулируйте цилиндр R для изменения усилия при разгибании: Для увеличения силы выпрямления заверните винт по часовой стрелке (более быстрый возврат) или против часовой стрелки для снижения усилия выпрямления (более медленный возврат).

 После регулировки усилия выпрямления необходимо проверить регулировку степени выпрямления.

 После выполнения регулировки убедитесь, что коленный модуль полностью разгибается при низкой скорости ходьбы для предотвращения риска падения пациента.

 Данный гидравлический коленный модуль разработан в первую очередь для управления фазой маятниковых движений. Если, например, установлено максимальное сопротивление при сгибании, есть риск поломки коленного сустава при приложении всего веса тела к гидравлической системе.


### D. Окончательная настройка


Рекомендуется закрепить облицовку на суставе для продления срока службы.

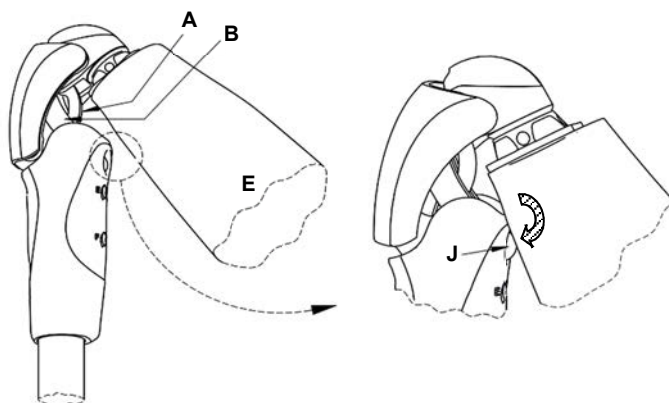
#### Ограничитель максимального сгибания:

При полном сгибании соединение (E) никогда не должно касаться шарниров (A) и (B).


Соединение должно упираться в ограничитель в конце фазы разгибания (J), чтобы защитить коленный модуль.

 Облицовка может менять исходные настройки коленного сустава и ограничивать некоторые движения. Всегда следует проверять работу коленного модуля после фиксации облицовки.

 Не снимайте наколенник с коленного модуля.



### 7. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

 Если вы заметили какие-либо нарушения в работе изделия или чувствуете изменения в его характеристиках, или если изделие подверглось сильному удару, обратитесь к своему ортопротезисту.



## 8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

### А. Предостережения

- ⚠ Обратите внимание, что при переходе с одного коленного модуля на другой может потребоваться этап обучения.
  - ⚠ Во избежание риска падения при спуске по лестнице рекомендуется держаться за поручень.
  - ⚠ Во избежание повреждения коленного модуля не используйте тальк для устранения шума трения, используйте силиконовый спрей. Тальк разрушает механические компоненты, что может привести к неисправности изделия и риску падения пациента.
- PROTEOR снимает с себя любую ответственность в случае использования талька.**
- ⚠ Существует риск защемления пальцев или одежды в коленном модуле. Во избежание риска получения травмы в результате движения модуля убедитесь, что пальцы не находятся рядом с механизмом или внутри него.
  - ⚠ **Коленный модуль устойчив к атмосферным воздействиям, но после намокания его необходимо просушить.**

### В. Противопоказания

- ⚠ Категорически запрещается снимать наколенник, закручивать или откручивать любой винт на коленном модуле, кроме двух винтов регулировки E и F двух зажимных винтов V1 и V2 держателя гильзы Ø34.
- ⚠ Должна быть возможность регулировки вспомогательного цилиндра. Никогда не затягивайте его полностью, чтобы при необходимости можно было ослабить.
- ⚠ Ни в коем случае не смазывайте штифты модуля, это может привести к их быстрому износу.
- ⚠ Коленный модуль рассчитан на максимальный вес в 125 кг (включая нагрузку). В случае перегрузки предохранительное устройство отключает гидравлическую систему и может вызвать быстрое сгибание коленного модуля.
- ⚠ При переноске груза функционирование коленного модуля может быть нарушено. В частности, сопротивление при спуске с лестницы может быть недостаточным, или коленный модуль может внезапно заблокироваться.
- ⚠ В случае значительного увеличения веса пациента ортопротезист должен отрегулировать параметры безопасности коленного модуля.
- ⚠ Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного использования, неправильной регулировки, использования в очень запыленной среде без соответствующей защиты или любого ненадлежащего использования.
- ⚠ Избегайте воздействия на коленный модуль среды, которая может вызвать коррозию металлических компонентов (пресная, морская, хлорированная вода, кислоты и т. д.).
- ⚠ **Запрещается принимать душ или ванну с протезом**, это может снизить его сопротивление и нарушить его функционирование.
- ⚠ Интенсивное использование тормоза коленного модуля (продолжительный спуск или спуск по лестнице) может привести к перегреву гидравлической системы и ухудшению характеристик торможения. Не касайтесь коленного модуля и уменьшите нагрузку, чтобы компоненты остыли.
- ⚠ Никогда не оставляйте устройство рядом с источником тепла: существует опасность прижога и выделения токсичных веществ.
- ⚠ При использовании в условиях очень низких (< 10 °C) или очень высоких (> 40 °C) температур поведение коленного модуля может значительно измениться. В этом случае соблюдайте меры предосторожности при ходьбе и спусках со склона или по лестнице.
- ⚠ Использование растворителей запрещено.

### С. Побочные эффекты

Побочные эффекты, непосредственно связанные с изделием, не выявлены.

О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, необходимо уведомить производителя и компетентный орган.

## 9. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И СРОК СЛУЖБЫ


### А. Обслуживание/чистка

- ⚠ Коленный модуль можно протирать влажной губкой.
- ⚠ Не погружайте и не кладите его в воду.
- ⚠ После непогоды (дождя) или непроизвольного намокания просушите коленный модуль.

Может потребоваться замена следующих компонентов:

- Замена ограничителя разгибания: EE015 (x1) приклеить клеем PROTEOR XC051
- Замена ограничителя максимального сгибания: EY001 (x1) самоклеящийся

**В. Хранение**

 Температура использования и хранения: от -10 до +40 °С.  
Относительная влажность: без ограничений.

**С. Утилизация**

Различные элементы этого изделия представляют собой особые отходы: эластомер, пластик, алюминий, титан, сталь, латунь и масло. Они должны утилизироваться согласно требованиям действующего законодательства.


**Д. Срок службы**

Рекомендуется контрольный осмотр изделия ортопротезистом на ежегодной основе.

**10. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ**

	Производитель		Выявленный риск		Маркировка CE и год 1-й декларации
---	---------------	---	-----------------	---	------------------------------------

**11. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

 Настоящий продукт имеет маркировку CE и сертифицирован в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745.

**12. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

PROTEOR SAS  
6, улица де ля Редут — 21850 Сент-Аполлинер — Франция  
Тел.: +33 3 80 78 42 42 — Факс: +33 3 80 78 42 15  
cs@proteor.com — www.proteor.com



**HYDEAL II – 1P120(-KD) / 1P121(-KD)**  
**Інструкція з використання для спеціаліста з**  
**ортопротезування**  
**Прочитайте перед використанням**

1P12099  
2021-04

**Передайте інструкції Пацієнту (§ 3, 7, 8, 9)**

**1. ДЕТАЛІ У КОМПЛЕКТІ**

Призначення	Позначення	Входить у комплект / Продається окремо
Коліно	1P120(-KD) або 1P121(-KD)	Входить у комплект
Цільна естетична оболонка	1G16	Продається окремо
Набір з короткою трубою	1P11067	Продається окремо



**2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ І ПРИНЦИП РОБОТИ**

**А. Опис**

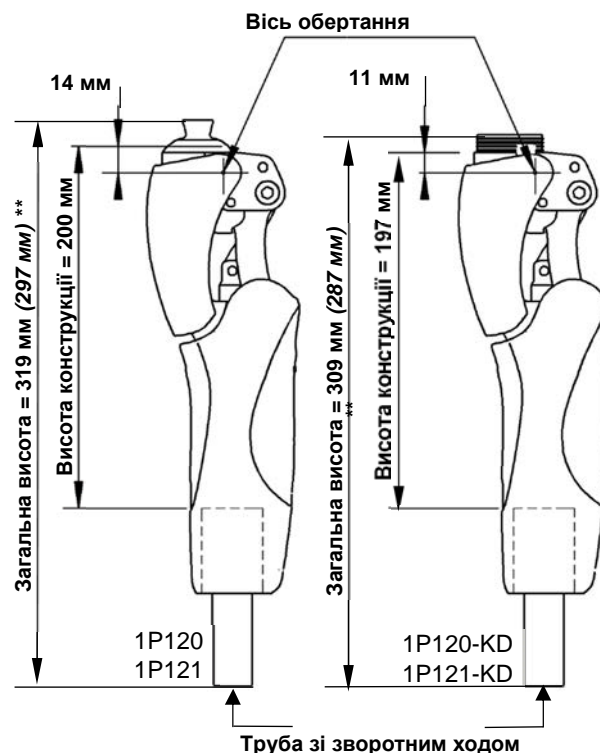
Гідралічне коліно з 4 осями, доступне в чотирьох різних варіантах:

- 1P120/1P121: Верхнє з'єднання за допомогою пірамідального адаптера типу «тато», підходить для осіб з трансфеморальними ампутаціями або екзартикуляціями стегна.
- 1P120-KD/1P121-KD: Верхнє різьбове з'єднання (M36x1,5), підходить для осіб з довгими трансфеморальними ампутаціями або екзартикуляціями колінного суглоба.

В усіх 4 варіантах нижнє з'єднання виконується за допомогою труби  $\varnothing 34$  мм

**В. Характеристики**

Позначення	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
Колір	Сірий	Помаранчевий	Сірий	Помаранчевий
Вага	1050 г		1080 г	
Максимальне згинання	145°			
Максимальна вага пацієнта (3 урахуванням навантаження)	125 кг			



\*\* Розміри в дужках – це розміри, зазначені для короткої труби 1P11067


Цей пристрій був протестований відповідно до стандарту NF EN ISO 10328 щодо рівня навантаження P6 (тобто 125 кг), протягом 3 мільйонів циклів, що відповідає терміну служби від 4 до 5 років в залежності від активності пацієнта.

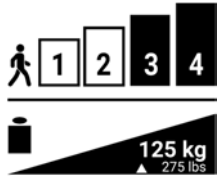
## С. Принцип роботи

Під час розгинання система шарнірного з'єднання стержнів регулює миттєвий центр обертання за лінією навантаження, що забезпечує хорошу стабільність коліна в фазі спирання. Кожна швидкість згинання та розгинання регулюється незалежно. Сила зусилля повернення під час розгинання регулюється за допомогою труби зі зворотним ходом. Примітка: доступний набір з «короткою трубою». Він дозволяє зменшити загальну висоту коліна на 22 мм.

## 3. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ


Цей медичний пристрій надається медичним працівникам (спеціалістам з ортопротезування), які навчатимуть пацієнта його використанню. Призначення проводиться лікарем разом з техніком-ортопедом, які оцінюють придатність пацієнта до використання пристрою.


 Цей пристрій призначений для використання лише ОДНИМ КОНКРЕТНИМ ПАЦІЄНТОМ. Він не повинен використовуватися повторно для іншого пацієнта.



Цей пристрій призначений тільки для протезування осіб з трансфemorальною ампутацією (або ампутацією тазостегнового суглоба) або екзартикуляцією колінного суглоба. Він спеціально рекомендований для активних і дуже активних пацієнтів (L3/L4) і дозволяє виконувати повсякденну діяльність, а також займатися деякими видами спорту (їзда на велосипеді, біг, веслування).

Максимальна вага (з урахуванням навантаження): 125 кг

 Не підходить для дітей.

 Максимальний кут згинання коліна - 145°. Однак він може бути обмежений розміром з'єднання або естетичною оболонкою.

## 4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій забезпечує:


- Повсякденну рухливість та можливість займатися деякими видами спорту (їзда на велосипеді, біг, веслування) завдяки відсутності точки повернення під час згинання і куту згинання до 145°.
- Швидкість ходьби змінюється завдяки гідравлічному приводу.
- Стабільність і безпека у фазі спирання забезпечується завдяки 4-осьовій геометрії суглоба.

## 5. АКСЕСУАРИ ТА СУМІСНІСТЬ

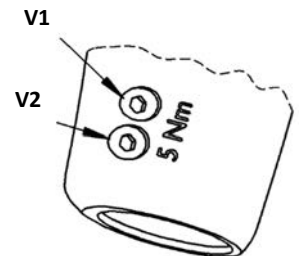
Позначення		1P120 / 1P121	1P120-KD / 1P121-KD
Верхнє з'єднання	Кріплення	1K179+1K183 1K173 або 1K176 1K177 (максимальна вага 100 кг)	1K179
	З'єднувач	1K172 або 1K207-HD	1K184
Нижнє з'єднання	Труба та з'єднувач	1G01-HD або 1D52-P6	

## 6. ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ПОСАДКА НА ПАЦІЄНТА

### А. Встановлення

 Дотримуйтесь порядку і моменту затягування гвинтів на трубі діаметром 34 мм:

1. Затягніть гвинт V1 моментом 5 Нм
2. Затягніть гвинт V2 моментом 5 Нм
3. Затягніть гвинт V1 моментом 5 Нм




### Встановлення набору з короткою трубою (1P11067):

#### Використання набору (продається окремо):

За наявністю потреби у меншому розмірі коліна і/або менш інтенсивному зворотному ході під час розгинання.

#### Встановлення:

Зніміть циліндр і пружину, встановлені на коліні, і замініть їх на деталі з комплекту поставки.

 Не допускайте сильного затягування отриманого вузла, поки він не буде зафіксований.

#### Показання:

«Максимально загвинчений» новий вузол забезпечує спротив, еквівалентний такому у базовому вузлі, «максимально загвинченому за мінусом 6 обертів». Коліно вкорочується приблизно на 30 мм.

## **В. Вирівнювання**

### **Статичні вирівнювання:**

У сагітальній площині лінія навантаження проходить через великий виступ на верхньому кінці стегнової кістки на відстані 0-10 мм перед віссю коліна.

Що стосується стопи, дотримуйтесь інструкцій виробника щодо вирівнювання.

У фронтальній площині лінія навантаження проходить через середину з'єднання, середину коліна і між першим і другим пальцями стопи.

### **Динамічні вирівнювання:**

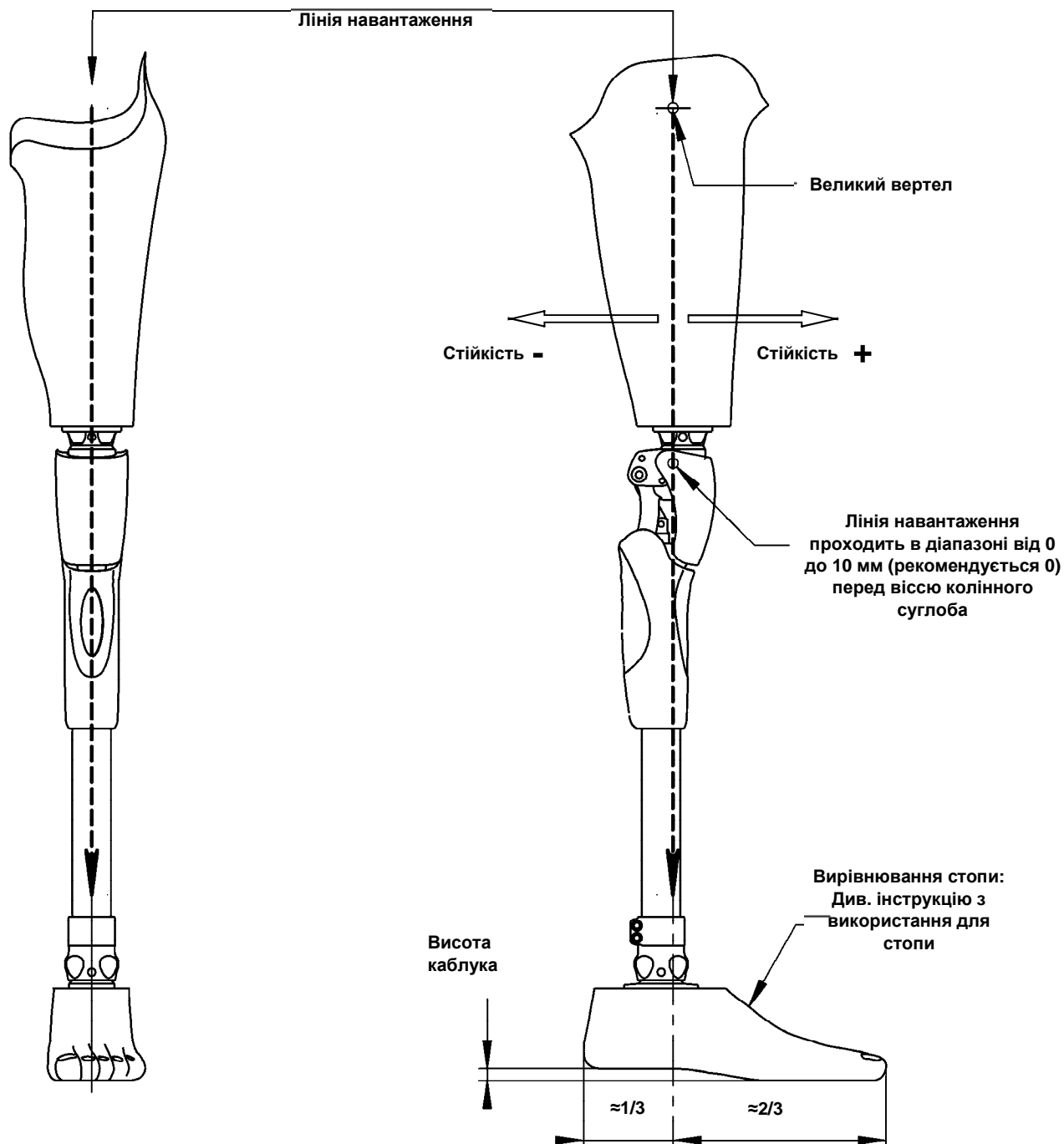
Зміщення коліна вперед знижує загальну стабільність тіла і полегшує виконання кроку при ходьбі.

Відведення коліна назад збільшує стабільність і почуття безпеки пацієнта при ходьбі, але ускладнює ініціацію згинання.

Розташування з'єднувача у пазу є дуже важливим. За необхідності скористайтесь перехідником під час примірки, щоб знайти оптимально рівне положення.

Різьбове з'єднання M36x1,5 у варіанті KD не дозволяє змінювати центрування. Тому паз повинен бути виготовлений відповідним чином.

Перевірте вирівнювання за допомогою відповідного інструменту (лазер, схил, ...)



### С. Регулювання темпу ходьби

Коліно поставляється з налаштуванням на середній темп ходьби (штифти E і F в середньому положенні, а труба зі зворотним ходом R у максимально загвинченому положенні за мінусом трьох обертів).

Для безпеки пацієнта спеціаліст з ортопротезування повинен провести перші тести із заводськими налаштуваннями між паралельними брусами.

⚠ Використовувана модель стопи може впливати на регулювання коліна. Регулювання коліна слід здійснювати при кожній зміні стопи.

Слід переконаватися у забезпеченні безпеки пацієнта за будь-яких обставин, особливо під час спуску схилами або сходами.

⚠ Після кожного технічного обслуговування коліно повинно бути заново відрегульоване.

Щоб відрегулювати ці налаштування відповідно до темпу ходьби пацієнта, використовуйте шестигранний ключ для регулювання штифтів E і F.

Рекомендується виконувати регулювання в наступному порядку:

### 1. Регулювання згинання (F)

Регулювання штифта F: Загвинчуйте штифт, щоб зменшити кут згинання, і навпаки, відгвинчуйте штифт для його збільшення.

Діапазон регулювання: 1 оберт в напрямку загвинчування і 1 оберт в напрямку відгвинчування

### 2. Регулювання зворотного ходу (E)

Регулювання штифта E: Загвинчуйте, щоб зменшити удар в кінці розгинання.

Діапазон регулювання: 1 оберт в напрямку загвинчування і 1 оберт в напрямку відгвинчування

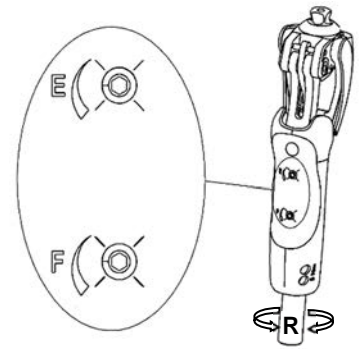
### 3. Регулювання інтенсивності розгинання (R)

У разі, якщо оптимальне налаштування для регулювання темпу ходьби пацієнта не може бути встановлене:

Здійсніть регулювання труби R, щоб змінити інтенсивність зворотного ходу під час розгинання: Загвинтіть гвинт для більш інтенсивного зворотного ходу (більш швидке розгинання) або відгвинтіть для менш інтенсивного

зворотного ходу (більш повільне розгинання).

Після регулювання інтенсивності зворотного ходу під час розгинання необхідно перевірити налаштування розгинання.



⚠ Після виконання цих регулювань переконайтеся, що коліно повністю розгинається при низькій швидкості ходьби, щоб запобігти будь-якому ризику падіння пацієнта.

⚠ Це гідравлічне коліно було розроблене в першу чергу для управління фазою маятника. Якщо, наприклад, до гідравлічної системи додається вага тіла, а налаштування спротиву згинанню є високим, коліно може бути пошкоджене.

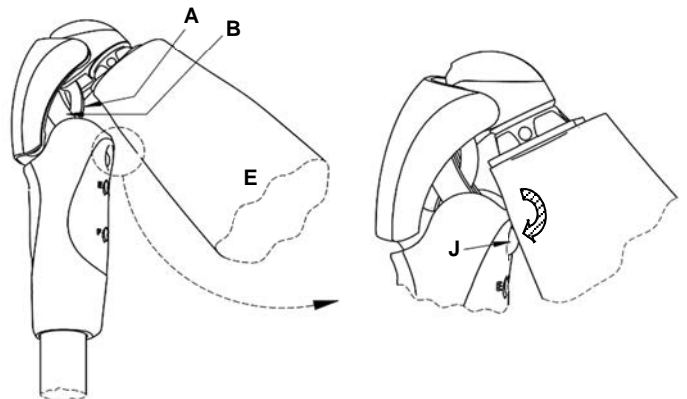
## D. Заключна обробка

Рекомендується зміцнити естетичну оболонку в передній частині суглобу, щоб продовжити термін його служби.

### Максимальне обмеження згинання:

При повному згинанні з'єднання (E) ніколи не повинно торкатися шатунів (A) і (B).

З'єднання має впиратися у ступор наприкінці розгинання (J), щоб зберегти цілісність коліна.



⚠ Естетична оболонка може змінити початкові налаштування коліна і обмежити деякі рухи. Слід завжди перевіряти роботу коліна після встановлення естетичної оболонки.

⚠ Не знімайте колінні накладні чохла.

## 7. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

⚠ Якщо ви помітили будь-яку ненормальну поведінку пристрою або відчули зміни в його характеристиках, або якщо пристрій піддався сильному удару, зверніться до свого спеціаліста з ортопротезування.

## 8. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

### A. Застереження

⚠ Будьте обережні, перехід з одного коліна на інше може потребувати проходження навчання.

⚠ Щоб уникнути ризику падіння під час спуску сходами, рекомендується триматися за поручень.

⚠ Щоб уникнути пошкодження коліна, для усунення шуму тертя не слід використовувати тальк, натомість слід використовувати силіконовий спрей. Тальк руйнує механічні елементи, що може призвести до несправності з ризиком падіння для пацієнта.

**PROTEOR не несе відповідальності за використання тальку.**

⚠ Існує небезпека защемлення пальців або защемлення одягу в колінному суглобі. Щоб уникнути ризику отримання травми в результаті руху суглоба, переконайтеся, щоб ніхто не підносив пальці до механізму суглоба або не встромляв їх всередину механізму суглоба.

⚠ Коліно є стійким до атмосферних впливів, але після намокання його необхідно просушити.

## В. Протипоказання

- ⚠ Категорично забороняється знімати чохла, загвинчувати або розгвинчувати будь-які гвинти на цьому коліні, за винятком двох регулювальних гвинтів **E** та **F** і двох затяжних гвинтів **V1** та **V2** тримача труби  $\varnothing 34$ .
- ⚠ Має бути можливість регулювання труби зі зворотним ходом R. Ніколи не затягуйте її повністю, щоб у разі необхідності можна було її послабити.
- ⚠ Ні в якому разі не змащуйте колінні осі, це може призвести до їх швидкого зносу.
- ⚠ Коліно розраховане на максимальну вагу 125 кг (з урахуванням навантаження). У разі перевантаження запобіжний пристрій відключає гідравлічну систему і може викликати швидке згинання коліна.
- ⚠ При перенесенні тяжких предметів функціонування коліна може бути порушене. Зокрема, спротив під час спуску сходами може бути недостатнім або коліно може раптово заблокуватися.
- ⚠ У разі значного збільшення ваги пацієнта спеціаліст з ортопротезування повинен повторно відрегулювати параметри безпеки коліна.
- ⚠ Гарантія не поширюється на пошкодження, що виникли в результаті неправильного використання, неправильного вирівнювання, використання в дуже запиленому середовищі без відповідного захисту або будь-якого неналежного використання.
- ⚠ Уникайте впливу на коліно зовнішніх факторів, які можуть викликати корозію металевих деталей (прісна вода, морська вода, хлорована вода, кислоти і т. д.).
- ⚠ **Забороняється приймати душ або ванну з протезом**, це може погіршити його стабільність і правильне функціонування.
- ⚠ Інтенсивне використання колінного гальма (тривалий спуск сходами або схилами) може призвести до перегріву гідравлічної системи і зниження ефективності гальмування. Не торкайтеся коліна і зменшіть навантаження, щоб дати можливість компонентам охолонути.
- ⚠ Ніколи не залишайте цей пристрій поряд з джерелом тепла: існує небезпека отримання опіку і виділення токсичних речовин.
- ⚠ При використанні в умовах дуже низьких ( $<10^{\circ}\text{C}$ ) або дуже високих ( $>40^{\circ}\text{C}$ ) температур поведінка коліна може зазнати значних змін. У цьому випадку дотримуйтеся заходів безпеки під час ходьби і спусків схилами або сходами.
- ⚠ Використання розчинників заборонено.

## С. Побічні ефекти

Побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з пристроєм, відсутні.

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, необхідно повідомляти виробника і компетентний орган держави-члена.

## 9. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ, УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ І ТЕРМІН СЛУЖБИ

### А. Технічне обслуговування/ очищення

- ⚠ Ви можете очистити коліно за допомогою вологої губки
- ⚠ Не занурюйте і не підставляйте під воду
- ⚠ Після негоди (дощу) або ненавмисного забризкування слід висушити коліно.

Наступні деталі можуть потребувати заміни:

- Змінний ступор розгинання: EE015 (x1) приклеюється за допомогою клею PROTEOR XC051
- Змінний ступор максимального згинання: EY001 (x1) самоклеючий

### В. Умови зберігання

- ⚠ Температура використання і зберігання: від  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$   
Відносна вологість повітря: без обмежень

### С. Утилізація

Різноманітні деталі цього пристрою являють собою спеціальні відходи, такі як: еластомір, пластик, алюміній, титан, сталь, латунь і мастило. Поводження з ними повинне розглядатися відповідно до чинного законодавства.

### Д. Термін служби

Рекомендується проходити щорічний огляд у спеціаліста з ортопротезування.



**10. ОПИС СИМВОЛІВ**

	Виробник		Виявлений ризик		Маркування CE і рік видачі первинної декларації
---	----------	---	-----------------	---	---

**11. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ**

Цей продукт є медичним пристроєм, що має маркування CE і є сертифікованим відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745.

**12. НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА**

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute – 21850 Сент-Аполлінер – Франція

Тел.: +33 3 80 78 42 42 – Факс : +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com



# HYDEAL II-1P120(-KD)/1P121(-KD)

## 義肢装具士用取扱説明書 使用前にお読みください。

1P12099  
2021-04

患者に指示を与えて下さい (§ 3、7、8、9)

### 1. 本体付属部品

名称	参考	本体付属/別売
膝	1P120(-KD)または 1P121(-KD)	本体付属
ワンブロック装飾カバー	1G16	別売
ショートバレルキット	1P11067	別売



### 2. 説明・特性・作用の仕組み

#### A. 説明

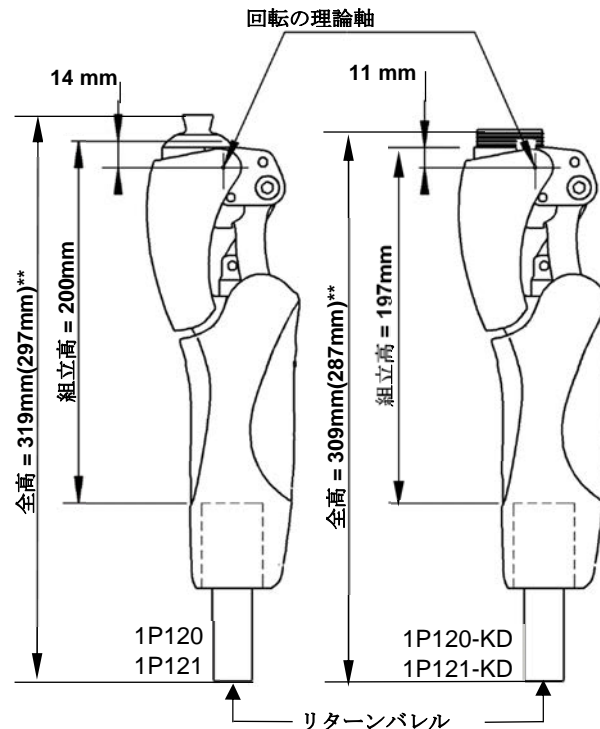
バージョンが4つ存在する4軸の油圧式膝:

- 1P120/1P121: 経大腿切断または股関節離断に適したオス角錐体との上部連結。
- 1P120-KD/1P121-KD: 切断部の長い切断や膝関節離断に適したネジ溝(M36×1.5)を使った連結。

4つのバージョンでは、下側の接続はφ34mm チューブに対して行われます。

#### B. 特性

参考	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
色	グレー	オレンジ	灰色	オレンジ
重量	1050 g		1080 g	
最大屈曲	145°			
患者の最大体重 (充電ポートを含む)	125 g			



\*\* ( )内寸法はショートバレル 1P11067 で得られた寸法

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 P6(すなわち 125Kg)で試験が実施されています。

#### C. 作用の仕組み

伸展位では、連接棒による関節システムが負荷線背後にある瞬間的な回転中心の位置を決めるため、立脚相の膝の安定性

が良好となります。各屈曲と伸展速度とは独立して設定可能です。

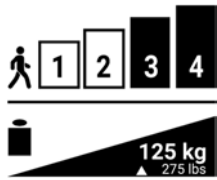
伸展による戻りの力は、リターンバレルを介して設定可能です。

注:「ショートバレル」キットが使用できます。それは膝の全高を 22mm 短くすることができます。

### 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、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、活動的で非常に前向きな患者(L3/L4)に推奨され、日常活動のほか、特定のスポーツ(サイクリング、ランニング、ボート漕ぎ)の実践が可能になります。

最大重量(充電ポートを含む): 125 kg

⚠ 子様には適しません。

⚠ 膝関節最大屈曲角は 145° 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

本装置は以下の点を保証します。

- 屈曲時に尖点がないことと、145° までの屈曲角度のおかげによる一部のスポーツ(サイクリング、ランニング、ボート漕ぎ)の実践のような日常生活の移動。
- 油圧群のおかげによる歩行速度の変化。
- 4 軸関節形状のおかげによる立脚相の安定性と安全性。

### 5. 付属品および互換性

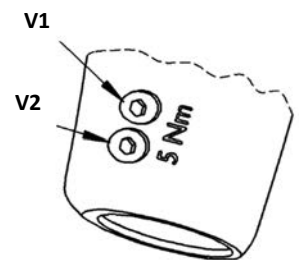
参考		1P120/1P121	1P120-KD/1P121-KD
上部連結	アンカー	1K179+1K183 1K173 または 1K176 1K177(最大重量 100Kg)	1K179
	コネクター部	1K172 または 1K207-HD	1K184
下部連結	チューブとコネクター部	1G01-HD または 1D52-P6	

### 6. 患者への装着とセットアップ

#### A. 装着

⚠ 直径 34mm のチューブ上のネジ締め付けの順序とトルクを守ります。

1. ネジ V1 を 5Nm で締めます。
2. ネジ V2 を 5Nm で締めます。
3. ネジ V1 を 5Nm で締めます。



#### ショートバレルキットの取り付け(1P11067):

キット(別売品)の使用方法:

膝のかさばりを少なくしたい場合や、伸展に対する戻りを少なくしたい場合。

設置:

膝に取り付けられているシリンダーとスプリングを取り出し、納品された部品と交換します。

⚠ 組立品がロックしてしまうほど締め付け過ぎないでください。

指図:

「ネジを最大に締め付けた」新しい組立品は、元の組立品の「最大からマイナス 6 回転」と同等の力を生み出します。膝は約 30mm ほど短くなります。

#### B. 調整

##### 静的調整:

矢状面では、負荷線は大転子を通り、膝軸の前方 0~10mm の間を通ります。

足部については、製造元の調整指示事項に従ってください。

正面図では、負荷線はソケットの中央、膝の中央、足の第1趾と第2趾の間を通ります。

**動的調整:**

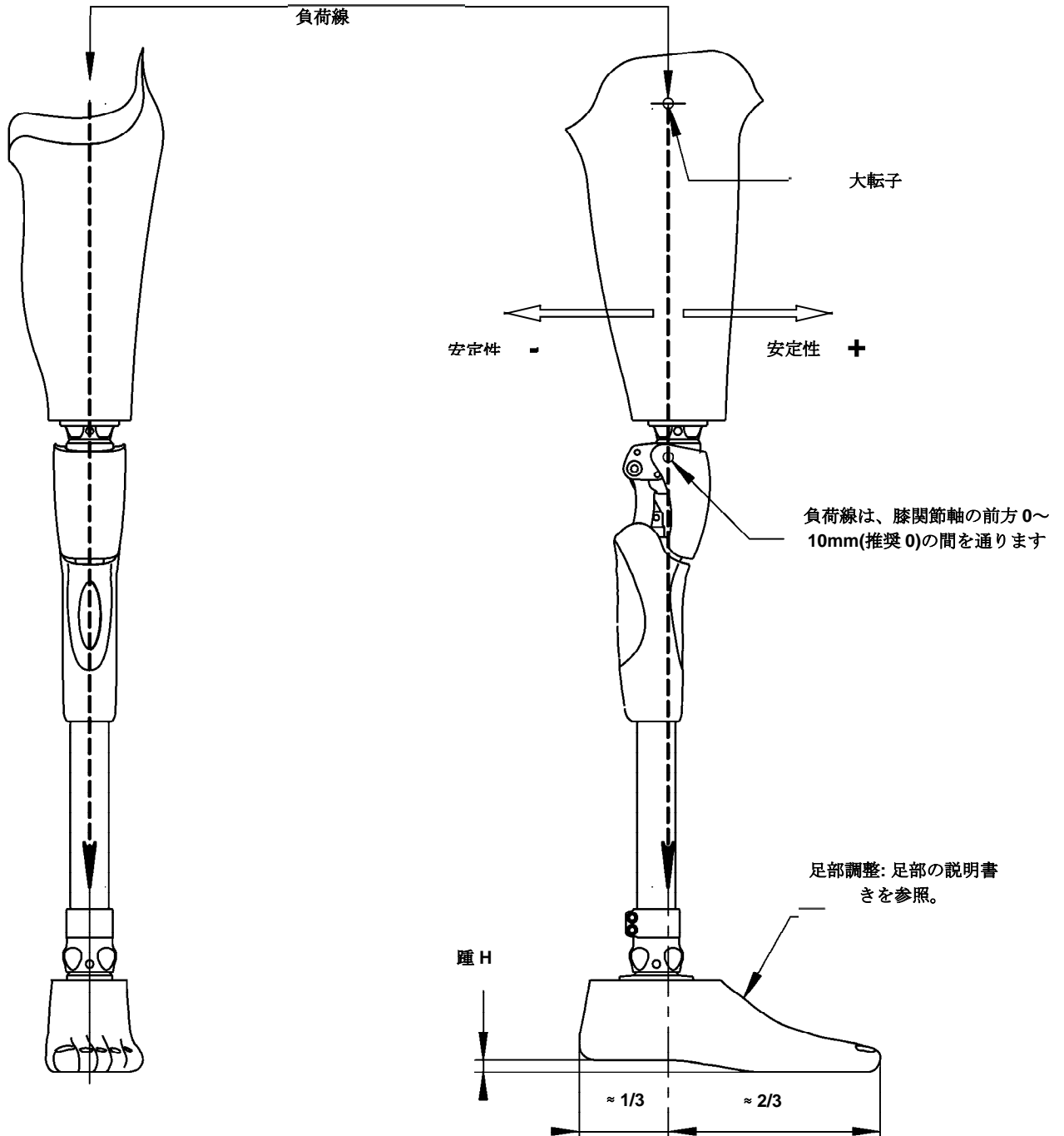
膝を前方に進めると、全体的な安定性が低下しますが、歩行時のステップの移動が容易になります。

膝を後ろに引っ込めると、歩行時の安定性や患者の安心感が高まりますが、屈曲を開始しにくくなります。

ソケット上のコネクター部の位置決めが肝要です。必要に応じて試着時に中継器を使用して、最適な調整解を見つけます。

KD 版の M36×1.5 ネジ山接合部による調整の変更はできません。したがってソケットはそれに応じて製作される必要があります。

適切な道具(レーザー、下げ振りなど)を用いて調整を確認します



**C. 歩行ペースの設定**

膝は平均歩行ペースが設定されて納入されます。(平均位の E 針、F 針、およびリターンバレル R のネジ締めは3 回転まで)。

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設定に影響することがあります。膝は、足部の変更のたびに設定する必要があります。あらゆる状況にあって、特に坂道や階段を下るときは、患者の安全を確保します。
- ⚠ 各保守介入後には、改めて膝設定が必要です。

これらの調節を患者の歩行ペースに合わせるために、六角レンチを用いて E 針と F 針を使用します。以下の順番で調節することをお勧めします：

### 1. 屈曲位設定(F)

F 針を使用します。針屈曲角度を小さくするためには針を回して締め、逆に大きくするためには針を反対に回して緩めます。

調節範囲：締め付け方向に 1 回転、緩める方向に 1 回転

### 2. 伸展調節(E)

E 針を使用します。ネジを締めて伸展運動の最後の衝撃を削減します。

調節範囲：締め付け方向に 1 回転、緩める方向に 1 回転

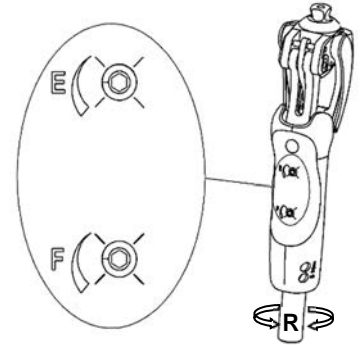
### 3. 戻りの強さの調節(R)

患者に最適な歩行ペースの調節ができない場合：

伸展運動による戻りの強さを変更するためには、バレル R を使用します。

戻りを強くする(より急速な戻り)にはネジを締め、また戻りを弱くする(より遅い戻り)にはネジを緩めます。

⚠ 戻りの強さを調節した後、伸展調節具合を確認する必要があります。



- ⚠ これらの調節を行う際には、患者が転倒する危険を防ぐため、低歩行速度で膝が完全に復帰したことを確認してください。この油圧式膝は主に遊脚相の制御を目的に設計されました。例えば、屈曲抵抗が高い設定のもとで油圧式系に体重をかけると、膝が損傷するリスクがあります。

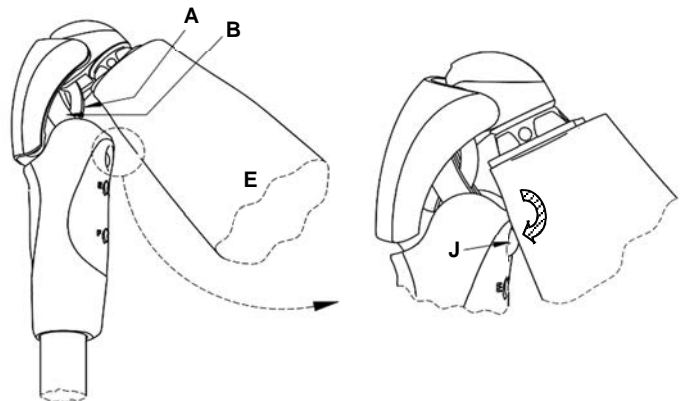
## D. 仕上がり

関節の前方で美観を高めて、製品寿命を延ばすことが推奨されます。

### 最大屈曲ストッパー:

完全屈曲状態では、ソケット(E)が連接棒(A)および(B)B)に絶対接触しないようにします。

ソケットは伸展端のストッパー(J)に据え付け膝を保護しなくてはなりません。



- ⚠ 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。
- ⚠ 膝蓋開閉装置をはずさないでください。

## 7. 不具合の検出

- ⚠ 異常な動作に気付いたり、装置の特性に変化を感じたり、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

- ⚠ 一方の膝からもう一方の膝に移るには学習訓練段階が必要な場合もありますのでご注意ください。
- ⚠ 階段を下りる際の転倒の危険性を避けるため、手すりに掴まることをお勧めします。
- ⚠ 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、患者が転倒するリスクのある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、衣類が引っかかったりする恐れがあります。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うち十分気を付けます。
- ⚠ 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

- ⚠ 調節ネジ E と F の 2 本と、φ34 チューブホルダーの締め付けネジ V1 と V2 の 2 本を別として、ふたを取り外したり、膝のネジをしめたり、緩めたりすることは固く禁じられています。
- ⚠ リターンバレル R は操作可能でなければなりません。必要に応じて緩められるように、締め付け過ぎないでください。
- ⚠ 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。
- ⚠ 膝は最大重量 125kg(充電ポートを含む)で設計されています。過負荷が生じた場合、安全装置が油圧システムを解放して、膝が急に屈曲することがあります。
- ⚠ 負荷がかかると膝の機能が乱れることがあります。特に、階段を下りるときの強度が不十分な場合や、膝が急に動かなくなる場合があります。
- ⚠ 患者の体重が大幅に増加した場合には、その患者は義肢装具士に膝の安全装置設定を再調節して貰う必要があります。
- ⚠ 誤使用、不適切な調整、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。
- ⚠ (長時間の下り坂または階段の下り時)膝のブレーキを多用すると、油圧式系をオーバーヒートさせ、制動が緩む恐れがあります。膝に触れずに、活動量を減らしてコンポーネントを冷やします。
- ⚠ 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。
- ⚠ 非常に低い(<10° C)または非常に高い(>40° C)温度条件で使用すると、膝の挙動が著しく変化する可能性があります。この場合、坂道や階段を上ったり、下ったりするときには注意が必要です。
- ⚠ 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。
- ⚠ 水に浸したり、流水にさらさないでください。
- ⚠ 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。

以下の部品には交換が必要となる場合があります:

- 予備伸展ストッパー：交換用 EE015(x1)を PROTEOR XC051 接着剤で接着します
- 予備最大屈曲ストッパー：EY001 (x1) 自己接着性

### B. 保管

- ⚠ 使用温度・保管温度: -10° C ~ +40° C  
相対湿度:制限なし




### C. 廃棄

この装置の様々な要素は特殊廃棄物で、エラストマー、プラスチック、アルミニウム、チタン、鋼、真鍮および油などです。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

## 12. 製造元名及び住所



プロテオール SAS(単純型株式会社)

6 rue de la Redoute - 21850 Saint-Apollinaire - France

Tel: : 03 80 78 42 42 - fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com - www.proteor.com



# HYDEAL II - 1P120(-KD) / 1P121(-KD)

## 假肢使用说明 使用前请阅读

1P12099  
2021-04

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	1P120(-KD) 或 1P121(-KD)	已含
整体式装饰外罩	1G16	另售
短套筒组件	1P11067	另售



### 2. 描述、特性和作用机制

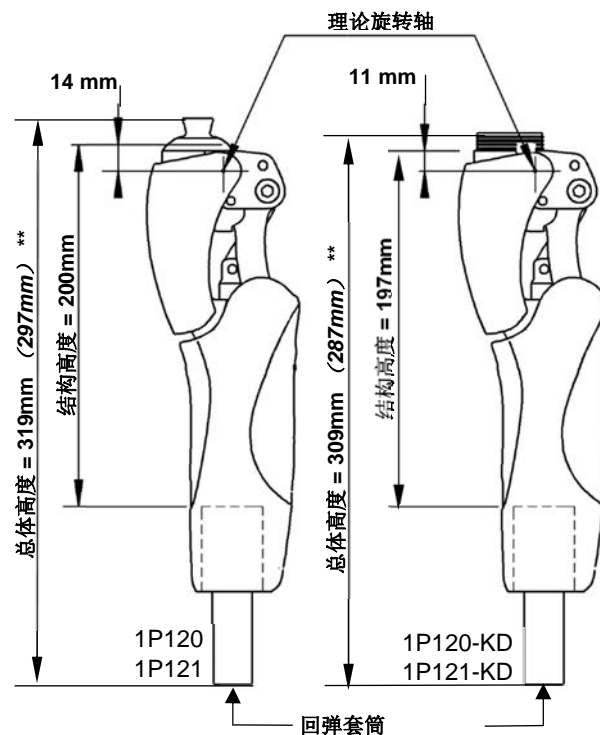
#### A. 描述

四轴式液压膝关节，共有四种不同型号：

- 1P120/1P121: 上部与公型金字塔连接件连接，适宜经股截肢或髌关节离断患者。
  - 1P120-KD/1P121-KD: 上部通过螺纹连接 (M36×1.5)，适宜高位截肢或膝关节离断患者。
- 4 种型号的下部均与直径为 34mm 的套杆连接

#### B. 特性

编号	1P120	1P121	1P120-KD	1P121-KD
颜色	灰色	橙色	灰色	橙色
重量	1050 g		1080 g	
最大屈膝角度	145°			
患者最高体重 (含承重)	125 kg			



\*\* 括号中的尺寸是配备短套筒的 1P11067 型号的尺寸

本装置已根据 NF EN ISO 10328 标准对 P6 级负荷 (125kg 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

连杆关节系统处于伸展状态时，瞬时旋转中心将位于重心线后侧，使得膝关节在站立期保持良好的稳定性。每个屈曲和伸展速度都可以独立调节。



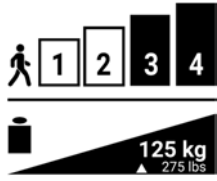
伸展时的回弹力可以通过回弹套筒中间件调节。

备注：“短套筒”组件可以根据需要提供。该组件将使总体高度降低 22mm。

### 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。尤其适宜中高度（L3/L4）运动型患者，便于日常活动佩戴以及一些特定运动（如骑车、跑步、划浆）。

最大重量（含承重）：125 kg

⚠ 不适宜儿童患者佩戴。

⚠ 最大屈膝角度为 145°。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：

- 在屈曲时不会出现会切点，且屈膝角度高达 145°，因此适宜日常活动，以及特定的运动项目（如骑车、跑步、划浆）。
- 配备液压组件，便于调节行走速度。
- 采用四轴式连杆几何结构，用于在站立期确保稳定性和安全性。

### 5. 配件和兼容性

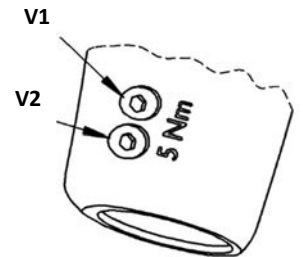
编号		1P120 / 1P121	1P120-KD / 1P121-KD
上部连接	锚点	1K179+1K183 1K173 或 1K176 1K177（最大承重 100Kg）	1K179
	连接件	1K172 或 1K207-HD	1K184
下部连接	套杆和连接件	1G01-HD 或 1D52-P6	

### 6. 装配和患者佩戴

#### A. 装配

⚠ 请遵循装配顺序及螺钉与套杆（直径为 34mm）的拧紧扭矩：

1. 拧紧螺钉 V1，扭矩为 5 Nm
2. 拧紧螺钉 V2，扭矩为 5 Nm
3. 再次紧固螺钉 V1，扭矩为 5 Nm



#### 装配短套筒组件（1P11067）：

**组件的使用（另售）：**

适宜较小的膝关节尺寸和/或较柔和的伸展回弹力。

**安装：**

移除圆柱体和安装在膝关节上的弹簧，使用随附的配件替换。

⚠ 避免将组件强行紧固，至锁定位置即可。

**说明：**

新组件“最大拧紧力度”所产生的效果与原有的“最多拧动 6 圈”的效果相同。膝关节将相应缩短 30mm 左右。

#### B. 对齐

##### 静态对齐：

在矢状面，重心线穿过大转子，在膝关节轴线前 0-10mm 处。

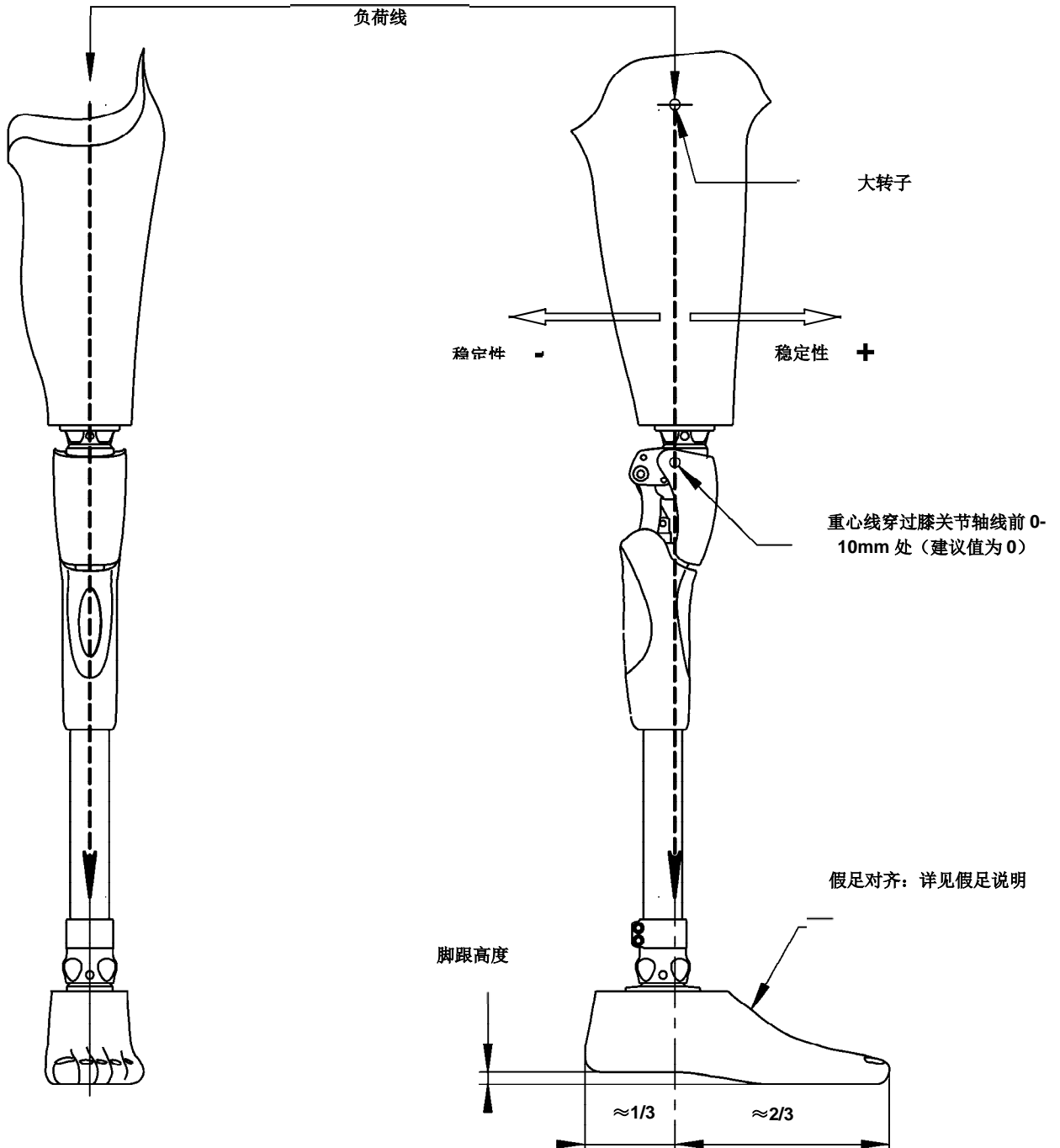
有关假足的对齐，请遵循制造商的说明。

在额状面，重心线穿过接受腔中心、膝关节中心、第一与第二脚趾中间。

**动态对齐:**

向前移动膝关节，将降低整体的稳定性，但便于在行走时迈步。  
 向后移动膝关节，将提高患者在行走时的稳定性和安全感，但会增加屈膝难度。  
 接受腔连接件的位置极其重要。如有需要，可在试穿时使用转换器，寻找最佳对齐程度。  
 KD 型号使用 M36×1.5 螺纹连接，无法调整对齐程度。接受腔应根据型号相应对齐。

使用适当的工具（如激光、铅垂线等）检查对齐情况




**c. 调整步幅**

出厂膝关节已预设为中度步幅（调节钮 E 和 F 处于中间位置，回弹套筒 R 的拧紧程度比最大圈数少 3 圈）。  
 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。

在任意情况下都应确保患者的安全，尤其是下坡路面或台阶。

 每次维护操作后，均需重新调整膝关节。

为使设置贴合患者的步幅，使用艾伦内六角扳手调节 E 和 F 调节钮。  
建议按以下顺序进行调节：

**1. 调节屈膝角度 (F)**

调节 F 钮：拧紧调节钮，即可减小屈膝角度，拧松调节钮，用于增大屈膝角度。

调节幅度：拧紧和拧松方向各 1 圈

**2. 调节伸展度 (E)**


调节 E 钮：拧紧调节钮，即可降低伸展末端的冲击力。

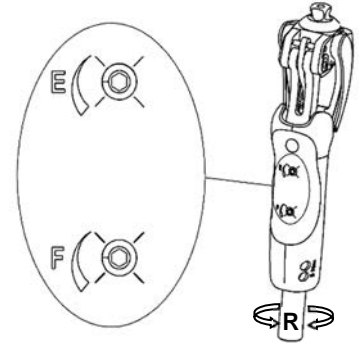
调节幅度：拧紧和拧松方向各 1 圈


**3. 调节回弹力 (R)**


如果无法达到适宜患者的最佳步幅：

调节 R 套筒，以便调整伸展时的回弹力：拧紧，即可提高回弹力（回弹更快），或者拧松，降低回弹力（回弹更慢）。

 调节回弹力后，应检查伸展情况。



 完成这些调节后，确保膝关节在步幅较低时处于完全伸展状态，避免患者跌倒风险。

 该膝关节的液压系统主要用于控制摆动期。若将体重施加到具有高抗屈强度的液压系统上，则膝关节功能可能会受损。

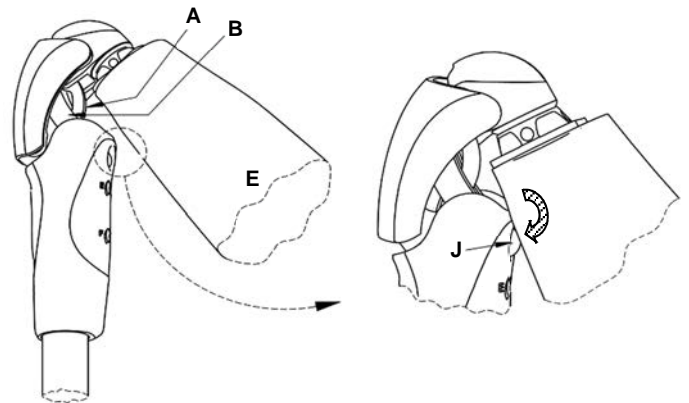
**D. 外观调整**


建议增强关节外部防护装置，以延长使用寿命。


**最大屈膝挡块：**

在完全屈曲状态下，接受腔 (E) 不应与连杆 (A) 和 (B) 接触。


接受腔应由伸展末端挡块 (J) 支撑，以保护膝关节。



 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。


 请勿移除膝关节罩壳。


**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**


 请注意，更换膝关节时，可能需要经历学习阶段。

 下楼梯时避免跌倒风险，建议握住扶手。

 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**

 严禁卸除膝关节的罩壳、螺钉或拧松任意螺丝，但 E 和 F 两个调节钮、套杆 (Ø34) V1 和 V2 两个紧固螺丝除外。

 回弹套筒 R 可用于调节。切勿完全紧固，以防拧松需求。

 切勿使膝关节连接轴沾上油污，这可能导致其快速老化。

 膝关节的最高负荷设计值为 125kg (含承重)。如承重过载，安全装置将释放液压系统，可能导致膝关节快速弯曲。

- ⚠ 承重时，膝关节的功能可能受到干扰。尤其是下楼梯时，支撑力可能不足，或膝关节突然锁定。
- ⚠ 若患者的体重显著增加，则应由假肢矫正师重新调节膝关节的安全设置。
- ⚠ 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。
- ⚠ 频繁使用膝关节制动器（长时间下坡或下楼梯）可能会使液压系统过热并降低制动能力。请勿触碰膝关节并降低活动量，以使组件冷却。
- ⚠ 切勿将本装置放在热源附近：避免烫伤风险和释放有毒物质。
- ⚠ 在超低温（<10° C）或超高温（> 40° C）条件下使用时，膝关节的功能可能会受到显著影响。此时，在斜坡上行走和下楼梯时，应使用防护措施。
- ⚠ 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。

以下配件可能需要更换：

- 更换伸展挡块：EE015 (x1)，使用 PROTEOR XC051 胶水粘结
- 更换最大屈曲挡块：EY001 (x1)，自带粘结点

### 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：弹性体、塑料、铝、钛、钢、黄铜和机油。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

## 12. 制造商名称和地址



PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute - 21850 Saint-Apollinaire - France  
电话：+33 3 80 78 42 42 - 传真：+33 3 80 78 42 15  
cs@proteor.com - www.proteor.com