

HYTREK

1P131 / 1P131-KD



PROFESSIONAL

FR	Notice d'Utilisation	FI	Käyttöohjeet
EN	Instruction for use	PL	Instrukcja użytkowania
DE	Gebrauchsanweisung	CS	Návod k použití
IT	Istruzioni per l'uso	SK	Návod na používanie
ES	Instrucciones de uso	HR	Upute za uporabu
PT	Instruções de utilização	RU	Инструкция по использованию
NL	Gebruikershandleiding	UK	Інструкція з використання
DA	Brugervejledning	JA	取扱説明書
NO	Brukerveiledning	ZH	使用说明
SV	Bruksanvisning	AR	تعليمات الاستخدام



HYTREK – 1P131(-KD)
Notice d'utilisation Orthoprothésiste
Lire avant toute utilisation

1P13099
2022-11

Il est important de lire et d'expliquer la notice destinée au patient en sa présence.

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Genou	1P131(-KD)	Inclus
Capot de protection	1P13055	Inclus
Clé 6 pans de 2,5 mm	WKF026	Inclus
Capot	1P13029-N	Inclus
	1P13028-N	
	1P13027-N	
Esthétique monobloc	1G16	Vendu séparément



2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION

A. Description

Genou mono-axial avec régulation hydraulique de la phase d'appui et de la phase pendulaire, muni d'un verrou manuel qui bloque la flexion du genou.

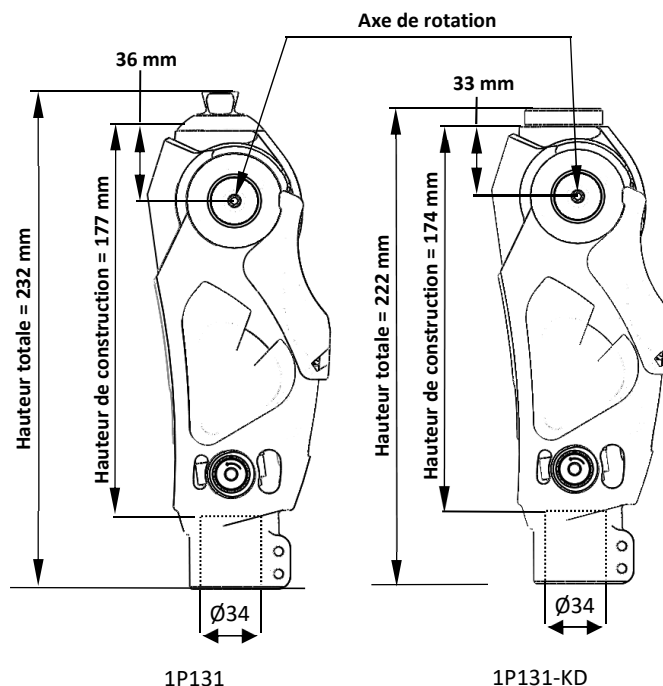
Il existe en quatre versions différentes :

- 1P131 : Connexion supérieure par pyramide mâle, adaptée aux amputations transfémorales ou aux désarticulations de hanche
- 1P131-KD : Connexion supérieure par filetage (M36×1.5), adaptée aux amputations transfémorales longues ou désarticulations de genou

Dans les 2 versions, la connexion inférieure se fait sur tube $\varnothing 34$ mm.

B. Propriétés

Référence	1P131	1P131-KD
Poids	1265 g	1285 g
Flexion maximale	120°	
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	150 kg	



Ce dispositif a été testé suivant la norme NF EN ISO 10328 pour un niveau de charge P7 (soit 150Kg), pendant 3 millions de cycles, correspondant à une durée de vie de 4 à 5 ans suivant l'activité du patient.

C. Mécanisme d'action

Ce genou est composé d'un vérin hydraulique contenant de l'huile.

Le système hydraulique et d'activation permettent la gestion de la sécurité de la phase d'appui (seuil de passage de la phase pendulaire)

et résistance à la flexion) et de la phase pendulaire (impact en fin d'extension et amortissement de la flexion).

L'angle de flexion du genou est limité mécaniquement à 120°. Cette amplitude permet de se mettre à genou et également de pratiquer le vélo.

Il dispose de 4 réglages distincts, d'un rappel en extension et d'un système de verrouillage de la flexion.

Les caractéristiques intrinsèques du genou (flexion, frein, régulation hydraulique) permettent aux patients de descendre les pentes et les escaliers en pas alternés. Par sécurité, il est recommandé de tenir la rampe dans les descentes d'escaliers.

Le couple de freinage en descente d'escalier est élevé (150Nm) jusqu'à un angle de flexion important (75°). Ce couple est dégressif en fonction de l'angle de flexion.

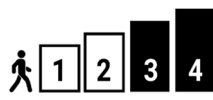
D'une simple pression sur un bouton de verrouillage de la flexion, le genou restera bloqué en flexion. En extension, le verrou bloque la flexion et permet le retour en extension. Le patient peut donc verrouiller le genou pour faciliter le franchissement d'obstacles, rester en station debout sans se fatiguer et réaliser des activités en toutes sécurités (monter sur une échelle).

Un nouvel appui déverrouillera le genou.

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 tant sur tous terrains que dans les pentes et les escaliers.



Poids maximum (port de charge inclus) : 150 kg



Non adapté pour les enfants.

⚠ La flexion maximum du genou est de 120°. Elle peut cependant être limitée par le volume de l'emboîture ou par le revêtement esthétique.

4. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif permet :

- De descendre les escaliers, les pentes en appui sur la jambe amputée pour limiter les efforts sur la jambe saine.
- Le verrouillage du genou en flexion grâce à un verrou manuel, pour pouvoir réaliser certaines activités en toute sécurité (exemple : monter sur une échelle).
- A l'orthoprothésiste d'affiner certains réglages pour adapter le genou au patient.
- De marcher à différentes cadences de marche grâce à la régulation hydraulique.
- De limiter l'énergie de la hanche pour ramener le genou en extension grâce au ressort de rappel.

5. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITES

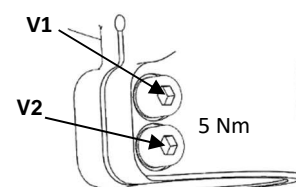
Référence		1P131	1P131-KD
Liaison supérieure	Ancre	1K179+1K183 (poids maxi 150Kg) 1K173 ou 1K176 (poids maxi 125Kg) 1K177 (poids maxi 100Kg)	1K179 (poids maxi 150Kg)
	Connecteurs	1K172 ou 1K207-HD (poids maxi 150Kg)	1K184 (poids maxi 150Kg)
Liaison inférieure	Tube et connecteur	1G01-HD (poids maxi 150Kg) 1D52-P6 (poids maxi 125Kg)	

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



B. Alignements

Alignements statiques :

Dans un plan sagittal, la ligne de charge passe par le grand Trochanter, entre 0 et 5 mm en avant de l'axe du genou.

⚠ Attention à bien respecter le flexum du patient.

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

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

Alignements dynamiques :

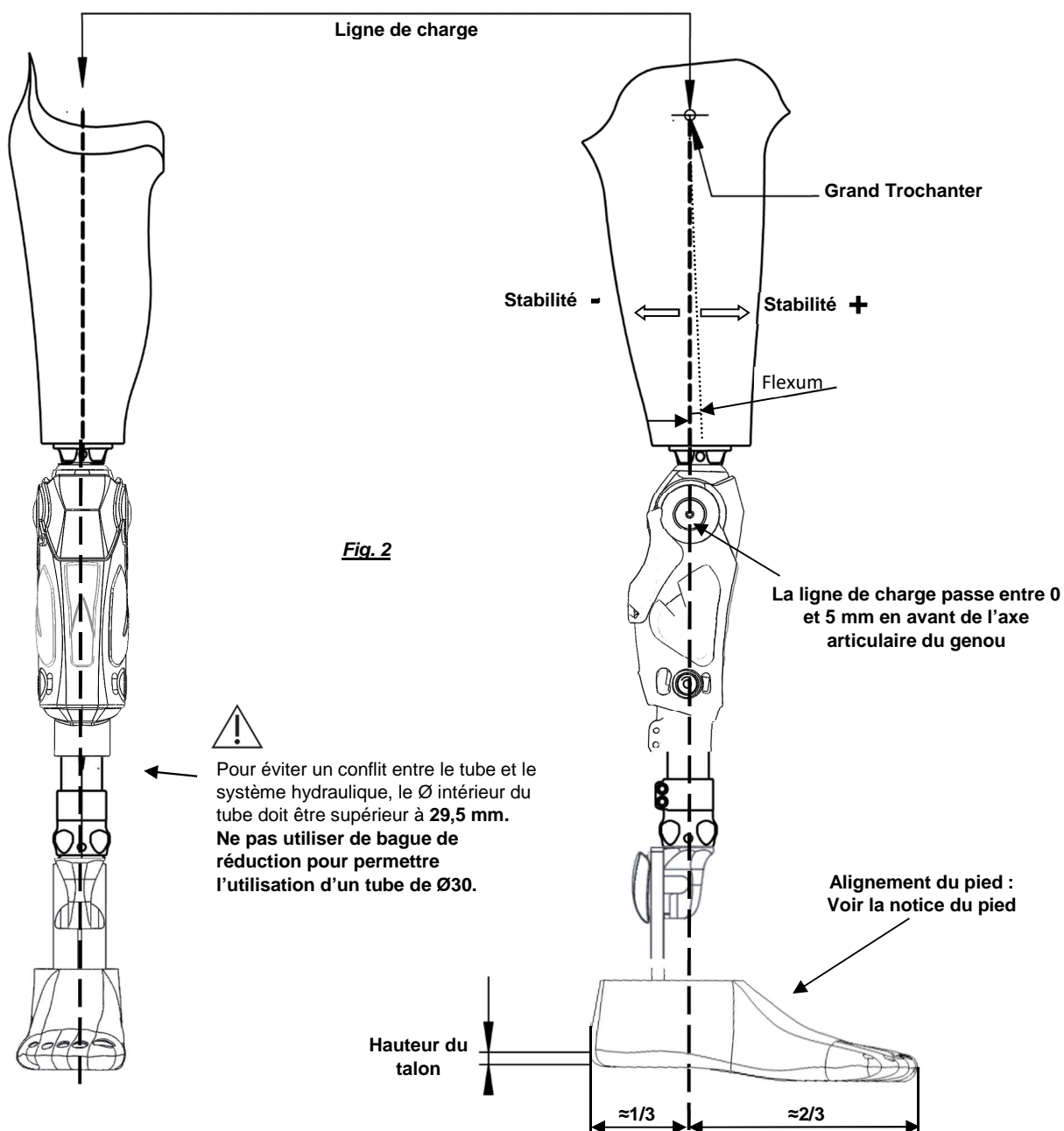
Avancer le genou diminue la stabilité de l'ensemble et facilite le passage du pas lors de la marche.

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

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.

Une clé 6 pans de 2,5mm, livrée avec le genou, permet d'intervenir sur tous les réglages.

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

1. Réglage de l'intensité de la résistance en phase d'appui (Vis R)

- ⚠ Le genou HYTREK est livré avec un réglage de résistance assez élevée. Il convient de procéder aux premiers réglages avec précaution et en toute sécurité pour éviter tout risque de chute du patient. Visser par 1/12ème de tour successif pour augmenter la résistance en phase d'appui (freinage). Dévisser pour obtenir l'effet inverse. Puis ajuster plus finement si besoin.
Plage de réglage = ¼ tour (1 tour = même réglage)
Entre des barres parallèles, afin de définir une première résistance d'appui, faire asseoir le patient sur une chaise. Dans un deuxième temps après les autres réglages, affiner la résistance en descente d'escaliers en pas alternés, puis dans une pente descendante, tout en s'assurant de la sécurité du patient avec une main courante.

2. Réglage du seuil de passage en phase pendulaire (Vis S)

- ⚠ Le genou HYTREK est livré avec un réglage adapté à la plupart des utilisateurs. L'alignement dynamique doit permettre le passage en phase pendulaire et l'activation du freinage. Le seuil peut être modifié si la phase pendulaire ne se libère pas au moment du décollement des orteils, ou si la résistance ne se met pas en place à l'appui du talon. Visser par ¼ de tour successif jusqu'à disparition du blocage au moment du décollement des orteils. Dévisser par ¼ de tour successif pour faciliter l'enclenchement du frein, puis ajuster par 1/12ème de tour.
Plage de réglage = -1 tour / +2 tours
- ⚠ Ne pas dévisser complètement la vis S pour ne pas détériorer le mécanisme. En cas de doute remettre le réglage de façon que la tête de vis soit la plus affleurante possible.
- ⚠ Le risque de chute est réel si ce réglage est mal fait.

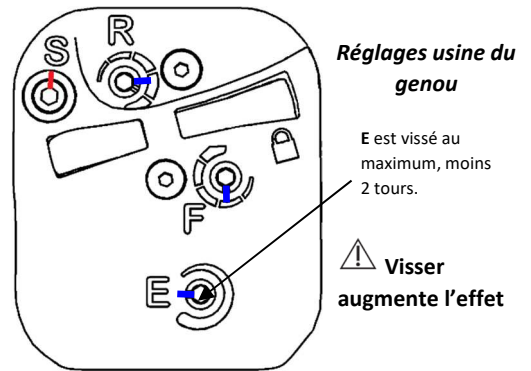
3. Réglage de la flexion pendulaire (Vis F)

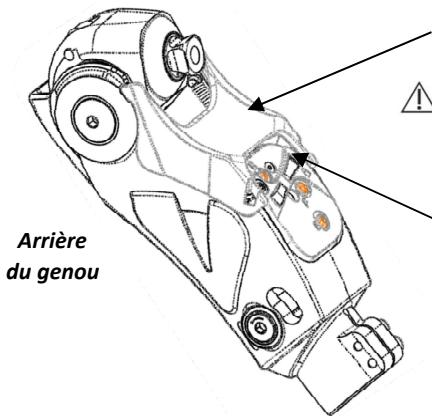
- Visser par 1/12ème de tour successif pour limiter la flexion pendulaire, notamment à vitesse de marche élevée. Dévisser pour obtenir un effet inverse. Ajuster plus finement si besoin.
Plage de réglage : ¼ de tour (1 tour = même réglage)

4. Réglage de l'amortissement de l'impact terminal (Vis E)

- Visser par ¼ de tour successif pour augmenter l'amortissement de l'impact terminal (fin d'extension). Dévisser pour obtenir un effet inverse, puis ajuster plus finement si besoin.
Plage de réglage : ± 1 tour

- ⚠ 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.





Butée en flexion maximum

En flexion complète, l'emboîture peut venir en contact avec l'embrasse postérieure, située au-dessus des boutons de réglage.



L'emboîture ne doit pas venir au contact du système hydraulique afin de préserver le genou. Le genou dispose d'une butée interne limitant sa flexion à 120°.

Verrou

Le genou HYTREK est pourvu d'un verrou qui peut être activé en position debout ou assise.

Pour verrouiller le genou, appuyer sur le bouton à l'arrière du genou. Toujours bien vérifier son action avant de solliciter le genou. Appuyer sur le bouton opposé pour déverrouiller le genou.

D. Finitions

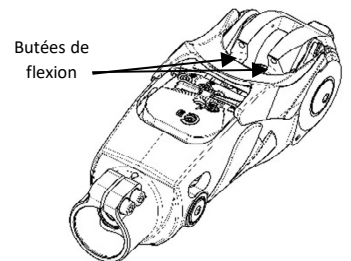
Il est préconisé de renforcer l'esthétique devant l'articulation pour prolonger sa durée de vie. Pour un port sans esthétique, il est possible de coller le capot de protection fourni, avec la colle (XC050).



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, notamment l'embrasse arrière qui protège le système hydraulique lors de la flexion complète.



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, le mécanisme de freinage entre un genou électronique et un genou à frein est différent ; 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.



Après une pause de plusieurs heures, le genou peut émettre un bruit de claquement à la première manipulation. Ceci n'altère pas son fonctionnement.



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.



Lors d'une immobilisation prolongée du genou par temps très froid (<10°C), le système hydraulique aura besoin de quelques pas pour revenir à un fonctionnement normal. Marcher avec précaution jusqu'au retour de vos sensations habituelles.



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

B. Contre-indications



Il est formellement proscrié de démonter les capots, de visser ou dévisser une quelconque vis de ce genou à l'exception des quatre vis de réglage **R**, **S**, **F** et **E** et des deux vis de serrage **V1** et **V2** du porte-tube Ø34.



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



Le genou est prévu pour un poids maximum de 150kg (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.

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

HYTREK – 1P131(-KD)
Instructions for use for Prosthetists/Orthotists
Please read before using or working on the device

1P13099
2022-11

It is important to read and explain the patient information leaflet to the patient.

1. COMPONENTS INCLUDED

Designation	Ref.	Included/Sold separately
Knee	1P131(-KD)	Included
Protective hood	1P13055	Included
2.5 mm Allen (hex) key	WKF026	Included
Cover	1P13029-N	Included
	1P13028-N	
	1P13027-N	
One-part cosmetic cover	1G16	Sold separately



2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND MECHANISM OF ACTION

A. Description

A single-axis knee offering hydraulic regulation of the stance and swing phases, fitted with a manual lock that halts the flexion of the knee.

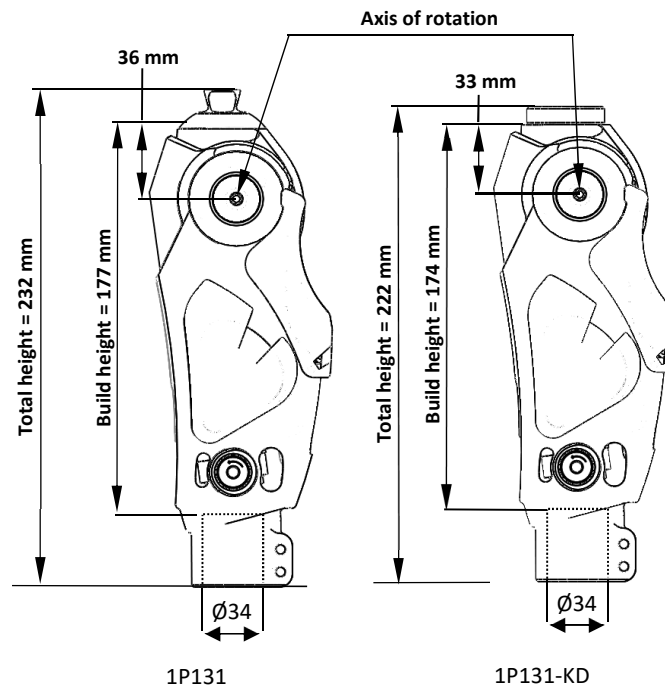
It is available in four different versions:

- 1P131: Male pyramid proximal connector, suitable for patients who have had a transfemoral amputation or hip disarticulation
- 1P131-KD: Threaded proximal connector (M36×1.5), suitable for patients with a long transfemoral amputation stump or who have had a knee disarticulation

For both versions, the distal connection is made via a $\varnothing 34$ mm tube

B. Properties

Ref.	1P131	1P131-KD
Weight	1265 g	1285 g
Maximum flexion	120°	
Maximum patient weight (Including carried load)	150 kg	



This device has undergone a three-million-cycle test, in accordance with standard NF EN ISO 10328 at a P7 load level (i.e. 150 kg), which corresponds to a service life of 4 to 5 years, depending on the patient's mobility level.

C. Mechanism of action

The knee contains an oil-filled hydraulic cylinder.

The hydraulic system and the control of its operation provide safe management of the stance phase (transition after the swing phase)

and resistance to flexion) and the swing phase (impact at the end of extension and dampening of flexion). The angle of flexion of the knee is limited mechanically to 120°. This amplitude lets the patient kneel down and ride a bicycle.

It offers four separate adjustments, extension assist and a system for locking the flexion.

The knee’s intrinsic characteristics (flexion, braking, hydraulic regulation) allow patients to negotiate slopes and stairs using alternating feet. As a precautionary measure, it is advisable to hold on to the handrail when walking down stairs.

The braking torque when descending stairs is high (150 Nm) up to a significant flexion angle (75°). This torque gradually reduces as the flexion angle reduces.

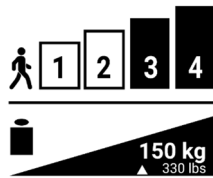
Simply by pressing on a flexion locking button, the knee can be locked to prevent any flexion. With regard to extension, the lock halts the flexion and allows the knee to extend. The patient can thus lock the knee to make it easier to negotiate obstacles, stand without tiring and perform activities safely (e.g. climbing up a ladder).

Pressing a second time on the button unlocks the knee.

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 allows them to carry out their everyday activities on all types of terrain as well as negotiate slopes and stairs.

Maximum weight (including carried load): 150 kg

⚠ **Not suitable for children.**

⚠ The maximum flexion of the knee is 120°. This flexion may, however, be limited by the volume of the socket or by the cosmetic covering.

4. CLINICAL BENEFITS

The device allows:

- The patient to walk down stairs and slopes by bearing weight on the amputated leg to limit the effort on the sound leg.
- The knee to be locked in flexion using a manual lock to allow certain activities to be performed safely (e.g. climbing a ladder).
- The prosthetist/orthotist to adjust certain settings to adapt the knee to the patient.
- Walking at different speeds thanks to the hydraulic regulation.
- The hip to do less work since some of the knee extension force is provided by an extension assist spring.

5. ACCESSORIES AND COMPATIBILITIES

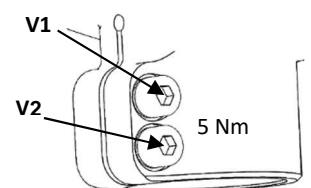
Ref.		1P131	1P131-KD
Proximal adapter	Anchor	1K179+ 1K183 (max. weight 150 kg) 1K173 or 1K176 (max. weight 125 kg) 1K177 (max. weight 100 kg)	1K179 (max. weight 150 kg)
	Connectors	1K172 or 1K207-HD (max. weight 150 kg)	1K184 (max. weight 150 kg)
Distal adapter	Tube and connector	1G01-HD (max. weight 150 kg) 1D52-P6 (max. weight 125 kg)	

6. ASSEMBLY AND FITTING TO THE PATIENT

A. Assembly

⚠ When tightening, comply with the following sequence and torque 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



B. Aligning

Static alignment:

In the sagittal plane, the load line passes through the greater trochanter and between 0 and 5 mm in front of the axis of the knee.



Ensure that any flexion contracture in the patient is accommodated.

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:

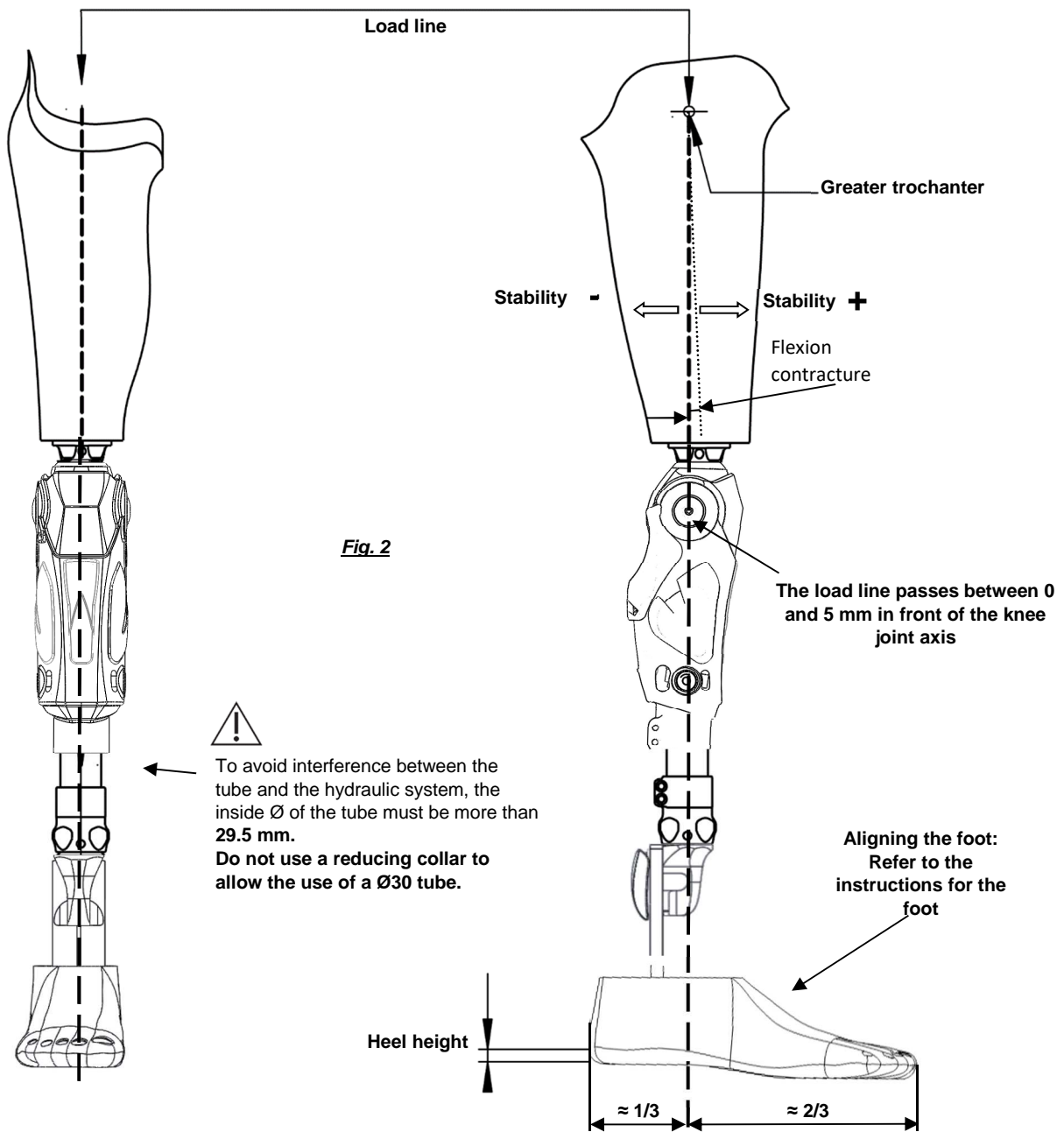
Advancing the knee reduces the stability of the assembly and facilitates the initiation of the swing phase when walking.

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 M36x1.5 adapter for the KD version does not accommodate any alignment adjustment. The socket must therefore be made accordingly.

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

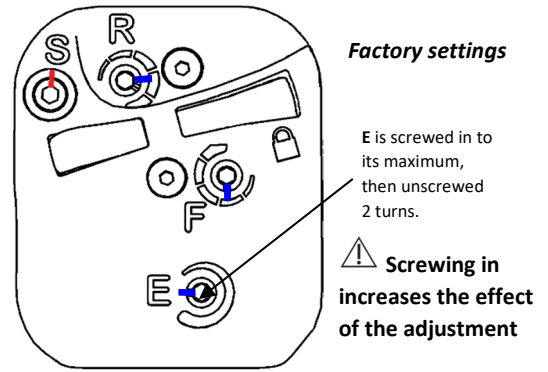


C. Adjustment

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 impact 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.

A 2.5 mm Allen (hex) key, supplied with the knee, is used to make all the adjustments.



Adjust as described below, ideally in **the order indicated**:

1. Adjusting the intensity of the resistance in the stance phase (Screw R)

- ⚠ The HYTREK knee is delivered with a fairly high resistance setting. The initial adjustments should be performed with care and with safety in mind to avoid any risk of the patient falling. Screw in the screw, 1/12th of a turn at a time, to increase the resistance in the stance phase (braking). Unscrew to produce the opposite effect. Then adjust more finely if required.
Adjustment range = ¾ of a turn (1 turn = same adjustment)
With the patient between parallel bars, and in order to define an initial stance resistance adjustment, ask the patient to sit down on a chair. Then, as a follow-up step after performing all the other adjustments on the knee, refine the resistance with the patient walking, with alternating feet, down stairs and then down a slope, and always with a handrail next to the patient for safety reasons.

2. Adjusting the threshold value for the transition to swing phase (Screw S)

- ⚠ The HYTREK knee is delivered with this adjustment set to a value that is suitable for most users. The dynamic alignment should allow the transition to swing phase and the activation of braking. The threshold may be modified if the swing phase does not initiate at the instant when the toes leave the ground (toe-off), or if resistance is not in place at heel strike. Screw in, one ¼ of a turn at a time, until there is no locking of the knee at toe-off. Unscrew, one ¼ of a turn at a time, to facilitate the triggering of the brake, then fine adjust one 1/12th of a turn at a time.

Adjustment range = -1 turn/+2 turns

- ⚠ Do not fully unscrew screw S since this might damage the mechanism. If in doubt, reset the adjustment by turning the screw until its head is flush with the surface.
- ⚠ There is a significant risk of the patient falling if this adjustment is set incorrectly.

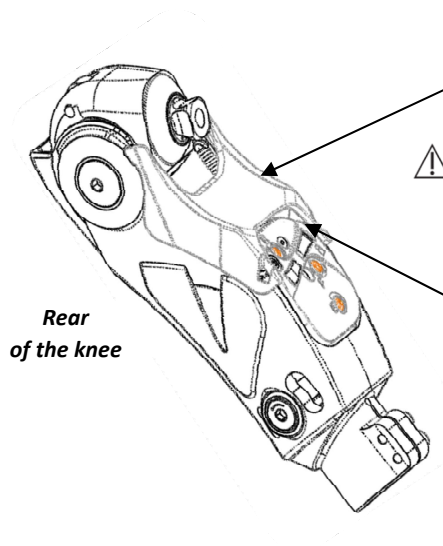
3. Adjusting the flexion during the swing phase (Screw F)

Screw in, one 1/12th of a turn at a time, to limit the flexion during the swing phase, notably at fast walking paces. Unscrew to produce the opposite effect. Adjust more finely if required.
Adjustment range: ¾ of a turn (1 turn = same adjustment)

4. Adjusting the absorption of the terminal impact (Screw E)

Screw in, one ¼ of a turn at a time, to increase the absorption of the terminal impact (at the end of extension). Unscrew to produce the opposite effect, and then adjust more finely if required.
Adjustment range: ± 1 turn

- ⚠ 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.



Maximum flexion stop

When fully flexed, the socket may come into contact with the posterior band, located above the adjustment buttons.



The socket must not come into contact with the hydraulic system since this might damage or degrade the knee.

The knee is fitted with an internal stop which limits its flexion to 120°.

Lock

The HYTREK knee is fitted with a lock which can be activated when the patient is standing or sitting.

To lock the knee, press on the button at the rear of the knee. Always check that the lock has been engaged before applying load to the knee. Press on the button next to the lock button to unlock the knee.

D. Finishing

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

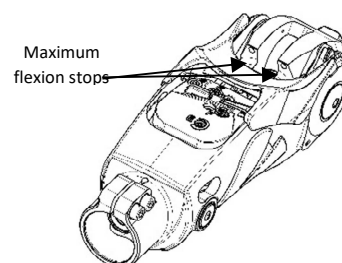
If worn without a cosmetic cover, the protective hood supplied may be affixed to the knee, using adhesive (XC050).



The cosmetic cover may modify the knee's initial 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 knee's covers, notably the posterior band which protects the hydraulic system when the knee is fully flexed.



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, a knee with an electronic braking mechanism does not behave like a braked knee; the patient may need some time to get used to a new knee when switching between the two.



To reduce the risk of falling when going down stairs, it is advisable to hold on to handrail.



If the knee is not used for a few hours, it may make a clicking or cracking noise when first used. This does not impair its operation.



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.



If the knee is immobilised for a prolonged period in very cold conditions (<10°C), the hydraulic system will not return to normal operation until the patient has completed a few steps. Walk carefully until it feels normal again.



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 four adjustment screws (**R**, **S**, **F** and **E**) and the two tightening screws (**V1** and **V2**) on the Ø34 tube clamp adapter.



Never lubricate the knee pins; this might cause them to degrade rapidly.



The knee has been designed for patients with a maximum weight of 150 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.

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

HYTREK – 1P131(-KD)

Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker

Vor Gebrauch aufmerksam lesen

1P13099
2022-11

Die Gebrauchsanweisung muss in Anwesenheit des Patienten gelesen und diesem erklärt werden.

1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung	Best.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Prothesenkniegelenk	1P131(-KD)	Enthalten
Schutzabdeckung	1P13055	Enthalten
2,5-mm-Innensechskant	WKF026	Enthalten
Abdeckung	1P13029-N	Enthalten
	1P13028-N	
	1P13027-N	
Monoblock-Optik	1G16	Separat erhältlich



2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

A. Beschreibung

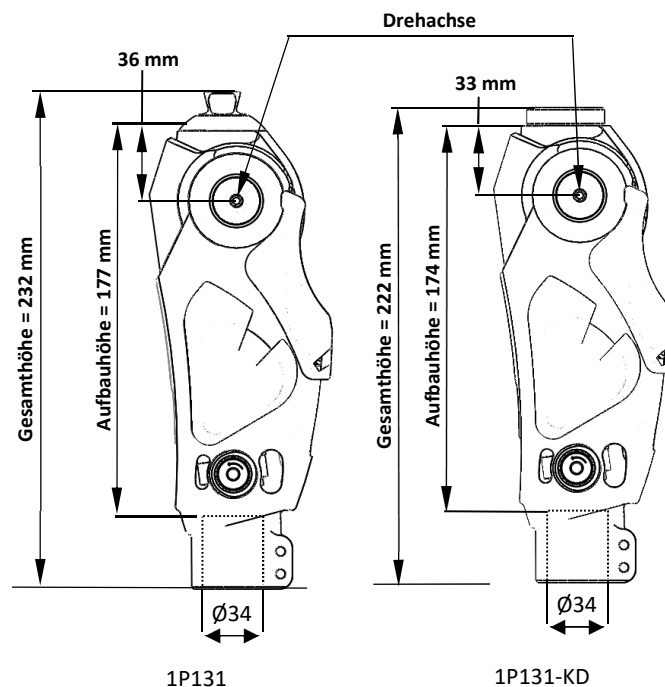
Einachsiges Prothesenkniegelenk mit hydraulischer Regulierung der Stand- und Schwingphase mit manueller Verriegelung, die die Kniebeugung blockiert.

Vier unterschiedliche Ausführungen sind erhältlich:

- 1P131: Obere Verbindung mit Pyramidenadapter geeignet für Oberschenkelamputierte Patienten oder als Hüftexartikulationsprothese.
 - 1P131-KD: Obere Verbindung mit Gewinde (M36x1.5) geeignet für lange Oberschenkelstümpfe oder Hüftexartikulationen.
- Die untere Verbindung der zwei Ausführungen geschieht über ein Rohr mit 34 mm Durchmesser.

B. Eigenschaften

Best.-Nr.	1P131	1P131-KD
Gewicht	1265 g	1285 g
Maximale Beugung	120 °	
Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung)	150 kg	



Dieses Medizinprodukt wurde gemäß der Norm DIN EN ISO 10328 auf den Belastungsgrad P7 (150 kg) nach drei Millionen Zyklen geprüft, was einer Lebensdauer von 4 bis 5 Jahren je nach Tätigkeit des Patienten entspricht.

C. Wirkungsmechanismus

Dieses Prothesenkniegelenk basiert auf einem Hydraulikzylinder, der Öl enthält.

Hydraulikeinheit und Sicherheitsvorrichtung sorgen für die nötige Sicherheit während der Standphase (Übergang von der

Schwingphase und Beugewiderstand) sowie der Schwingphase (Wirkung am Ende der Streckung und Dämpfung der Beugung). Der Beugewinkel des Prothesenkniegelenks ist mechanisch auf 120° begrenzt. Dieser Winkel ermöglicht das Knien sowie das Fahrradfahren.

Er kann auf vier unterschiedliche Werte eingestellt werden, basiert auf einem Vorbringer sowie auf einem Verriegelungssystem bei der Beugung.

Die inhärenten Merkmale des Prothesenkniegelenks (Beugung, Dämpfung, hydraulische Regelung) ermöglichen dem Patienten Hänge und Treppen im Wechselschritt abzustiegen. Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, beim Absteigen einer Treppe das Geländer zu halten.

Der Bremsmoment entspricht beim Absteigen einer Treppe einem hohen Wert (150 Nm), wobei auch ein hoher Beugewinkel (75°) zu beobachten ist. Dieser Bremsmoment nimmt mit dem Beugewinkel ab.

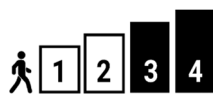
Ein Verriegelungsknopf verhindert die Beugung, um das Prothesenkniegelenk in der gebeugten Position zu blockieren. In der gestreckten Position verhindert die Verriegelung die Beugung, um wieder in die gestreckte Position zurückzukehren. Der Patient kann somit das Prothesenkniegelenk blockieren, um Hindernisse einfacher überwinden und gewisse Arbeiten sicher ausführen (Besteigen einer Leiter) oder aufrecht stehen zu können, ohne zu ermüden.

Das erneute Drücken gibt das Prothesenkniegelenk wieder frei.

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 auf jedem Gelände nachkommen können, wie an Hängen und auf Treppen.



Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung): 150 kg

⚠ **Nicht für Kinder geeignet.**

⚠ Der maximale Beugewinkel des Prothesenkniegelenks beträgt 120°. Er kann jedoch durch das Schaftvolumen bzw. die Schaumkosmetik eingeschränkt werden.

4. KLINISCHE VORTEILE

Das Medizinprodukt ermöglicht:

- Treppen und Hänge hinabzusteigen, indem sich der Patient auf das amputierte Bein stützt, um den Kraftaufwand des gesunden Beins zu begrenzen.
- Die manuelle Verriegelung des Prothesenkniegelenks in der gebeugten Position, um bestimmte Bewegungen sicher ausführen zu können (z. B.: Besteigen einer Leiter).
- Dem Orthopädietechniker bestimmte Justierungen vorzunehmen, um das Prothesenkniegelenk dem Patienten besser anzupassen.
- Unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten mithilfe der hydraulischen Regelung anzuwenden.
- Den Kraftaufwand der Hüfte zu begrenzen, um das Knie mithilfe des Vorbringerzylinders wieder zu strecken.

5. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

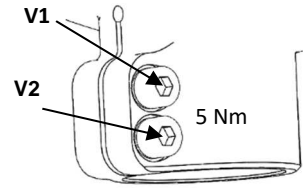
Best.-Nr.		1P131	1P131-KD
Obere Verbindung	Anker	1K179+1K183 (Maximalgewicht: 150 kg) 1K173 oder 1K176 (Maximalgewicht: 125 kg) 1K177 (Maximalgewicht: 100 kg)	1K179 (Maximalgewicht: 150 kg)
	Anschlüsse	1K172 oder 1K207-HD (Maximalgewicht: 150 kg)	1K184 (Maximalgewicht: 150 kg)
Untere Verbindung	Rohr und Anschluss	1G01-HD (Maximalgewicht: 150 kg) 1D52-P6 (Maximalgewicht: 125 kg)	

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



B. Aufbau

Statischer Aufbau:

Auf Sagittalebene verläuft die Lotlinie durch den Trochanter major zwischen 0 bis 5 mm vor der Mittellinie des Knies.

⚠ Bitte beachten Sie zwingend die Beugekontraktur des Patienten.

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.

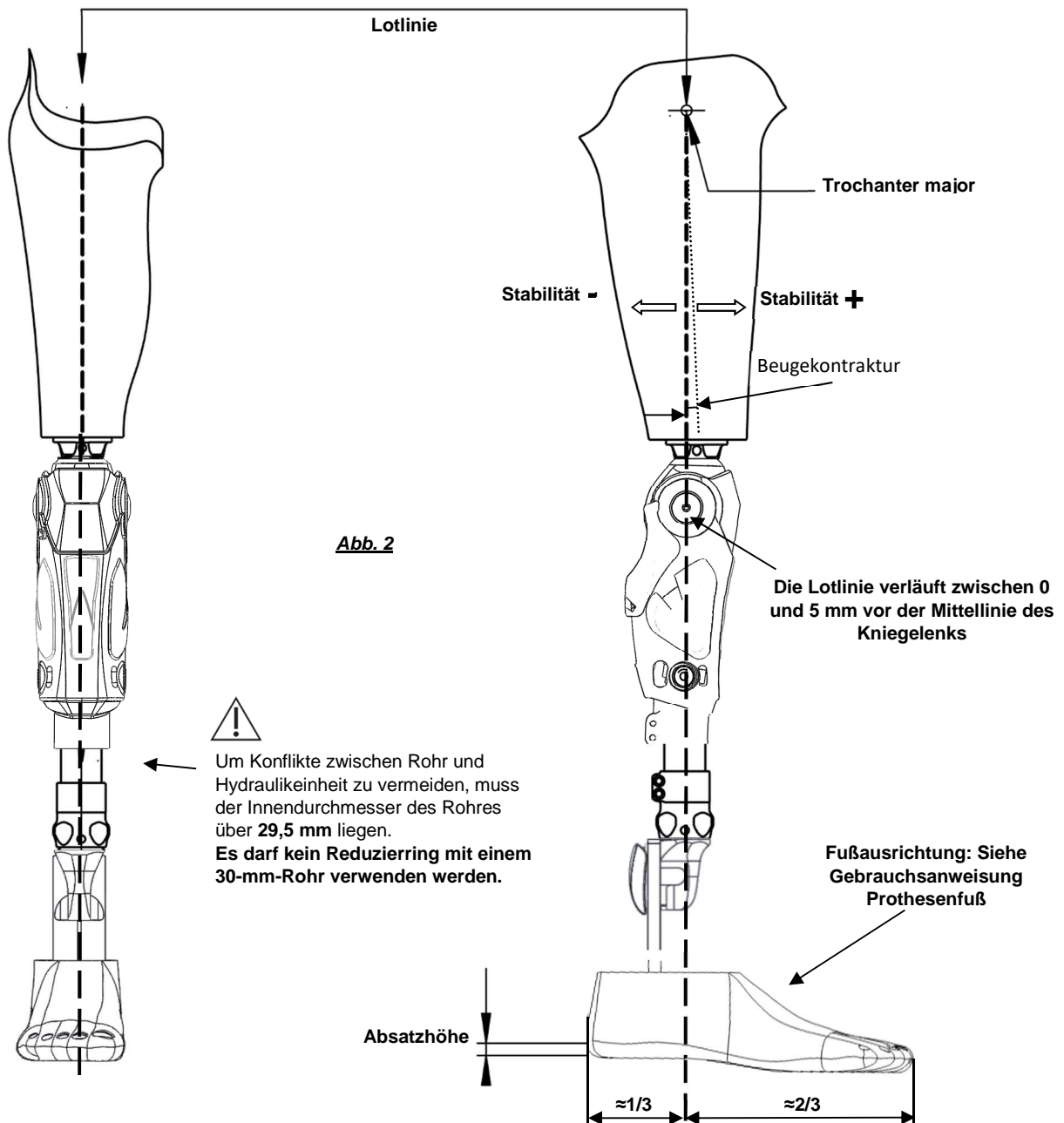
Der Rückschub des Prothesenkniegelenks erhöht die Stabilität sowie das Gefühl der Sicherheit des Patienten beim Gehen, erschwert jedoch das Beugen der Prothese.

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.

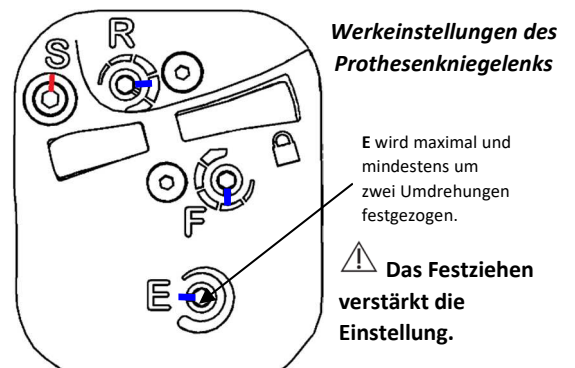
Die Ausrichtung mithilfe eines geeigneten Werkzeugs (Laser, Lot usw.) überprüfen.



C. Einstellung

Der 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.



Der mit dem Prothesenkniegelenk gelieferte 2,5-mm-Innensechskant ermöglicht alle Einstellungen durchzuführen.

Die Einstellungen sollten anschließend **in der folgenden Reihenfolge** angepasst werden:

1. Einstellung des Widerstandes in der Stützphase (Schraube R)

⚠ Das HYTREK-Prothesenkniegelenk wird mit einer eher hohen Widerstandseinstellung geliefert. Die ersten Einstellungen sind mit äußerster Vorsicht vorzunehmen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten und Stürze zu vermeiden. Der Widerstand in der Stützphase (Dämpfung) muss um jeweils eine 1/12-Umdrehung erhöht werden.

Die entgegengesetzte Bewegung hat die entgegengesetzte Wirkung.

Der Widerstand kann abschließend feiner eingestellt werden.

Einstellbereich = $\frac{1}{4}$ Umdrehung (1 Umdrehung = identische Einstellung)

Den Patienten bitten, sich zwischen zwei Barren auf einen Stuhl zu setzen, um die erste Einstellung des Widerstands zu ermitteln.

Nach den anderen Einstellungen kann der Widerstand für den Treppenabstieg im Wechselschritt und anschließend für den Abstieg an Hängen feiner eingestellt werden. Der Patient muss sich hierbei aus Sicherheitsgründen an einem Geländer abstützen.

2. Einstellung des Schwellenwerts für den Übergang in die Schwingphase (Schraube S)

⚠ Das HYTREK-Prothesenkniegelenk wird mit einer Widerstandseinstellung geliefert, die sich für die meisten Patienten eignet.

Der dynamische Aufbau muss den Übergang in die Schwingphase sowie die Dämpfung der Bewegung ermöglichen. Der Schwellenwert kann geändert werden, wenn sich der Übergang in die Schwingphase beim Abheben der Zehen nicht auslöst oder wenn der Widerstand nicht beim Aufsetzen des Absatzes eintritt.

Um jeweils $\frac{1}{4}$ Umdrehung festziehen, bis sich die Sperrung beim Abheben der Zehen löst.

Um jeweils $\frac{1}{4}$ Umdrehung lösen, um die Dämpfung zu erleichtern und anschließend mit 1/12 Umdrehungen feiner einstellen.

Einstellbereich = 1 Umdrehung/+2 Umdrehungen

⚠ Die Schraube S darf nicht vollständig ausgedreht werden, um den Mechanismus nicht zu beschädigen. Bei Zweifeln kann die Einstellschraube wieder eingedreht werden, bis der Schraubenkopf so bündig wie möglich mit dem Untergrund ist.

⚠ Es besteht erhöhtes Sturzrisiko, wenn diese Einstellung nicht richtig ausgeführt wurde.

3. Einstellung der Kniebeugung während der Schwingphase (Schraube F)

Um jeweils 1/12 Umdrehung festziehen, um die Kniebeugung während der Schwingphase zu begrenzen, vor allem bei einer höheren Gehgeschwindigkeit.

Die entgegengesetzte Bewegung hat die entgegengesetzte Wirkung.

Bei Bedarf feiner einstellen.

Einstellbereich: $\frac{1}{4}$ Umdrehung (1 Umdrehung = identische Einstellung)

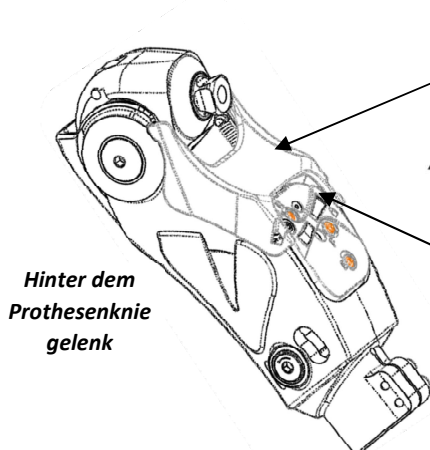
4. Einstellung der Dämpfung des Streckanschlags (Schraube E)

Um jeweils $\frac{1}{4}$ Umdrehung festziehen, um die Dämpfung des Streckanschlags zu erhöhen (vollständig gestrecktes Knie).

Die Schraube ausdrehen, um die entgegengesetzte Wirkung zu erhalten und bei Bedarf feiner einstellen.

Einstellbereich: ± 1 Umdrehung

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



Maximaler Beugeanschlag

Beim vollständig gebeugtem Knie kann der Schaft die Prothese an der Rückseite in Höhe der Einstellschrauben berühren.

⚠ Der Schaft darf die Hydraulikeinheit nicht berühren, um das Prothesenkniegelenk nicht zu beschädigen.

Verriegelung

Das Prothesenkniegelenk HYTREK verfügt über eine Verriegelung, die in der stehenden oder sitzenden Position aktiviert werden kann.

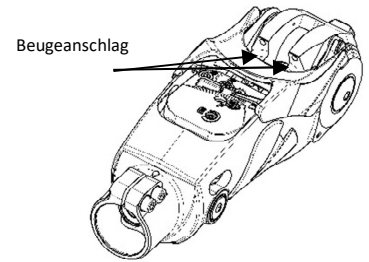
Das Prothesenkniegelenk kann durch Drücken des Knopfes auf der Rückseite der Prothese blockiert werden. Die Verriegelung muss vor der erneuten Belastung des Prothesenkniegelenks sichergestellt werden. Das Drücken auf den gegenüberliegenden Knopf gibt das Prothesenkniegelenk wieder frei.

D. Abschließende Arbeiten

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

Bei der Verwendung ohne Schaumkosmetik kann die mitgelieferte Schutzabdeckung verklebt werden (Kleber XC050).

- ⚠ Die Kosmetik kann die ursprünglichen Einstellungen des Prothesenkniegelenks ändern und bestimmte Bewegungen einschränken. Nach der Montage der Kosmetik muss somit stets der einwandfreie Betrieb des Prothesenkniegelenks sichergestellt werden.
- ⚠ Die Schutzabdeckungen des Prothesenkniegelenks niemals entfernen, vor allem die Abdeckung an der Rückseite der Prothese, da diese die Hydraulikeinheit bei der vollständigen Beugung schützt.



7. PROBLEMERKENNUNG

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


8. WARNHINWEISE, KONTRAINDIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN


A. Warnhinweise


- ⚠ Achtung: Der Die Dämpfung unterscheidet sich zwischen elektronischen und einem gebremsten Prothesenkniegelenk! Eine Lernphase kann beim Wechsel der Prothese erforderlich sein.
- ⚠ Um Stürze zu vermeiden, sollte beim Treppenabstieg stets das Geländer gehalten werden.
- ⚠ Nach einer längeren Bewegungspause kann das Prothesenkniegelenk bei der erneuten Bewegung knarren. Dies beeinträchtigt in keinsten Weise den Betrieb.
- ⚠ 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.
- ⚠ Nach längeren Bewegungspausen bei kalten Temperaturen (<10 °C) braucht die Hydraulikeinheit einige Schritte, um wieder auf Temperatur zu kommen und normal zu laufen. Bei den ersten Schritten ist somit Vorsicht geboten, bis das gewöhnliche Ganggefühl zurückkehrt.
- ⚠ **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. ausdrehen, mit Ausnahme der vier Einstellschrauben **R**, **S**, **F** und **E** sowie der Schrauben **V1** und **V2** des Rohrschachtes Ø34.
- ⚠ Die Achsen des Prothesenkniegelenks dürfen niemals geschmiert werden, um deren Lebensdauer nicht drastisch zu verkürzen.
- ⚠ Das Prothesenkniegelenk ist für Patienten mit einem Maximalgewicht von 150 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.

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.

HYTREK – 1P131(-KD)

Istruzioni per l'uso Ortoprotesista
Leggere prima dell'uso

1P13099
2022-11

È importante leggere e spiegare le istruzioni rivolte al paziente in sua presenza.

1. ELEMENTI INCLUSI

Denominazione	Codice	Incluso/Venduto separatamente
Ginocchio	1P131(-KD)	Incluso
Cuffia di protezione	1P13055	Incluso
Chiave esagonale da 2,5 mm	WKF026	Incluso
Cuffia	1P13029-N 1P13028-N 1P13027-N	Incluso
Cover monoblocco	1G16	Venduto separatamente



2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E MECCANISMO D'AZIONE

A. Descrizione

Ginocchio monoassiale con regolazione idraulica della fase di appoggio e della fase di swing, dotato di un sistema di blocco manuale che blocca la flessione del ginocchio.

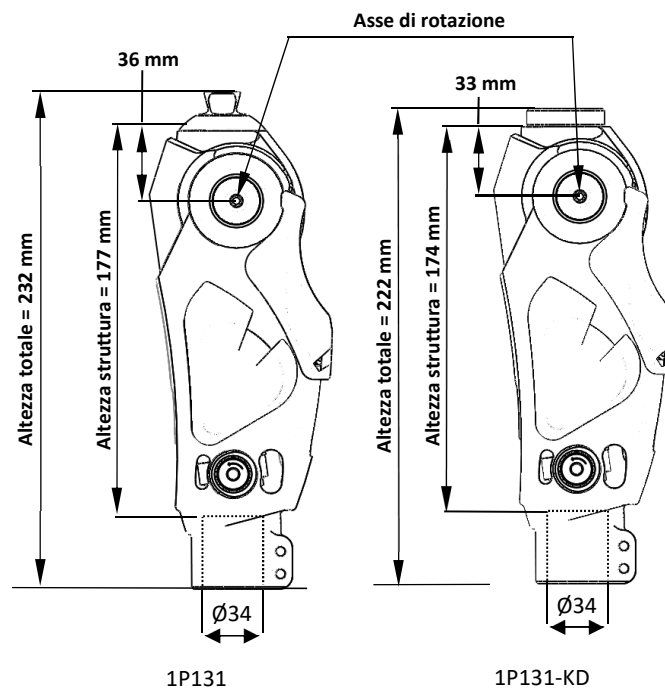
È disponibile in quattro versioni diverse:

- 1P131 : Collegamento superiore con piramide maschio, indicato per le amputazioni transfermorali o disarticolazioni dell'anca
- 1P131-KD : Collegamento superiore con filettatura (M36×1.5) adatto per le amputazioni transfemorali lunghe o disarticolazioni del ginocchio.

Nelle 2 versioni, il collegamento inferiore viene effettuato con un tubo $\varnothing 34$ mm

B. Proprietà

Codice	1P131	1P131-KD
Peso	1265 g	1285 g
Flessione massima	120°	
Peso massimo del paziente (Carico incluso)	150 kg	



Il dispositivo è stato testato in base alla norma NF EN ISO 10328 per un livello di carico P7 (ovvero 150 kg), per 3 milioni di cicli, corrispondenti a una durata di 4-5 anni a seconda dell'attività del paziente.

C. Meccanismo d'azione

Questo ginocchio è costituito da un pistone idraulico contenente olio.

Il sistema idraulico e di attivazione consentono di gestire la sicurezza della fase di appoggio (soglia di passaggio dalla fase di swing e

resistenza alla flessione) e dalla fase di swing (impatto alla fine dell'estensione e ammortizzamento della flessione).

L'angolo di flessione del ginocchio è limitato meccanicamente a 120°. Questa ampiezza consente di mettersi in ginocchio, ma anche di andare in bicicletta.

È dotato di 4 regolazioni distinte, di estensione assistita e di un sistema di bloccaggio della flessione.

Le caratteristiche intrinseche del ginocchio (flessione, freno, regolazione idraulica) consentono ai pazienti di scendere pendii e scale a passo alternato. Per sicurezza, si consiglia di mantenersi al corrimano nella discesa delle scale.

La coppia di frenata in discesa di una scala è elevata (150 Nm) fino a un angolo di flessione elevato (75°). Questa coppia decresce in funzione dell'angolo di flessione.

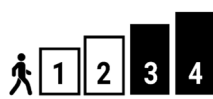
Con una semplice pressione su un pulsante di blocco della flessione, il ginocchio rimane bloccato in flessione. In estensione, il sistema di blocco blocca la flessione e consente il ritorno in estensione. Il paziente può pertanto bloccare il ginocchio per facilitare il superamento di ostacoli, rimanere in stazione eretta senza affaticarsi e svolgere le proprie attività in assoluta sicurezza (salire su una scala).

Premendo nuovamente sul pulsante, il ginocchio viene sbloccato.

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 consentire loro di svolgere le attività quotidiane su qualsiasi superficie come su tratti in discesa e scale.



Peso massimo (carico incluso): 150 kg

⚠ Non indicato per i bambini.

⚠ La flessione massima del ginocchio è di 120°. Può essere tuttavia limitata dal volume dell'invasatura o dalla cover estetica.

4. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo consente:

- Di scendere le scale, pendii in appoggio sulla gamba amputata per limitare gli sforzi sulla gamba sana.
- Il bloccaggio del ginocchio in flessione grazie a un sistema di blocco manuale, per poter effettuare alcune attività in perfetta sicurezza (ad esempio, salire su una scala).
- Sarà compito dell'ortoprotesista affinare alcune regolazioni per adattare il ginocchio al paziente.
- Di camminare con diverse cadenze di marcia grazie alla regolazione idraulica.
- Di limitare l'energia dell'anca per riportare il ginocchio in estensione grazie alla molla di richiamo.

5. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

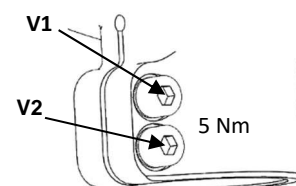
Codice		1P131	1P131-KD
Collegamento superiore	Ancoraggio	1K179+1K183 (peso massimo 150 Kg) 1K173 o 1K176 (peso massimo 125 Kg) 1K177 (peso massimo 100 Kg)	1K179 (peso massimo 150 Kg)
	Connettori	1K172 o 1K207-HD (peso massimo 150 Kg)	1K184 (peso massimo 150 Kg)
Collegamento inferiore	Tubo e connettore	1G01-HD (peso massimo 150 Kg) 1D52-P6 (peso massimo 125 Kg)	

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



B. Allineamenti

Allineamenti statici:

Su un piano sagittale, la linea di carico passa per il grande trocantere, tra 0 e 5 mm davanti all'asse del ginocchio.

⚠ Attenzione a rispettare attentamente il flexum del paziente.

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:

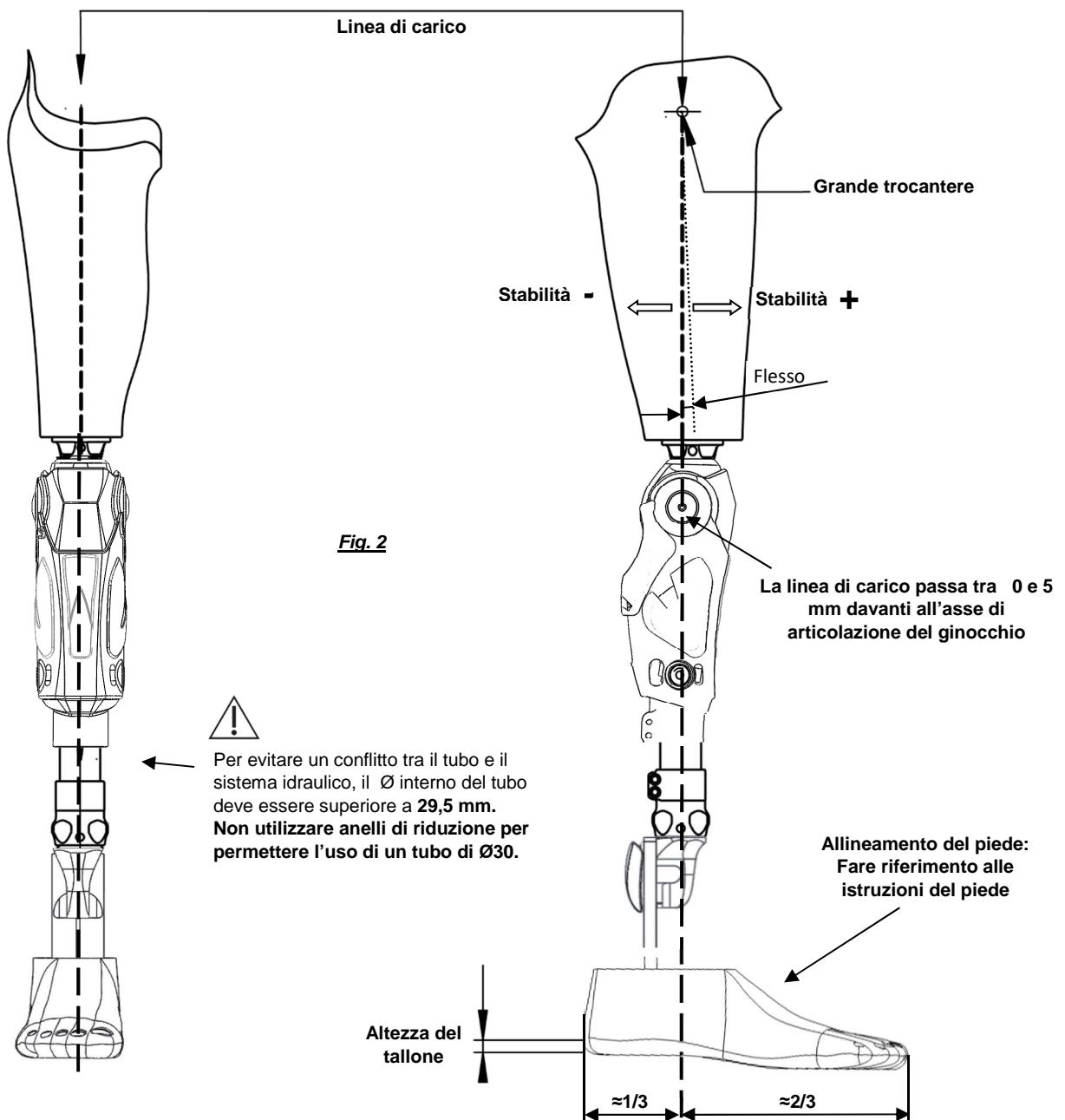
Spostare in avanti il ginocchio consente di diminuire la stabilità dell'insieme e facilita il completamento del passo durante la marcia.

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 in fase di prova, per la ricerca dell'allineamento perfetto.

Il collegamento mediante filettatura M36×1.5 della versione KD non permette modifiche dell'allineamento. L'invasatura deve essere quindi eseguita di conseguenza.

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

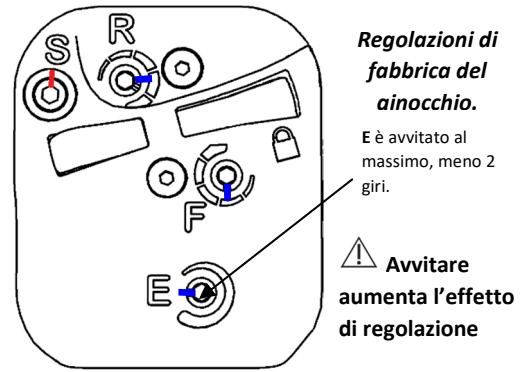


C. Regolazione

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.

Una chiave a brugola da 2,5 mm, in dotazione con il ginocchio, consente di intervenire su tutte le regolazioni.



Regolare quindi le impostazioni di preferenza nel **seguito ordine**:

1. Regolazione dell'intensità della resistenza in fase di appoggio (Vite R)

- ⚠ Il ginocchio HYTREK è consegnato con una regolazione della resistenza alquanto elevata. Si consiglia di procedere alle prime regolazioni con cautela e in sicurezza per evitare rischi di caduta del paziente. Avvitare di $1/12^\circ$ di giro successivo per aumentare la resistenza in fase di appoggio (frenata). Svitare per ottenere l'effetto contrario. Quindi, all'occorrenza, regolare in modo più preciso. *Intervallo di regolazione = $\frac{3}{4}$ giro (1 giro = stessa regolazione)* Tra barre parallele, per definire una prima resistenza di appoggio, far sedere il paziente su una sedia. In un secondo tempo dopo le altre regolazioni, affinare la resistenza scendendo una scala a passo alternato, quindi su un tratto in pendenza in discesa, assicurandosi della sicurezza del paziente con un corrimano.

2. Regolazione della soglia di passaggio in fase di swing (Vite S)

- ⚠ Il ginocchio HYTREK è consegnato con una regolazione della resistenza indicata per la maggior parte degli utenti. L'allineamento dinamico deve consentire il passaggio in fase di swing e l'attivazione della frenata. È possibile modificare la soglia se la fase di swing non si libera al momento del distacco delle dita oppure se la resistenza non viene attivata al momento dell'appoggio del tallone. Avvitare per $\frac{1}{4}$ di giro successivo fino alla scomparsa del bloccaggio al momento del distacco delle dita. Svitare per $\frac{1}{4}$ di giro successivo per facilitare l'inserimento del freno, quindi regolare per $1/12^\circ$ di giro. *Intervallo di regolazione = -1 giro / +2 giri*
- ⚠ Non svitare completamente la vite S per non rovinare il meccanismo. In caso di dubbio rifare la regolazione in modo che la testa della vite sia il più possibile a filo.
- ⚠ Il rischio di caduta è reale se questa regolazione non è effettuata bene.

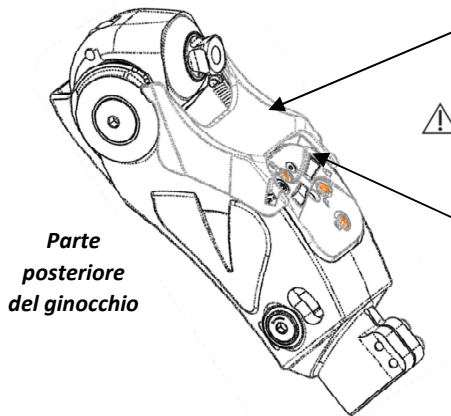
3. Regolazione della flessione di oscillazione (Vite F)

- Avvitare per $1/12^\circ$ di giro successivo per limitare la flessione di oscillazione, in modo particolare a velocità di marcia elevata. Svitare per ottenere l'effetto contrario. Quindi, all'occorrenza, regolare in modo più preciso. *Intervallo di regolazione: $\frac{3}{4}$ di giro (1 giro = stessa regolazione)*

4. Regolazione dell'ammortizzamento dell'impatto terminale (Vite E)

- Avvitare per $\frac{1}{4}$ di giro successivo per aumentare l'ammortizzamento dell'impatto terminale (fine dell'estensione). Svitare per ottenere l'effetto contrario, quindi, all'occorrenza, regolare in modo più preciso. *Intervallo di regolazione: ± 1 giro*

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



Fermo di flessione massimo

In flessione completa, l'invasatura può venire a contatto con l'attacco posteriore, posto al di sopra dei pulsanti di regolazione.

- ⚠ L'invasatura non deve toccare il sistema idraulico per preservare il ginocchio. Il ginocchio è dotato di un finecorsa interno che limita la flessione a 120°.

Blocco

Il ginocchio è dotato di un sistema di blocco che può essere attivato in posizione eretta o seduta.

Per bloccare il ginocchio, premere sul pulsante sulla parte posteriore del ginocchio. Verificare bene il funzionamento prima di sollecitare il ginocchio. Premere sul pulsante opposto per sbloccare il ginocchio.

Parte
posteriore
del ginocchio

D. Finiture

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

Per indossare il ginocchio senza cover, è possibile incollare la cuffia di protezione fornita, con la colla (XC050).

- ⚠ La cover può modificare le impostazioni iniziali del ginocchio e limitare alcuni movimenti. Si consiglia di verificare sempre il funzionamento del ginocchio dopo aver montato la cover.
- ⚠ Non smontare le coperture di protezione del ginocchio, in modo particolare l'attacco posteriore che protegge il sistema idraulico durante la flessione completa.



Fermi di
flessione

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: il meccanismo di frenata tra un ginocchio elettronico e un ginocchio a freno è diverso. Una fase di formazione può rivelarsi necessaria per passare da un ginocchio all'altro.
- ⚠ Per evitare rischi di caduta durante la discesa di una scala, si consiglia di reggersi al corrimano.
- ⚠ Dopo una pausa di diverse ore, il ginocchio può emettere un battito al primo uso. Ciò non altera il suo funzionamento.
- ⚠ Per evitare di rovinare il ginocchio, non utilizzare talco per eliminare i rumori di sfregamento, ma piuttosto uno spray al silicone. Il talco rovina 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.
- ⚠ Durante un'immobilizzazione prolungata del ginocchio con temperature molto basse (<10°C), il sistema idraulico richiederà alcuni passi prima di riprendere il funzionamento normale. Camminare con cautela fino al ritorno delle sensazioni consuete.
- ⚠ **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 una qualsiasi delle viti del ginocchio ad eccezione delle due viti di regolazione **R,S,F** e **E** e le due viti di serraggio **V1** e **V2** del portatubo Ø34.
- ⚠ Non lubrificare mai gli assi del ginocchio, per evitare un'usura precoce.
- ⚠ Il ginocchio è previsto per un peso massimo di 150 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'ortoprotesista.

- ⚠ 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 temperature molto basse (<10°C) o molto alte (>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.

B. Immagazzinamento

- ⚠ Temperatura di utilizzo e di immagazzinamento: 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 ortoprotesista.

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

HYTREK – 1P131(-KD)

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

1P13099
2022-11

Es importante leer y explicar las instrucciones destinadas al paciente en su presencia.

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Rodilla	1P131(-KD)	Incluido
Tapa de protección	1P13055	Incluido
Llave hexagonal de 2,5 mm	WKF026	Incluido
Tapa	1P13029-N 1P13028-N 1P13027-N	Incluido
Espuma cosmética monobloque	1G16	Se vende por separado



2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

A. Descripción

Rodilla monoaxial con regulación hidráulica de las fases de apoyo y pendular, provista de bloqueo manual de la flexión de la rodilla.

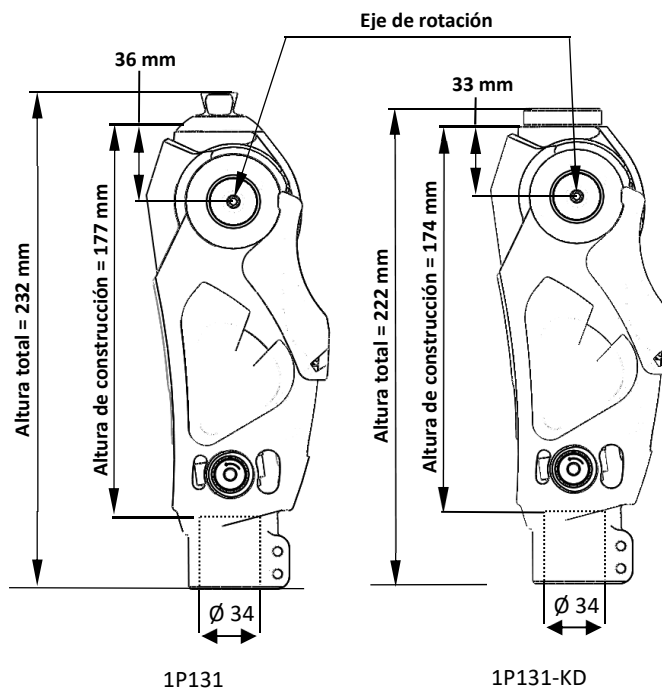
Está disponible en cuatro versiones distintas:

- 1P131: conexión superior por pirámide macho adaptada para amputaciones transfemorales o desarticulaciones de cadera
- 1P131-KD: conexión superior por rosca (M36 x 1.5) adaptada para amputaciones transfemorales largas o desarticulaciones de rodilla

En las 2 versiones, la conexión inferior se realiza mediante un tubo de \varnothing 34 mm.

B. Propiedades

Referencia	1P131	1P131-KD
Peso	1265 g	1285 g
Flexión máxima	120°	
Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)	150 kg	



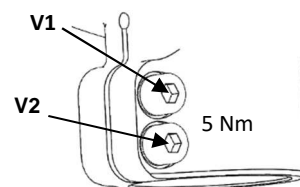
Este dispositivo se ha sometido a pruebas según la norma NF EN ISO 10328 para un nivel de carga P7 (150 kg), durante 3 millones de ciclos, el equivalente a una vida útil de 4 a 5 años dependiendo de la actividad del paciente.

C. Mecanismo de acción

Esta rodilla consta de un cilindro hidráulico que contiene aceite.

El sistema hidráulico y el de activación permiten gestionar la seguridad de la fase de apoyo (umbral de paso de la fase pendular y resistencia a la flexión) y de la fase pendular (impacto de extensión completa y amortiguación de la flexión).

El ángulo de flexión de la rodilla está limitado mecánicamente a 120°. Gracias a esta amplitud, es posible ponerse de rodillas y montar en bicicleta.



Dispone de 4 ajustes distintos, un asistente de extensión y un sistema de bloqueo de la flexión.

Las características inherentes a la rodilla (flexión, freno, regulación hidráulica) permiten al paciente bajar pendientes y escaleras alternando los pasos. Por su seguridad, se recomienda sujetarse a la barandilla al bajar escaleras.

El par de frenado durante la bajada de escaleras es alto (150 Nm) hasta un ángulo de flexión considerable (75°). Este par es decreciente en función del ángulo de flexión.

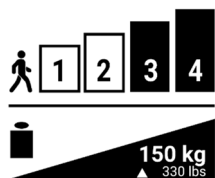
Presionando una vez el botón de bloqueo de la flexión, la rodilla queda bloqueada en flexión. Durante la extensión, el sistema bloquea la flexión y permite la extensión. De este modo, el paciente puede bloquear la rodilla para salvar obstáculos con facilidad, permanecer de pie sin cansarse y realizar algunas actividades de forma segura (como subir a una escalera).

La rodilla se desbloqueará al volver a apoyar.

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 en cualquier tipo de terreno y en pendientes o escaleras.

Peso máximo (incluyendo la carga): 150 kg

⚠ No apto para niños.

⚠ La flexión máxima de la rodilla es de 120°. No obstante, puede verse limitada por el volumen del encaje o por el revestimiento cosmético.

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo permite:

- Bajar escaleras y pendientes apoyando la pierna amputada para así limitar el sobreesfuerzo de la pierna sana.
- Bloquear la rodilla en flexión gracias a un sistema de bloqueo manual concebido para facilitar actividades como subir escaleras de forma segura.
- Efectuar los ajustes pertinentes por parte del ortoprotésico para adaptar la rodilla al paciente.
- Caminar con distintas cadencias gracias a la regulación hidráulica.
- Limitar, gracias al resorte de asistencia de extensión, el esfuerzo de la cadera a la hora de extender la rodilla.

5. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

Referencia		1P131	1P131-KD
Conexión superior	Anclaje	1K179+1K183 (peso máx. 150 kg) 1K173 o 1K176 (peso máx. 125 kg) 1K177 (peso máx. 100 kg)	1K179 (peso máx. 150 kg)
	Conectores	1K172 o 1K207-HD (peso máx. 150 kg)	1K184 (peso máx. 150 kg)
Conexión inferior	Tubo y conector	1G01-HD (peso máx. 150 kg) 1D52-P6 (peso máx. 125 kg)	

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

B. Alineaciones

Alineaciones estáticas:

En el plano sagital, la línea de carga pasa por el trocánter mayor, entre 0 y 5 mm por delante del eje de la rodilla.

⚠ Tenga cuidado de respetar el flexum del paciente.

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

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

Alineaciones dinámicas:

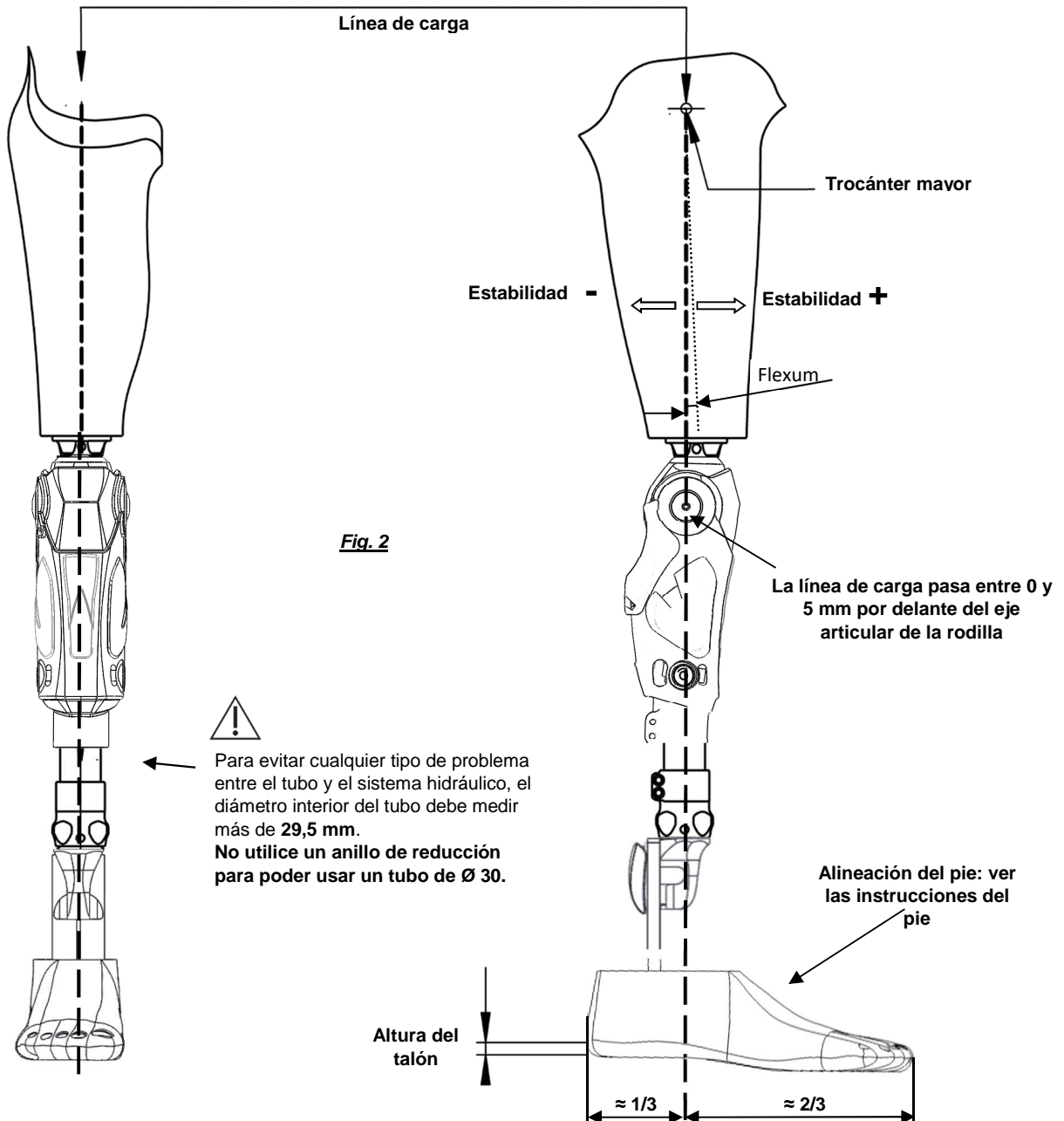
Si la rodilla se mueve hacia delante, se disminuye la estabilidad del conjunto y se facilita la ejecución del paso al caminar.

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.).

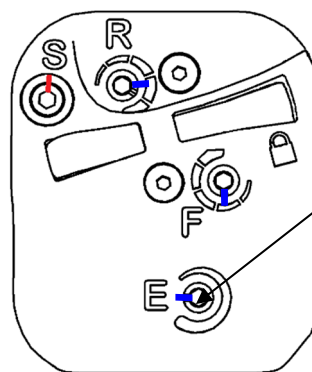


C. Ajustes

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

- ⚠ El modelo de pie utilizado puede influir en los ajustes de 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 cuestras o escaleras.
- Después de cada operación de mantenimiento, es necesario volver a ajustar la rodilla.

La llave hexagonal de 2,5 mm suministrada con la rodilla sirve para intervenir en todos los ajustes.



Ajustes de fábrica de la rodilla

El tornillo E viene atornillado al máximo menos 2 vueltas.

- ⚠ Al atornillar se aumenta el efecto del ajuste

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

1. Ajuste de la intensidad de la resistencia en la fase de apoyo (Tornillo R)

- ⚠ La rodilla HYTREK se entrega con un ajuste de la resistencia bastante alto. Se recomienda realizar los primeros ajustes con cuidado y en condiciones de seguridad para evitar que el paciente se caiga.
- Atornille 1/12 de vuelta consecutiva para aumentar la resistencia en fase de apoyo (frenado).
Desatornille para conseguir el efecto contrario.
Después, ajuste con precisión según corresponda.
Rango de ajuste = 3/4 de vuelta (1 vuelta = mismo ajuste)
- Haga sentarse al paciente sobre una silla en las barras paralelas para establecer una primera resistencia de apoyo.
A continuación, tras los otros ajustes, afine la resistencia durante el descenso de escaleras alternando pasos. Después, haga lo mismo en una cuesta descendiente garantizando la seguridad del paciente con un pasamanos.

2. Ajuste del umbral de paso a la fase pendular (Tornillo S)

- ⚠ La rodilla HYTREK se entrega con un ajuste que se adapta a la mayoría de los pacientes.
- La alineación dinámica debe permitir el paso a la fase pendular y la activación del freno. El umbral se puede modificar si la fase pendular no se libera en el momento de levantar los dedos de los pies, o si no se opone resistencia al apoyar el talón.
Atornille 1/4 de vuelta consecutiva hasta que desaparezca el bloqueo en el momento de levantar los dedos de los pies.
Desatornille 1/4 de vuelta consecutiva para facilitar el accionamiento del freno y, a continuación, ajuste con 1/12 de vuelta.

Rango de ajuste = -1 vuelta / +2 vueltas

- ⚠ No desatornille completamente el tornillo S para no estropear el mecanismo. En caso de duda, vuelva a establecer el ajuste de manera que la cabeza del tornillo sobresalga lo máximo posible.
- ⚠ Si el ajuste no se realiza correctamente existe riesgo de caída.

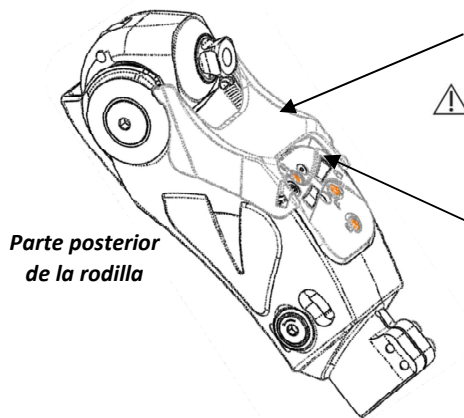
3. Ajuste de la flexión pendular (Tornillo F)

Atornille 1/12 de vuelta consecutiva para limitar la flexión pendular, especialmente a una velocidad de marcha elevada.
Desatornille para conseguir el efecto contrario.
Después, ajuste con precisión según corresponda.
Rango de ajuste: 3/4 de vuelta (1 vuelta = mismo ajuste)

4. Ajuste de la amortiguación del impacto final (Tornillo E)

Atornille 1/4 de vuelta consecutiva para aumentar la amortiguación del impacto final (extensión completa).
Afloje para conseguir el efecto contrario y, después, ajuste con precisión según corresponda.
Rango de ajuste: ± 1 vuelta

- ⚠ Una vez realizados los ajustes, compruebe la extensión completa de la rodilla a una velocidad baja para evitar que el paciente se caiga.



Parte posterior de la rodilla

Tope de flexión máxima

Al flexionar por completo, el encaje puede entrar en contacto con la base posterior, situada encima de los botones de ajuste.



Para que la rodilla no sufra ningún daño, el encaje no debe entrar en contacto con el sistema hidráulico.

Bloqueo

La rodilla HYTREK está provista de un bloqueo que puede ser activado de pie o sentado.

Pulse el botón que hay detrás de la rodilla para bloquearla. Compruebe siempre que funciona bien antes de poner la rodilla en funcionamiento. Pulse el otro botón para desbloquearla.

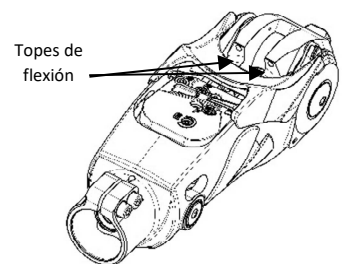
D. Acabado

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

Para un uso sin espuma cosmética, es posible pegar la tapa de protección incluida con la cola XC050.

⚠ 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 desmontar las coberturas de la rodilla, en especial, la pieza posterior que protege el sistema hidráulico durante la flexión completa.



Toques de flexión

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! El mecanismo de frenado es diferente para una rodilla electrónica y una rodilla con freno, por tanto, 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.

⚠ Tras una pausa de varias horas, es probable que la rodilla dé un chasquido al volver a usarla por primera vez. Esto no afectará a su funcionamiento.

⚠ 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.

⚠ En caso de que la rodilla permanezca inmóvil durante un largo período debido a un clima muy frío (< 10 °C), el sistema hidráulico precisará de unos pasos para volver a funcionar correctamente. Camine con precaución hasta tener la sensación de normalidad.

⚠ **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 cuatro tornillos de ajuste **R**, **S**, **F** y **E** y los dos tornillos de sujeción **V1** y **V2** del soporte del tubo de Ø 34.

⚠ 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 150 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.

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.

HYTREK – 1P131(-KD)

Instruções de utilização Ortoprotésista
Ler antes de qualquer utilização

1P13099
2022-11

É importante ler e explicar o manual destinado ao paciente, na sua presença.

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Joelho	1P131(-KD)	Incluído
Capa protetora	1P13055	Incluído
Chave sextavada de 2,5 mm	WKF026	Incluído
Capa	1P13029-N	Incluído
	1P13028-N	
	1P13027-N	
Revestimento monobloco	1G16	Vendido separadamente



2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

A. Descrição

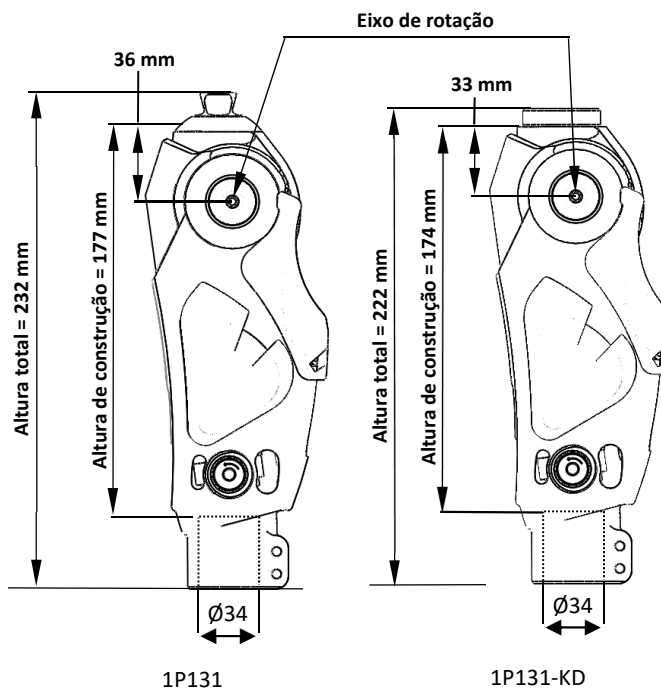
Joelho monoaxial com regulação hidráulica da fase de apoio e da fase pendular, com um bloqueio manual que bloqueia a flexão do joelho.

Disponível em quatro versões diferentes:

- 1P131: Ligação superior por pirâmide macho, adaptada para amputações transfemorais ou para desarticulações da anca
 - 1P131-KD: Ligação superior por rosca (M36x1,5), adaptada para amputações transfemorais longas ou desarticulações do joelho
- Nas 2 versões, a ligação inferior é feita com tubo de Ø34 mm.

B. Propriedades

Referência	1P131	1P131-KD
Peso	1265 g	1285 g
Flexão máxima	120°	
Peso máximo paciente (Porte de carga incluído)	150 kg	



Este dispositivo foi testado segundo a norma NF EN ISO 10328 para um nível de carga P7 (ou seja 150 Kg) durante 3 milhões de ciclos, o que corresponde a uma vida útil de 4 a 5 anos, de acordo com a atividade do paciente.

C. Mecanismo de ação

Este joelho é composto por um cilindro hidráulico que contém óleo.

O sistema hidráulico e de ativação permitem a gestão da segurança durante a fase de apoio (limiar da passagem da fase pendular e resistência à flexão) e durante a fase pendular (impacto em fim de extensão e amortecimento da flexão).

O ângulo de flexão do joelho é mecanicamente limitado a 120°. Esta amplitude permite pôr-se de joelhos e também andar de bicicleta.

Possui 4 ajustes diferentes, um auxiliar de extensão e um sistema de bloqueio da flexão.

As características intrínsecas do joelho (flexão, travão, regulação hidráulica) permitem aos pacientes descer inclinações e escadas em passos alternados. Por questões de segurança, é recomendado agarrar-se ao corrimão durante a descida de escadas.

O binário de travagem na descida de escadas é elevado (150 Nm), até um ângulo de flexão significativo (75°). Este binário é degressivo, em função do ângulo de flexão.

Basta pressionar o botão de bloqueio da flexão, que o joelho ficará bloqueado em flexão. Em extensão, o bloqueio prende a flexão e permite o retorno à extensão. O paciente pode, portanto, bloquear o joelho para facilitar a ultrapassagem de obstáculos, permanecer parado de pé, sem se cansar e realizar atividades com toda a segurança (subir uma escada).

Um novo apoio irá desbloquear o joelho.

3. DESTINO/INDICAÇÕES

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

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



Este dispositivo destina-se apenas como equipamento protético de um amputado transfemoral (ou desarticulação da anca) ou desarticulação do joelho. É especificamente recomendado para pacientes ativos ou muito ativos (L3/L4), permitindo atividades quotidianas em todos os pisos e em inclinações ou escadas.



Peso máximo (porte de carga incluído): 150 kg

⚠ Não adaptado para crianças.

⚠ A flexão máxima do joelho é de 120°. Contudo, pode ser limitada pelo volume do encaixe ou pelo revestimento.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo permite:

- Descer escadas ou inclinações apoiando-se na perna amputada para limitar o esforço sobre a perna saudável.
- Bloquear o joelho em flexão, graças a um bloqueio manual, para poder realizar determinadas atividades com toda a segurança (por exemplo: subir uma escada).
- Compete ao ortoprotesista afinar alguns ajustes para adaptar o joelho ao paciente.
- Caminhar a diferentes ritmos de marcha, graças à regulação hidráulica.
- Limitar a energia da anca para colocar o joelho em extensão, graças à mola de retorno.

5. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

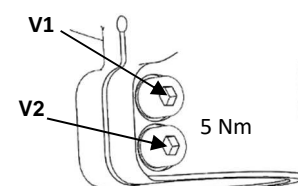
Referência		1P131	1P131-KD
Ligação superior	Âncora	1K179+1K183 (peso máximo de 150 Kg) 1K173 ou 1K176 (peso máximo de 125 Kg) 1K177 (peso máximo de 100 Kg)	1K179 (peso máximo de 150 Kg)
	Conectores	1K172 ou 1K207-HD (peso máximo de 150 Kg)	1K184 (peso máximo de 150 Kg)
Ligação inferior	Tubo e conector	1G01-HD (peso máximo de 150 Kg) 1D52-P6 (peso máximo de 125 Kg)	

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



B. Alinhamentos

Alinhamentos estáticos:

Num plano sagital, a linha de carga passa pelo grande Trocanter, entre 0 e 5 mm à frente do eixo do joelho.

⚠ Ter atenção e respeitar o flexo do paciente.

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

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

Alinhamentos dinâmicos:

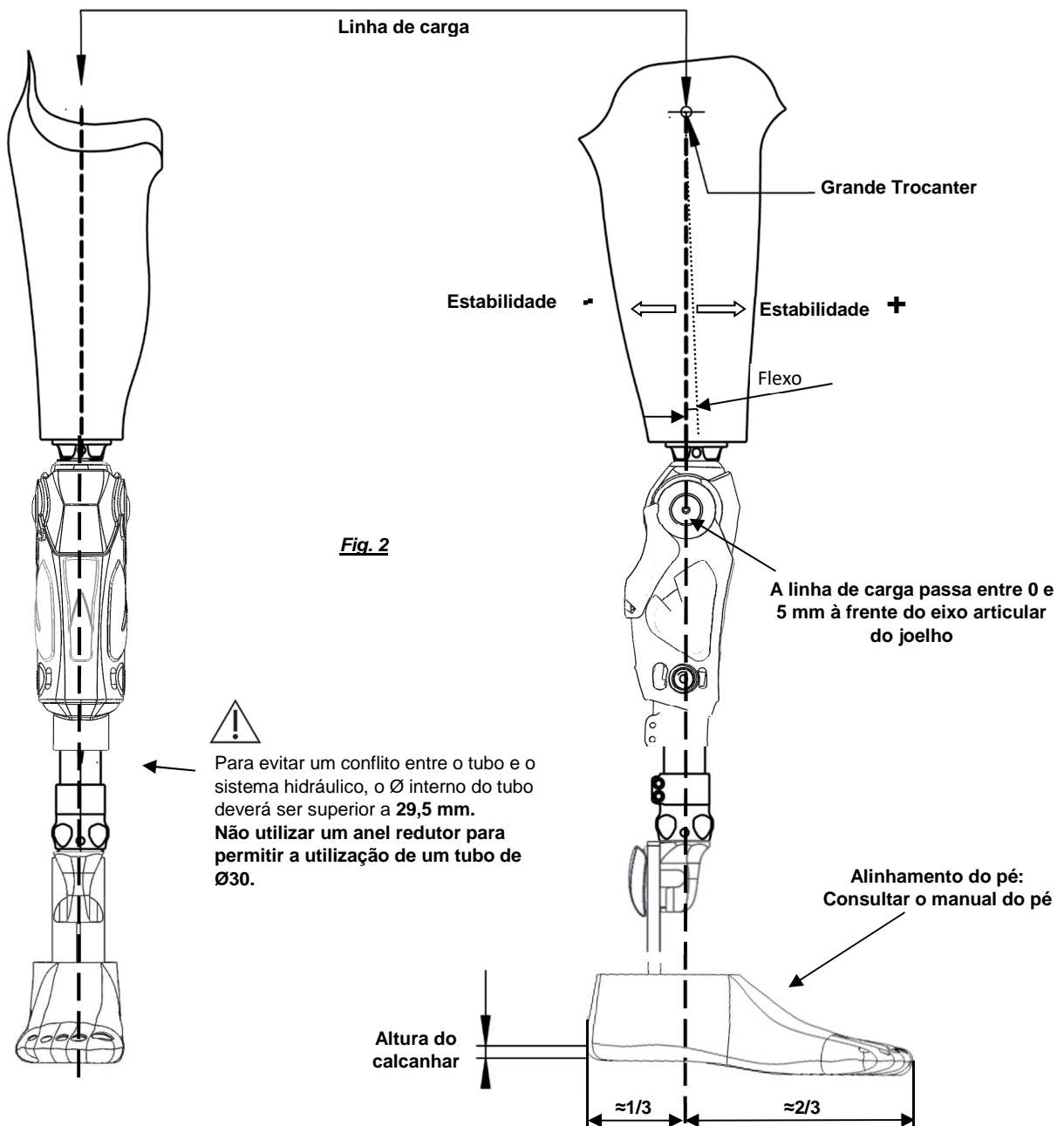
Avançar o joelho diminui a estabilidade do conjunto e facilita a passagem do passo, ao caminhar.

Recuar 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,...)

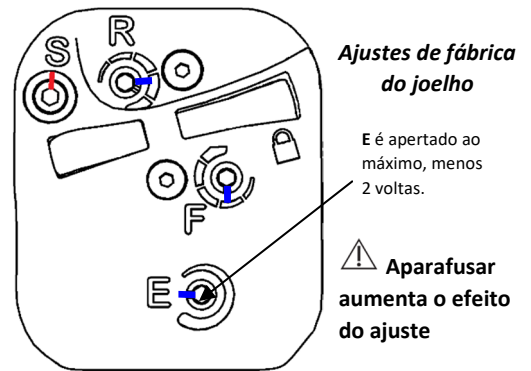


C. Ajuste

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

- ⚠ O modelo do 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.

A chave sextavada de 2,5 mm fornecida com o joelho permite alterar todos os ajustes.



Ajustar os ajustes preferenciais na seguinte ordem:

1. Ajuste da intensidade da resistência na fase de apoio (parafuso R)

- ⚠ O joelho HYTREK é fornecido com um ajuste de resistência muito elevado. Convém fazer os primeiros ajustes com cuidado e com toda a segurança para evitar qualquer risco de queda do paciente. Apertar 1/12 de volta de cada vez para aumentar a resistência na fase de apoio (travagem). Desapertar para conseguir o efeito inverso. Se necessário, ajustar com mais precisão. *Faixa de ajuste = ¼ de volta (1 volta = mesmo ajuste)* Entre barras paralelas, para definir uma resistência de apoio inicial, fazer o paciente sentar-se numa cadeira. Numa segunda vez, após os outros ajustes, afinar a resistência na descida de escadas em passos alternados e, depois, na descida de uma inclinação, garantindo a segurança do paciente com um corrimão.

2. Ajuste do limiar de passagem na fase pendular (parafuso S)

- ⚠ O joelho HYTREK é fornecido com um ajuste adaptado à maior parte dos utilizadores. O alinhamento dinâmico deve permitir a passagem para a fase pendular e a ativação da travagem. O limiar pode ser modificado se a fase pendular não se libertar ao descolar os dedos do pé, ou se a resistência não for implementada no apoio do calcanhar. Apertar ¼ de volta de cada vez, até ao desaparecimento do bloqueio ao descolar os dedos do pé. Desapertar ¼ de volta de cada vez para facilitar a ativação do travão e, depois, ajustar com 1/12 de volta. *Faixa de ajuste = -1 volta / +2 voltas*
- ⚠ Não desapertar completamente o parafuso S para não deteriorar o mecanismo. Em caso de dúvida, fazer o ajuste de modo a que a cabeça do parafuso fique o mais rente possível.
- ⚠ O risco de queda é real, se este ajuste for mal feito.

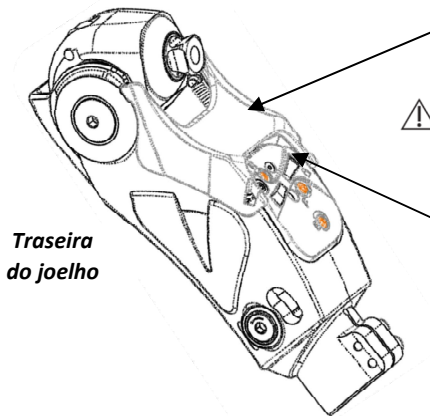
3. Ajuste da flexão pendular (parafuso F)

- Aparafusar 1/12 de volta de cada vez para limitar a flexão pendular, especialmente a uma velocidade de marcha elevada. Desapertar para conseguir o efeito inverso. Se necessário, ajustar com mais precisão. *Faixa de ajuste = ¼ de volta (1 volta = mesmo ajuste)*

4. Ajuste do amortecimento de impacto terminal (parafuso E)

- Apertar ¼ de volta de cada vez para aumentar o amortecimento do impacto terminal (fim de extensão). Desapertar para conseguir o efeito inverso, depois, ajustar com mais precisão, se necessário. *Faixa de ajuste: ± 1 volta*

- ⚠ 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.

**Batente em flexão máxima**

Em flexão completa, o encaixe pode entrar em contacto com o suporte posterior, situado por cima dos botões de ajuste.



O encaixe não deve entrar em contacto com o sistema hidráulico, para preservar o joelho. O joelho possui um batente interno que limita a sua flexão a 120°.

Bloqueio

O joelho HYTREK possui um bloqueio que pode ser ativado em pé ou sentado.

Para bloquear o joelho, pressionar o botão por detrás do joelho. Verificar sempre a sua ação, antes de solicitar o joelho. Pressionar o botão oposto para desbloquear o joelho.

D. Acabamentos

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

Para um uso sem revestimento é possível colar a capa protetora fornecida com a cola (XC050).

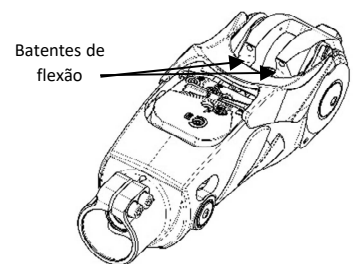
O revestimento pode modificar os ajustes iniciais do joelho e limitar alguns movimentos.



Convém verificar sempre o funcionamento do joelho, assim que o revestimento seja montado.



Não desmontar as capas protetoras do joelho, nomeadamente o suporte traseiro que protege o sistema hidráulico durante a flexão completa.

**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: o mecanismo de travagem entre um joelho eletrónico e um joelho com travão é diferente. 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.



Após uma pausa de várias horas, o joelho pode fazer um estalido na primeira manipulação. Isto não altera o seu funcionamento.



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.



Durante uma imobilização prolongada do joelho em tempo muito frio (<10 °C), o sistema hidráulico irá necessitar de alguns passos para voltar ao seu funcionamento normal. Caminhar com cuidado até recuperar a sensação normal.



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 despaertar qualquer um dos parafusos do joelho, à exceção dos quatro parafusos de ajuste **R**, **S**, **F** e **E** e dos dois parafusos de fixação **V1** e **V2** do suporte de tubo Ø34.



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



O joelho foi concebido para um peso máximo de 150 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.

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

Het is belangrijk om de instructies voor de patiënt in zijn of haar bijzijn te lezen en uit te leggen.

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Knie	1P131(-KD)	Inbegrepen
Beschermkap	1P13055	Inbegrepen
Zeskantsleutel van 2,5 mm	WKF026	Inbegrepen
Kap	1P13029-N	Inbegrepen
	1P13028-N	
	1P13027-N	
Esthetisch monoblock	1G16	Afzonderlijk verkocht



2. BESCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

A. Beschrijving

Monoaxiale knie met hydraulische regeling van de steun- en slingerfase, voorzien van een handmatige vergrendeling die de flexie van de knie blokkeert.

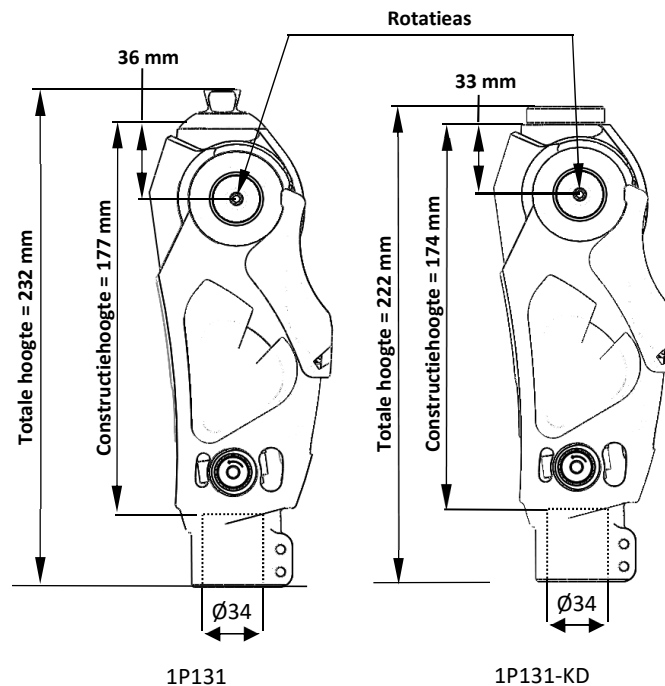
Hij is verkrijgbaar in vier verschillende versies:

- 1P131: Verbinding bovenaan met mannelijke piramide, geschikt voor transfemorale amputaties of exarticulaties van de heup
- 1P131-KD: Verbinding bovenaan met schroefdraad (M36 x 1,5), geschikt voor lange transfemorale amputaties of exarticulaties van de knie

De verbinding onderaan verloopt in elk van de 2 versies via een buis met \varnothing 34 mm.

B. Kenmerken

Referentie	1P131	1P131-KD
Gewicht	1265 g	1285 g
Maximale flexie	120°	
Maximumgewicht patiënt (Dragen van lasten inbegrepen)	150 kg	



Dit medische hulpmiddel werd conform de NF EN ISO 10328 standaard getest voor het belastingsniveau P7 (hetzij 150 kg) met 3 miljoen cycli, wat overeenkomt met een levensduur van 4 tot 5 jaar naargelang de activiteit van de patiënt.

C. Werkingsmechanisme

Deze knie bestaat uit een hydraulische vijzel die olie bevat.

Dankzij het hydraulische systeem en het activering systeem kan de veiligheid tijdens de steunfase (drempel slingerfase en

flexieweerstand) en de slingerfase (impact op einde van de extensiefase en dempen van de flexie) beheerd worden. De flexiehoek van de knie is mechanisch begrensd tot 120°. Met die wijbte kunt u op de knieën zitten en fietsen.

De knie biedt 4 verschillende afstellingen, een terugkeer bij extensie en een systeem voor vergrendeling van de flexie.

Dankzij de intrinsieke kenmerken van de knie (flexie, rem, hydraulische regeling) kunnen patiënten met afwisselende stappen hellingen en trappen afdalen. Voor de veiligheid is het aanbevolen om de leuning vast te houden tijdens het afdalen van trappen.

Het remkoppel voor het afdalen van trappen is hoog (150 Nm) bij een aanzienlijke flexiehoek (75°). Het koppel neemt af in functie van de flexiehoek.

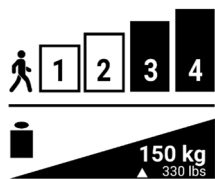
Met een eenvoudige druk op de vergrendelingsknop zal de knie in de flexiefase geblokkeerd worden. In de extensiefase blokkeert de vergrendeling de flexie en maakt hij een terugkeer naar volledige extensie mogelijk. De patiënt kan de knie dus vergrendelen om obstakels te overwinnen, om te blijven staan zonder vermoeid te geraken en om in alle veiligheid activiteiten (zoals het beklimmen van een ladder) uit te voeren.

Met een nieuwe druk op de knop wordt de knie ontgrendeld.

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; op alle terreinen, maar ook op hellingen en trappen.

Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 150 kg

⚠ **Niet geschikt voor kinderen.**

⚠ De maximale flexie van de knie bedraagt 120°. Ze kan echter ingeperkt worden door het volume van de prothesekoker of door de esthetische bekleding.

4. KLINISCHE VOORDELEN

Dit medische hulpmiddel maakt het mogelijk om:

- Trappen en hellingen af te dalen door op het geamputeerde been te steunen zodat het gezonde been minder inspanningen moet leveren.
- De gebogen knie via een handmatige vergrendeling te blokkeren zodat bepaalde activiteiten op een veilige manier uitgevoerd kunnen worden (bijvoorbeeld: een ladder beklimmen).
- De knie aan te passen aan de patiënt aangezien de orthopedisch technicus bepaalde instellingen kan verfijnen.
- Tegen verschillende loopsnelheden te stappen dankzij de hydraulische regeling.
- De heup minder te belasten wanneer de knie opnieuw in extensie wordt gebracht en dit dankzij de terugkeerveer.

5. ACCESSOIRES EN COMPATIBELE ONDERDELEN

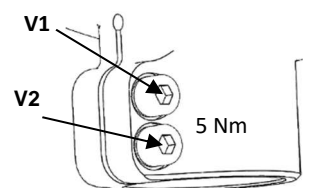
Referentie		1P131	1P131-KD
Verbinding bovenaan	Anker	1K179 + 1K183 (max. gewicht 150 kg) 1K173 of 1K176 (max. gewicht 125 kg) 1K177 (max. gewicht 100 kg)	1K179 (max. gewicht 150 kg)
	Connectoren	1K172 of 1K207-HD (max. gewicht 150 kg)	1K184 (max. gewicht 150 kg)
Verbinding onderaan	Buis en connector	1G01-HD (max. gewicht 150 kg) 1D52-P6 (max. gewicht 125 kg)	

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



B. Uitlijning

Statische uitlijning:

In het sagittale vlak loopt de belastingslijn door de grote trochanter, tussen 0 en 5 mm voor de knie-as.



Opgelet: respecteer het flexum van de patiënt.

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:

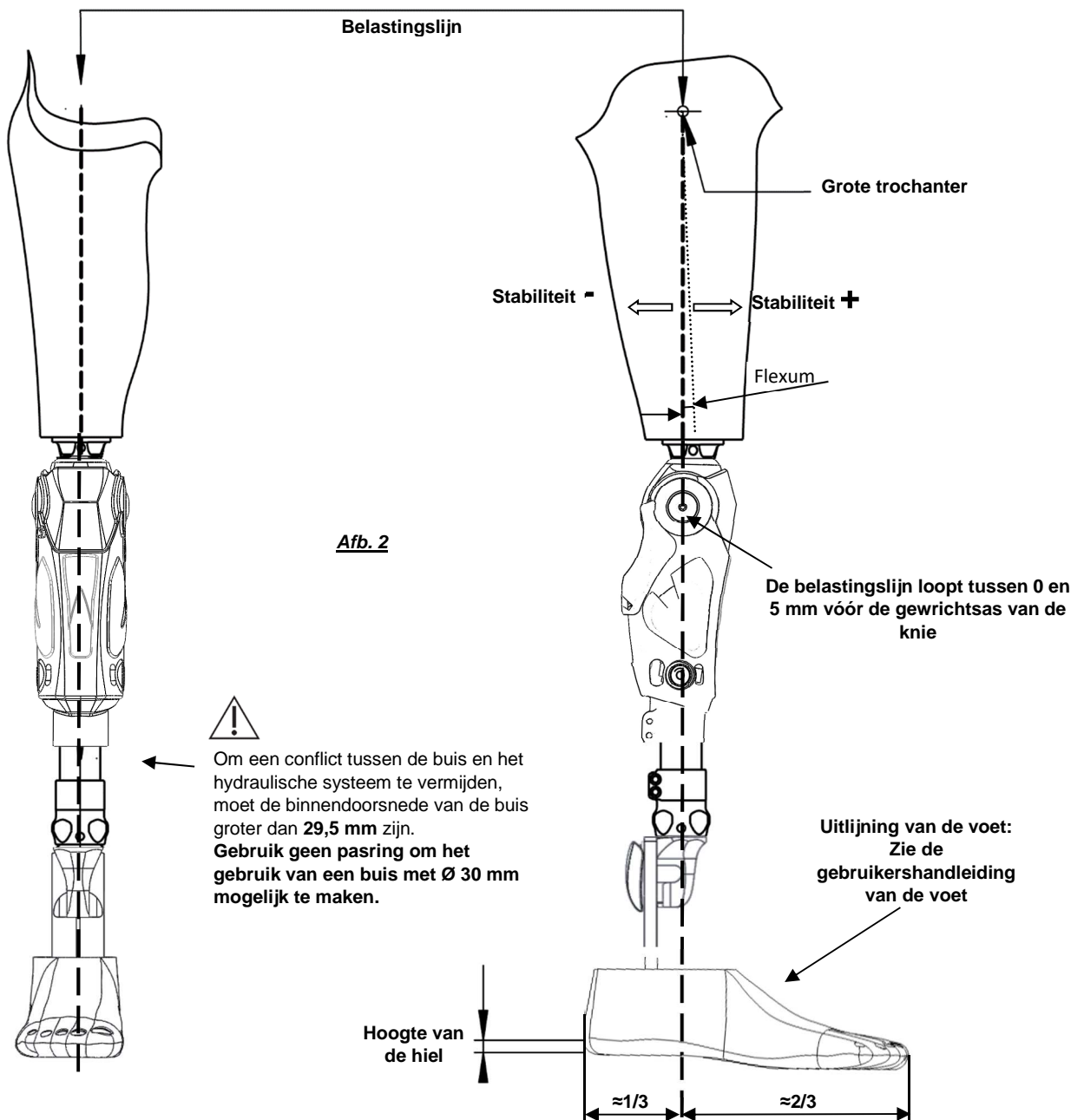
Het vooruit plaatsen van de knie verkleint de stabiliteit van het geheel en vergemakkelijkt het zetten van een pas.

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 ...)

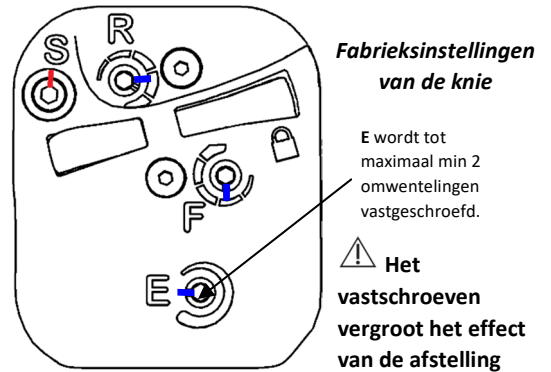


C. Afstelling

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.

U kunt alle afstellingen van de knie uitvoeren dankzij de meegeleverde zeskantsleutel van 2,5 mm.



Pas de gewenste afstellingen vervolgens aan **in deze volgorde**:

1. Afstelling van de weerstandsintensiteit in de steunfase (schroef R)

- ⚠ De HYTREK-knie wordt geleverd met een behoorlijk hoge weerstandsinstelling. Om het risico op vallen van de patiënt te vermijden, moeten de eerste instellingen voorzichtig en in alle veiligheid uitgevoerd worden. Schroef telkens per 1/12de van een omwenteling vaster om de weerstand in de steunfase (remming) te vergroten. Schroef losser voor het tegenovergestelde effect. Stel daarna nog meer bij indien nodig.
Instelbereik = 3/4 omwenteling (1 omwenteling = zelfde instelling)
- Laat de patiënt op een stoel op de loopbrug plaatsnemen om een eerste steunweerstand te bepalen. Daarna verfijnt u de weerstand voor het afdalen van trappen met afwisselende stappen en vervolgens voor een dalende helling. Garandeer de veiligheid van de patiënt op elk moment door een handreling.

2. Afstelling van de drempel voor overgang naar de slingerfase (Schroef S)

- ⚠ De HYTREK-knie wordt geleverd met een afstelling die voor de meeste gebruikers geschikt is. De dynamische uitlijning moet een vlotte overgang naar de slingerfase en een activering van de rem garanderen. De drempel kan aangepast worden indien de slingerfase niet begint op het moment dat de tenen van de grond gaan of indien er geen weerstand is wanneer er op de hiel wordt gesteund. Schroef telkens per kwartslag vast tot de blokkering verdwijnt op het moment dat de tenen van de grond gaan. Schroef telkens per kwartslag los om de activering van de rem te bevorderen. Verfijn daarna per 1/12 van een omwenteling.

Instelbereik = -1 omwenteling / +2 omwentelingen

- ⚠ Maak schroef S niet volledig los om het mechanisme niet te beschadigen. In geval van twijfel: stel terug af op zulke manier dat de schroef zo vlak mogelijk staat.
- ⚠ Het risico op vallen is reëel als deze afstelling niet goed uitgevoerd is.

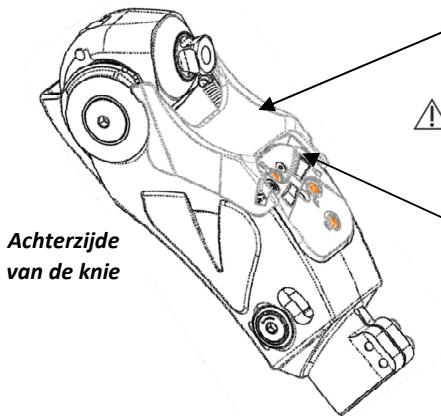
3. Afstelling van de slingerflexie (schroef F)

Schroef telkens met 1/12 van een omwenteling vast om de slingerflexie te begrenzen, vooral voor hoge stap snelheden. Schroef losser voor het tegenovergestelde effect. Stel daarna nog meer bij indien nodig.
Instelbereik: 3/4 slag (1 omwenteling = zelfde instelling)

4. Afstelling voor de demping van de eindimpact (Schroef E)

Schroef telkens per kwartslag vast om de demping van de eindimpact (einde van extensie) te vergroten. Schroef losser voor het tegenovergestelde effect en stel daarna nog meer bij indien nodig.
Instelbereik: ± 1 omwenteling

- ⚠ 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.



Achterzijde van de knie

Aanslag in maximale flexie

In volledige flexie kan de koker in contact komen met de achterste beschermkap die zich boven de instelknoppen bevindt.

- ⚠ Om de knie te behoeden voor schade mag de koker niet in contact komen met het hydraulische systeem.

Vergrendeling

De knie is voorzien van een vergrendeling die zowel staand als zittend geactiveerd kan worden.

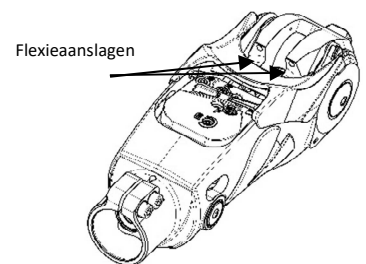
Druk op de knop aan de achterzijde van de knie om hem te vergrendelen. Controleer altijd goed of de vergrendeling echt geactiveerd is voordat u de knie gebruikt. Druk op de

D. Afwerkingen

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

Bij gebruik zonder esthetisch geheel kan de meegeleverde beschermkap met de lijm XC050 vastgekleefd worden.

- ⚠ 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 en al zeker niet de beschermkap aan de achterzijde die het hydraulische systeem beschermt tijdens een volledige flexie.



Flexieaanslagen

7. OPSORING 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**

- ⚠ Let op: de remmechanismen van een elektronische knie en van een remknie zijn verschillend. Er kan een leerfase nodig zijn om van de ene op de andere knie over te te schakelen.
- ⚠ Om risico's op vallen tijdens het afdalen van trappen te voorkomen, is het aanbevolen zich aan de armleuning vast te houden.
- ⚠ Na een pauze van verschillende uren kan de knie bij het eerste gebruik een klikkend geluid maken. Dit heeft geen invloed op zijn werking.
- ⚠ 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.
- ⚠ Na een langere immobilisatie van de knie bij erg koud weer (<10°C) heeft het systeem een paar stappen nodig om terug normaal te werken. Stap op zulke momenten dus voorzichtig tot de knie opnieuw normaal aanvoelt.
- ⚠ **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 om eender welke schroef van de knie vast of los te schroeven, met uitzondering van de vier instelschroeven **R**, **S**, **F** en **E** en van de twee klemschroeven **V1** en **V2** van de buishouder met Ø34.
- ⚠ Smeer nooit de knie-assen; dit kan een snelle verslechtering veroorzaken.
- ⚠ De knie is gebouwd voor een maximaal gewicht van 150 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.

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.

HYTREK – 1P131 (-KD)

Brugervejledning for ortoprotetiker

Læs før brug

1P13099
2022-11

Det er vigtigt at læse og forklare indlægssedlen, der er beregnet til patienten, i dennes tilstedeværelse.

1. ELEMENTER INKLUDERET

Betegnelse	Reserveudrustningsnummer	Medfølger/sælges separat
Knæ	1P131 (-KD)	Inkluderet
Knæskærm	1P13055	Inkluderet
Unbrakonøgle 2,5 mm skruenøgle	WKF026	Inkluderet
Knæskærm	1P13029-N 1P13028-N 1P13027-N	Inkluderet
Design i ét stykke	1G16	Sælges separat



2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

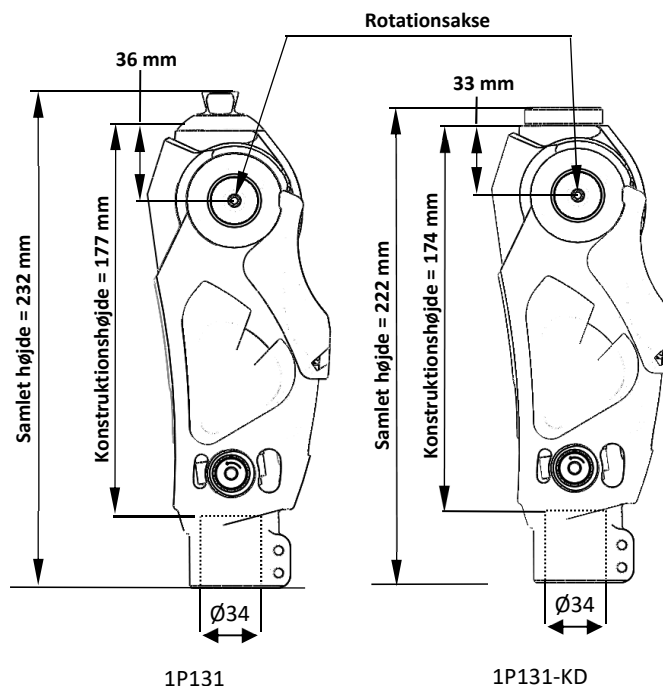
Mono-aksialt knæ med hydraulisk regulering af støttefasen og pendulfasen, udstyret med en manuel lås, der blokerer knæbøjningen.

Der er fire forskellige versioner:

- 1P131: Øvre binding gennem hanpyramide, velegnet til lårbensamputationer eller adskillelse af led i hoften
 - 1P131-KD: Øvre binding med gevind (M36×1,5), velegnet til lange lårbensamputationer eller adskillelse af knæled
- I alle 2 versioner er den nederste tilslutning foretaget på slange/rør med diameter på 34 mm

B. Egenskaber

Reserveudrustningsnummer	1P131	1P131-KD
Vægt	1265 g	1285 g
Maksimal bøjning	120°	
Maksimal patientvægt (Inkl. belastning)	150 kg	



Denne enhed er blevet testet i henhold til normen NF EN ISO 10328 for et belastningsniveau på P7 (eller 150 kg) over 3 millioner cyklusser, svarende til en levetid på 4-5 år, afhængigt af patientens aktivitet.

C. Virkningsmekanisme

Dette knæ består af en hydraulisk cylinder, der indeholder olie.

Det hydrauliske system og aktiveringssystemet gør det muligt at styre støttefasen (tærskelværdi for pendulfaseskift og

bøjningsmodstand) og pendulfasen (slutvirkning på strækning og bøjningsdæmpning).

Knæets bøjningsvinkel er mekanisk begrænset til 120°. Denne vinkeludstrækning giver dig mulighed for at knæle og samtidigt øve dig i cykling.

Den har 4 separate indstillinger, en forstærkning af udstrækningen og et system, der låser bøjningen.

Knæets iboende egenskaber (bøjning, bremsning og hydraulisk regulering) gør det muligt for patienterne at stige ned ad skråninger og trapper i skiftende trin. Af sikkerhedsmæssige årsager anbefales det at holde fast i gelænderet på vej ned ad trapperne.

Bremsemomentet under trappenedstigning er højt (150 Nm) op til en betydelig bøjningsvinkel (75°). Dette moment falder i forhold til bøjningsvinklen.

Med et enkelt tryk på en bøjnings-låseknop forbliver knæet låst i bøjning. Ved udstrækning blokerer låsen bøjningen og giver mulighed for at vende tilbage til udstrækningen. Patienten kan derfor låse knæet for at lette passering af forhindringer, blive stående uden træthed og udføre aktiviteter i sikkerhed (som klatring på en stige).

Hvis du trykker på knappen nu, låses knæet op igen.

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 person med amputeret lårben eller ledadskillelser i hoften eller i knæet). Den anbefales specifikt for aktive til meget aktive patienter (L3/L4), der tillades daglige aktiviteter såvel i terrænet som på skråninger og på trapper.



Maks. vægt (inkl. belastning): 150 kg

⚠ Ikke egnet til børn.

⚠ Den maksimale knæbøjning er 120°. Den kan dog begrænses af protesens volumen eller af den æstetiske belægning.

4. KLINISKE FORDELE

Enheden tillader:

- At gå ned ad trapper, hældningerne der støtter det amputerede ben for at begrænse indsatsen på det sunde ben.
- Låsning af knæet ved bøjning, takket være en manuel lås, så du kan udføre visse aktiviteter i fuld sikkerhed (f.eks. at klatre op ad en stige).
- Det er op til ortoprotetikeren at finindstille visse justeringer for at tilpasse knæet til patienten.
- At gå ved forskellige hastigheder takket være den hydrauliske regulering.
- At begrænse hoftens energi for at sætte knæet i udstrækning takket være retur fjederen.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

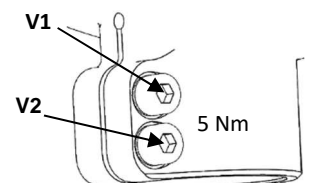
Reserveordernummer		1P131	1P131-KD
Topstang	Anker	1K179+ 1K183 (maks. vægt 150kg) 1K173 eller 1K176 (maks. vægt 125 kg) 1K177 (maks. vægt 100 kg)	1K179 (maks. vægt 150 kg)
	Konnektorer	1K172 eller 1K207-HD (maks. vægt 150 kg)	1K184 (maks. vægt 150 kg)
Nederste trækstang	Rør og konnektor	1G01-HD (maks. vægt 150 kg) 1D52-P6 (maks. vægt 125 kg)	

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



B. Justeringer

Statiske justeringer:

På et sagittalt plan passerer belastningslinjen gennem den store trochanter, mellem 0 og 5 mm foran knæaksen.

⚠ Hold godt øje med patientens bøjningsvinkel.

På fodniveauet skal du overholde producentens justeringsinstruktioner.

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

Dynamiske justeringer:

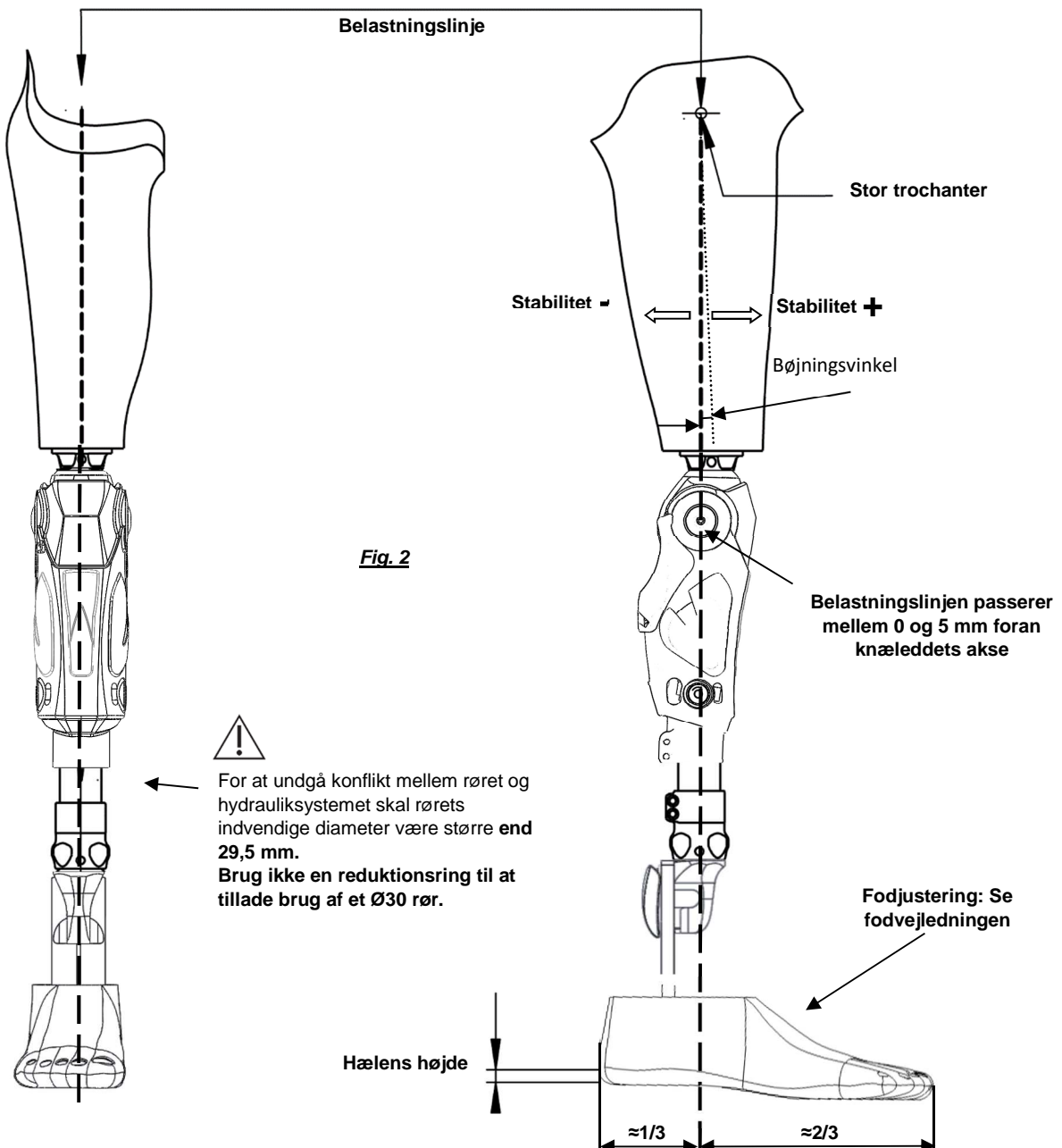
Hvis knæet flyttes fremad, mindses heleets stabilitet, og skridtets bevægelse bliver nemmere under gåturen.

Hvis knæet trækkes tilbage, øges patientens stabilitet og følelsen 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 protesen færdiggøres i overensstemmelse hermed.

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

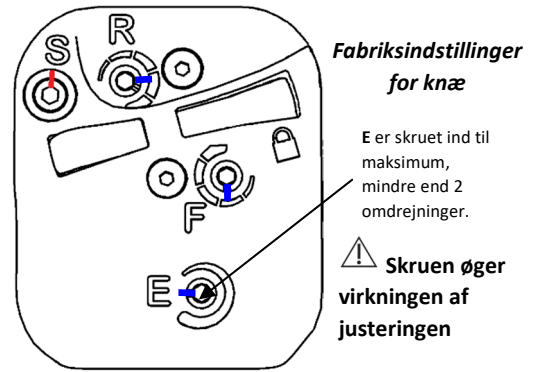


C. Justering

Af hensyn til patientens sikkerhed skal ortoprotetikeren udføre de første test 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.

En 2,5 mm unbrakonøgle, der leveres sammen med knæet, gør det muligt at regulere alle indstillinger.



Justér derefter de foretrukne indstillinger i **følgende rækkefølge**:

1. Justering af modstandsintensiteten under trykfasen (Skrue R)

- ⚠ HYTREK-knæet leveres med en relativt høj modstandsindstilling. De første justeringer skal foretages forsigtigt og i komplet sikkerhed for at undgå enhver risiko for, at patienten falder.

Drej skruen en 1/12 på hinanden følgende omgange for at øge modstanden i støttestøtten (bremsning).

Skru ud for at opnå den modsatte effekt.

Juster derefter mere fint, hvis det er nødvendigt.

Justeringsområde = $\frac{1}{4}$ omdrejning (1 omgang = samme indstilling)

Anbring patienten på en stol mellem parallelle barrer for at definere den første understøttende modstand.

Den næste gang, efter de andre justeringer, skal du finindstille modstanden, når du går ned ad trapper med skiftende ben, og derefter ned ad en skrånning samtidig med, at du sørger for patientens sikkerhed med en løbende hånd på gelænderet.

2. Justering af tærsklen for pendulphasen (S-skrue)

- ⚠ HYTREK-knæet leveres med en justering, der passer til de fleste brugere.

Dynamisk justering skal gøre det muligt at skifte til pendulphasen og aktivere bremsningen. Tærsklen kan ændres, hvis pendulphasen ikke udløses på tidspunktet for afmontering af tæerne, eller hvis der ikke opstår modstand ved hælstøtten.

Drej skruen ind med en kvart på hinanden følgende omgange, indtil blokeringen forsvinder på tidspunktet for afmontering af tæerne.

Skru ud med en kvart på hinanden følgende omgange for at gøre det lettere at aktivere bremsen, og juster derefter med 1/12 på hinanden følgende omdrejninger.

Justeringsområde = -1 omgang/+2 omdrejninger

- ⚠ Skru ikke skruen S helt ud, da det kan beskadige mekanismen. Hvis du er i tvivl, skal du igen justere, så skruet hovedet flugter så meget som muligt.

- ⚠ Risikoen for fald er reel, hvis denne justering foretages forkert.

3. Justering af pendul bøjningsvinklen (skruer B)

Skru ind med 1/12 på hinanden følgende omgange for at begrænse pendul bøjningsvinklen, især ved høj gåhastighed.

Skru ud for at opnå en omvendt effekt.

Juster om nødvendigt mere fint.

Justeringsområde: $\frac{1}{4}$ omdrejning (1 omgang = samme indstilling)

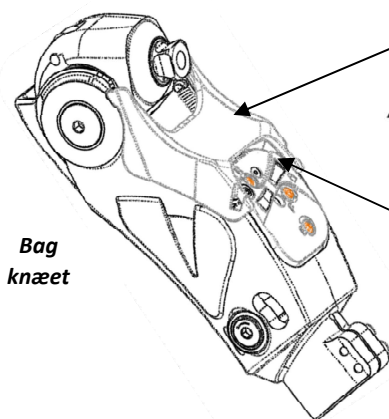
4. Støddæmpningsjustering af klemmens virkning (skruer E)

Skru ind med $\frac{1}{4}$ på hinanden følgende omgange for at øge støddæmpningen af klemmens virkning (slutvirkning på strækning).

Skru ud for at opnå den modsatte effekt, og finjuster derefter, hvis det er nødvendigt.

Justeringsområde: ± 1 omdrejning

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

**Maks. bøjningsstop**

I fuld bøjning kan protesen komme i kontakt med den efterfølgende kobling, der er placeret over justeringsknapperne.



For at bevare knæet må protesen ikke komme i kontakt med hydrauliksystemet. Knæet har et indvendigt stop, der begrænser dets bøjning til 120°.

Lås

HYTREK-knæet er udstyret med en lås, som kan aktiveres i stående eller siddende stilling.

For at låse knæet skal du trykke på knappen bag på knæet. Kontrollér altid knæet, før du aktiverer en funktion. Tryk på den modsatte knap for at låse knæet op.

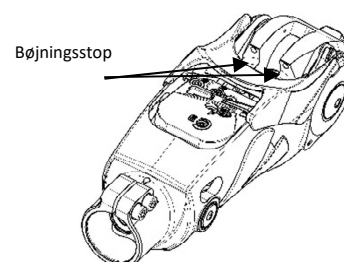
D. Finish

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

Hvad angår et emne uden æstetik, er det muligt at klæbe den medfølgende knæskærm sammen med klæbemidlet (XC050).

⚠ 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 afmonteres, især ikke den bageste kobling, som beskytter hydrauliksystemet under en fuld bøjning.

**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, KONTRAIKATIONER, BIVIRKNINGER**A. Sikkerhedsskilte**

⚠ Vær forsigtig, bremsemekanismerne i et elektronisk knæ og et bremset knæ er forskellige. En indlæringsfase kan være nødvendig for at bevæge sig fra det ene knæ til det andet.

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

⚠ Efter en pause på flere timer kan knæet afgive en klikkende lyd ved første berøring. Dette påvirker ikke knæets funktion.

⚠ 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 personskaade som følge af leddets bevægelse skal du sørge for, at ingen sætter fingrene i nærheden af eller inde i mekanismen.

⚠ Ved længerevarende immobilisering af knæet i meget koldt vejr (<10 °C) skal hydrauliksystemet bruge nogle få trin for at vende tilbage til normal drift. Gå forsigtigt, indtil dine sædvanlige fornemmelser vender tilbage.

⚠ **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 fire justeringsskruer **R**, **S**, **F** og **E** og de to klemmskruer **K1** og **K2** på rørholderen Ø34.

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

⚠ Knæet er designet til en maksimal vægt på 150kg (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 modstandskraft og dens korrekte funktion.
- ⚠ Kraftigt brug af knæbremsen (længere nedstigning på skrån timer 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 skrån timer eller trapper.
- ⚠ Brug af opløsningsmidler er forbudt.

C. Bivirkninger

Der er ingen bivirkninger, der er direkte relateret til enheden.

Enhver alvorlig hændelse, der indtræffer 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.

B. Opbevaring

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




C. Bortskaffelse

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

HYTREK – 1P131(-KD)

Brukerveiledning for ortopediingeniør

Skal leses før bruk

1P13099
2022-11

Det er viktig å lese og forklare veiledningen tiltenkt pasienten i pasientens nærvær.

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Designasjon	Referanse	Inkludert/solgt separat
Kne	1P131(-KD)	Inkludert
Beskyttelsesdeksel	1P13055	Inkludert
Umbrakonøkkel på 2,5 mm	WKF026	Inkludert
Deksel	1P13029-N 1P13028-N 1P13027-N	Inkludert
Kosmetisk monoblokk	1G16	Solgt separat



2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISMER

A. Beskrivelse

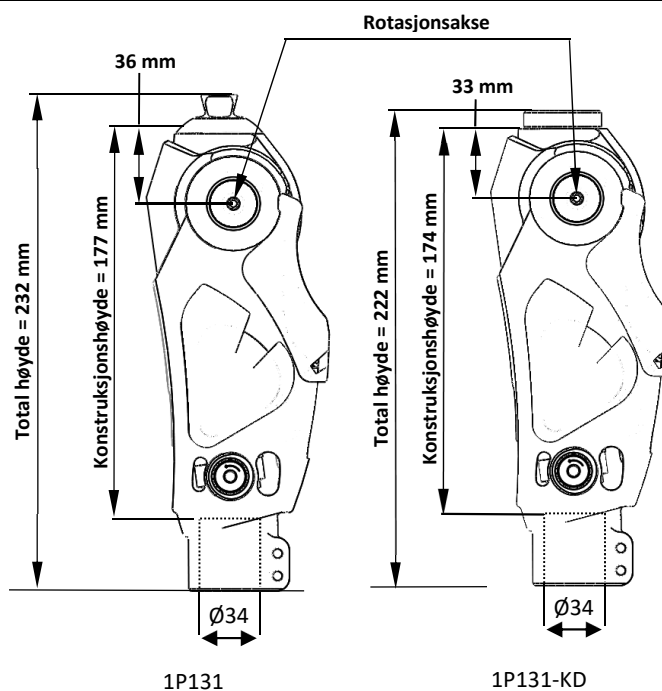
Enakset kne med hydraulisk justering i trykkfasen og den pendulære fasen, med en manuell lås som blokkerer bøyingen på kneet.

Den finnes i fire forskjellige versjoner:

- 1P131: Øvre kobling med hannpyramide, passer til transfemorale amputasjoner eller disartikulert hoft
 - 1P131-KD: Øvre binding med gjenger (M36x1,5), passer til lange transfemorale amputasjoner eller disartikulert kne
- I alle to versjonene skjer den nedre koblingen med tube $\varnothing 34$ mm

B. Egenskaper

Referanse	1P131	1P131-KD
Vekt	1265 g	1285 g
Maksimal fleksjon	120°	
Maksvekt for pasienten (Bruksvekt inkludert)	150 kg	



Denne enheten er testet i henhold til standarden NF EN ISO 10328 for et lastenivå på P7 (dvs 150 kg), under 3 millioner sykluser, som tilsvarer en livslengde på 4 til 5 år, avhengig av pasientens aktivitet.

C. Virkningsmekanisme

Dette kneet har en hydraulisk sylinder som inneholder olje.

Det hydrauliske systemet og aktiveringssystemet muliggjør styring av sikkerheten i tråkkfasen (begrensning av overgang i den pendulære fasen og motstand mot fleksjon), og i den pendulære fasen (nedslag etter endt utstrekning og fjæring av fleksjonen).

Kneets bøyevinkel er mekanisk begrenset til 120°. Denne bevegelsesfriheten gjør det mulig å knele og også å sykle.

Den har 4 adskilte justeringer, en tilbaketrekning fra utstrekning og et låsesystem for fleksjon.

Kneets inneværende egenskaper (fleksjon, bremse, hydraulisk justering) lar pasientene gå ned bakker og trapper med vekslende skritt. Det anbefales å holde i rekkverket ved nedstigning av trapper for ekstra sikkerhet.

Bremsemomentet er høyt (150Nm) ved nedstigning av trapper frem til en høy bøyevinkel (75°). Bremsemomentet er minkende, avhengig av bøyevinkelen.

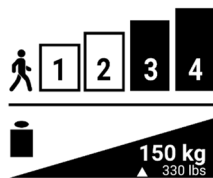
Ved et enkelt trykk på en låseknapp, låses bøyingen av kneet. Ved utstrekning, blokkerer låsen bøyingen av kneet, og tillater å gå tilbake til utstrekning. Pasienten kan dermed låse kneet for å forenkle overgang av hindringer, for å bli stående uten å bli sliten, og for å utføre aktiviteter i sikkerhet (klatre opp på en stige).

Et nytt trykk låser opp kneet.

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 transfemorale amputasjon (eller disartikulering av hofta) eller disartikulering av kneet. Den anbefales spesielt for aktive eller svært aktive pasienter (L3/L4), og muliggjør hverdagsaktiviteter såvel aktiviteter i alle typer terreng og i bakker og trapper.

Maksvekt (inkludert bruksvekt) 150 kg

⚠ Passer ikke for barn.

⚠ Maksimal fleksjon for kneet er 120°. Fleksjonen kan imidlertid begrenses av sokkelens volum eller av den kosmetiske hylsen.

4. KLINISKE FORDELER

Enheden gjør det mulig å:

- Gå ned trapper og bakker med vekt på det amputerte benet for å begrense belastningen på det friske benet.
- Låsing av det bøyde kneet ved hjelp av en manuell lås, for å utføre enkelte aktiviteter i sikkerhet (for eksempel klatre opp på en stige).
- Ortopediingeniøren må finjustere enkelte justeringer for å tilpasse kneet til pasienten.
- Å gå i forskjellige hastigheter takket være den hydrauliske justeringer.
- Å begrense energibruken i hoftene for å trekke tilbake det forlengede kneet, takket være tilbaketrekningssjæren.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

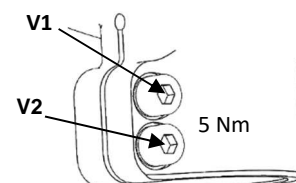
Referanse		1P131	1P131-KD
Øvre binding	Anker	1K179 +1K183 (maksvekt 150 kg) 1K173 eller 1K176 (maksvekt 100 kg) 1K177 (maksvekt 100 kg)	1K179 (maksvekt 150 kg)
	Koblinger	1K172 eller 1K207-HD (maksvekt 150 kg)	1K184 (maksvekt 150 kg)
Nedre binding	Tube og kobling	1G01-HD (maksvekt 150 kg) 1D52-P6 (maksvekt 125 kg)	

6. MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

A. Montering

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

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



B. Justeringer

Statiske justeringer:

På et sagittalt plan går belastningslinjen gjennom den store lårbensknuten, mellom 0 og 5 mm foran kneets akse.



Pass på å respektere pasientens flexum.

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:

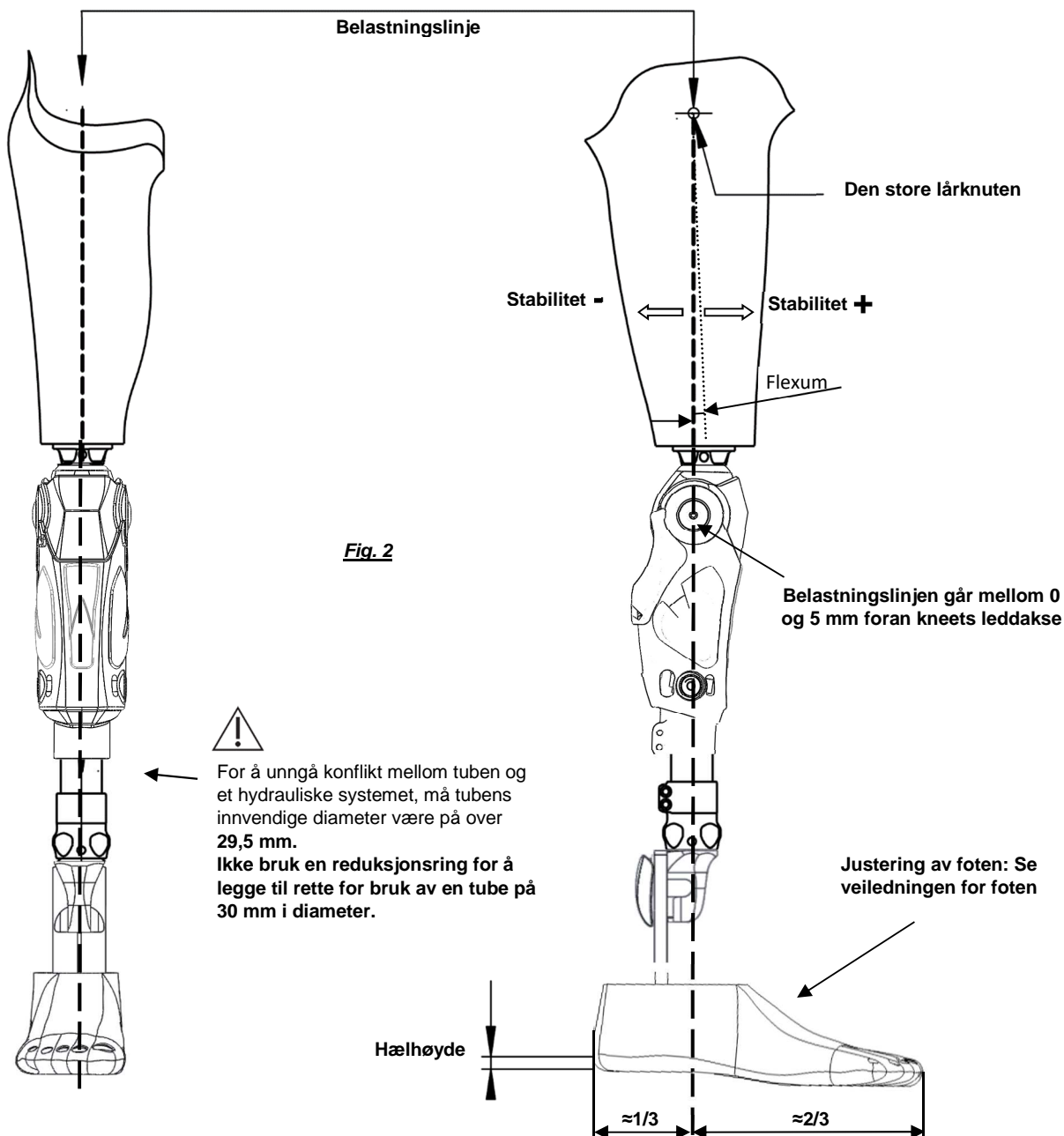
Når kneet plasseres fremover, minsker den helhetlige stabiliteten, og forenkler skrittutføringen ved gange.

Når kneet plasseres bakover, øker stabiliteten og følelsen av sikkerhet for pasienten under gange, men dette gjør at skrittets og bøyingens 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...)

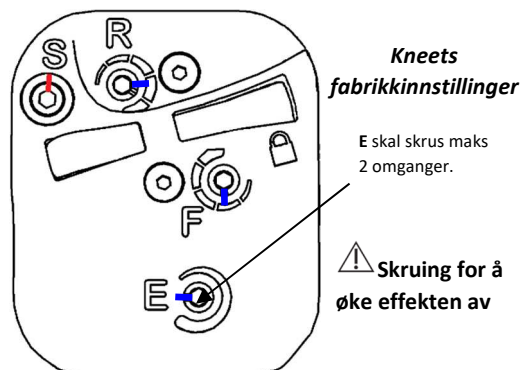


C. Justering

For pasientens sikkerhet må 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.

En umbrakonøkkel på 2,5 mm, som leveres med kneet, kan brukes på alle justeringene.



Juster deretter de ønskede innstillingene i **følgende rekkefølge**:

1. Justering av resistansekraften i tråkkfasen (skrue R)

- ⚠ Kneet HYTREK leveres med en ganske høy resistansekraft. Det anbefales å gå forsiktig frem ved de første justeringene, og ta sikkerhetsforbehold for å unngå fallrisiko for pasienten. Skru i trinn på 1/12 omgang for å øke resistansen i tråkkfasen (bremsing). Løsne skruen for motsatt effekt. Finjuster deretter etter behov. *Justeringsområde: = ¼ omgang (1 omgang = samme justering)* Mellom de parallelle stengene, for å definere tråkkresistansen i første omgang, be pasienten om å sette seg på en stol. Deretter, etter de andre justeringene, finjuster resistansen ved nedstigning av trapper i vekslende skritt, deretter i en nedoverbakke, mens pasientens sikkerhet ivaretas med et rekkverk.

2. Justering av overgangsgrensen i den pendulære fasen (skrue S)

- ⚠ Kneet HYTREK leveres med en justering som passer til de fleste brukere. Den dynamiske justeringen må tillate en overgang til den pendulære fasen og aktivering av bremsing. Grensen kan endres dersom den pendulære fasen ikke frigjøres i øyeblikket da tærne løftes, eller dersom resistansen ikke skjer ved trykk av hælen på bakken. Skru i trinn på ¼ omgang frem til det ikke lenger er en blokkering i øyeblikket da tærne løftes. Løsne i trinn på ¼ omgang for en enklere igangsetting av bremsen, og juster deretter i trinn på 1/12 omgang. *Justeringsområde = -1 omgang / +2 omganger*
- ⚠ Ikke løsne skrue S fullstendig for å unngå forringelse av mekanismen. Ved tvilstilfeller, juster på en slik måte at skruehodet er så glatt som mulig.
- ⚠ Det er en reell fallrisiko dersom justeringen er feilaktig.

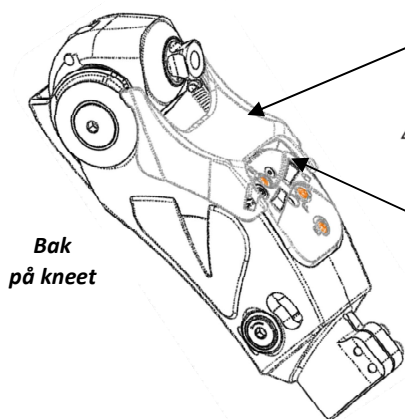
3. Justering av pendulær fleksjon (skrue F)

- Skru i trinn på 1/12 omgang for å begrense pendulær fleksjon, spesielt ved høyere ganghastigheter. Løsne skruen for motsatt effekt. Finjuster etter behov. *Justeringsområde: ¼ omgang (1 omgang = samme justering)*

4. Justering av fjæring av nedslaget (skrue E)

- Skru i trinn på ¼ omgang for å øke fjæringen på nedslaget (slutten på utstrekningsfasen). Løsne skruen for motsatt effekt, og finjuster deretter etter behov. *Justeringsområde: ± 1 omgang*

- ⚠ Når alle justeringene er utførte, utfør en langsom tilbaketrekning fra full utstrekning av kneet for å unngå fallrisiko for pasienten.



Stopper ved maksimal bøying

Ved maksimal fleksjon kan sokkelen komme i kontakt med den bakre klemmen, situert over justeringsknappene.

- ⚠ For å bevare kneet, må ikke sokkelen komme i kontakt med det hydrauliske systemet. Kneet har en innvendig stopper, som begrenser bøyegraden til 120°.

Lås

Kneet er utstyrt med en hydraulisk lås som kan aktiveres i stående eller sittende stilling.

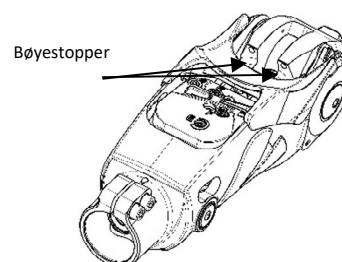
Trykk på knappen på baksiden av kneet for å låse det. Kontroller alltid at handlingen er utført før kneet belastes. Trykk på knappen på motsatt side for å låse opp kneet.

D. Sluttbehandlinger

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

For bruk uten kosmetiske deler, er det mulig å lime det medfulgte beskyttelsesdekselet med limet (XC050).

- ⚠ 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.
- ⚠ Kneets deksler skal ikke demonteres, spesielt de bakre klemmene som beskytter det hydrauliske systemet ved fullstendig fleksjon.



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

- ⚠ Vær oppmerksom på at bremsemekanismen på et elektronisk kne og et kne med bremse er forskjellig; en opplæringsfase kan være nødvendig ved bytting fra ett kne til et annet.
- ⚠ For å unngå fallrisiko ved nedstigning av trapper, anbefales det å holde i gelenderet.
- ⚠ Etter en pause på flere timer kan kneet lage en smekkelyd ved den første bevegelsen. Dette har ikke noe å si for funksjonen.
- ⚠ 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.
- ⚠ Dersom kneet har vært stillestående i lang tid ved kalde temperaturer (<10 °C), kan det hydrauliske systemet måtte trenge noen skritt for å komme tilbake til normal funksjon. Gå forsiktig frem til kneet føles som vanlig igjen.
- ⚠ **Kneet er bestandig mot regn, men må tørkes etter å ha blitt vått.**

B. Kontraindikasjoner

- ⚠ Det er formelt forbudt å demontere dekselet, skru fast eller skru av noen av skruene på kneet, med unntak av de to justeringsskruene **R**, **S**, **F** og **E** og de to strammeskruene **V1** og **V2** på tubeholderen Ø34.
- ⚠ Kneets akser må aldri smøres, da dette kan medføre en rask forringelse.
- ⚠ Kneet er tiltenkt en maksvekt på 150 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 begrens 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.

B. Lagring

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

C. Avhending

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

HYTREK –1P131(-KD)

Bruksanvisning för ortoped

Läs alltid före användning

1P13099
2022-11

Det är viktigt att man läser igenom och förklarar innehållet i bruksanvisningen för brukaren.

1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat
Knä	1P131(-KD)	Följer med
Skyddskåpa	1P13055	Följer med
Sexkantsnyckel 2,5 mm	WKF026	Följer med
Kåpa	1P13029-N	Följer med
	1P13028-N	
	1P13027-N	
Kosmetik i ett stycke	1G16	Säljs separat



2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

A. Beskrivning

Enaxlat knä med hydraulisk justering för stödfasen och pendelfasen, med en manuell spärr som blockerar knäflexionen.

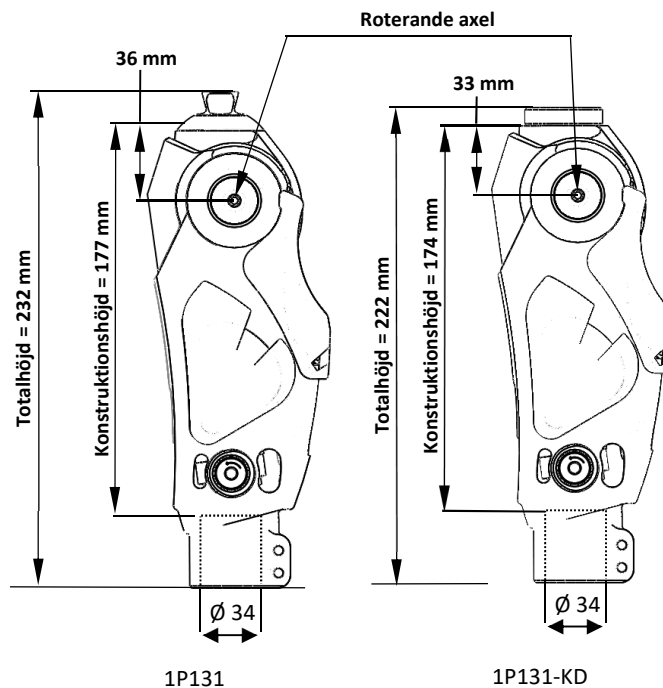
Finns i fyra olika versioner:

- 1P131: Övre förbindelse med pyramidformad hankontakt som är anpassad till en person med en amputation över knäet eller person med höft som gått ur led
- 1P131-KD: Övre förbindelse med gängning (M36×1,5) som är anpassad till en person med amputation över knäet eller person med höft som gått ur led

I båda 2 versioner, den nedre anslutningen genomförs på röret \varnothing 34 mm.

B. Egenskaper

Referens	1P131	1P131-KD
Vikt	1 265 g	1285 g
Maximal böjning	120°	
Patientens maxvikt (inklusive belastning)	150 kg	



Den här produkten har provats enligt standarden NF EN ISO 10328 för belastningsnivån P7 (eller 150 kg) under 3 miljoner cykler, vilket motsvarar en livslängd på 4 till 5 år beroende på brukarens aktivitet.

C. Verkningsmekanism

Det här knäet består av en hydraulisk cylinder som innehåller olja.

Med hjälp av hydraulsystemet och aktiveringen kan man hantera stödfasens säkerhet (tröskelvärde för övergång från pendelfasen och flexionsmotståndet) och pendelfasen (effekt vid slutextension och dämpning av flexionen).

Knäets böjningsvinkel är mekaniskt begränsad till 120°. Med den här amplituden kan man sätta sig på knä och även cykla.

Det finns fyra olika justeringar, med en förlängningsdel och ett låssystem för flexionen.

Knäets inneboende egenskaper (flexion, bromsning, hydraulisk justering) gör att brukarna kan gå nedför backar och trappor med stegväxling. För säkerhets skull rekommenderar vi att man håller sig i ledstången när man går nedför trappor.

När man går nedför trappor är bromskopplingen förstärkt (150 Nm) upp till en stor flexionsvinkel (75°). Kopplingen är avtagande i förhållande till flexionsvinkeln.

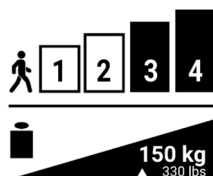
Genom att trycka in låsknappen för flexionen blockerar man enkelt knäets böjning. Vid extension blockerar spärren flexionen och gör så att extensionen kan gå tillbaka. På det här sättet kan brukaren alltså låsa knäet när hinder behöver övervinnas, stå still i upprätt ställning utan att bli trött och utföra aktiviteter på ett fullständigt säkert sätt (gå upp för en stege).

Knäet låses upp med ett nytt stöd.

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 i alla typer av terräng, backar eller trappor.

Maxvikt (belastning inklusive): 150 kg

⚠ **Inte avsett för barn.**

⚠ Maximal böjning för knäet är 120°. Böjningen kan emellertid vara begränsad på grund av beslagets volym eller den kosmetiska beläggningen.

4. KLINISKA FÖRDELAR

Med den här produkten kan du:

- Gå nedför trappor, backar med stöd av det amputerade benet och reducera belastningen för det friska benet.
- Knäets låsning vid flexion tack vare den manuella spärren för att kunna genomföra vissa aktiviteter på ett fullständigt säkert sätt (exempel: gå upp på en stege).
- Det åligger ortopederna att finslipa vissa justeringar för att anpassa knäet till brukaren.
- Promenera i olika takt tack vare den hydrauliska justeringen.
- För att begränsa höftenergin och återföra knäet vid extension tack vare fjädningen.

5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

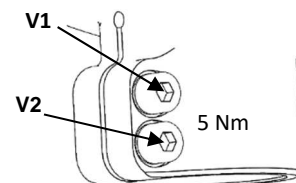
Referens		1P131	1P131-KD
Övre förbindelse	Ankare	1K179+1K183 (maxvikt 150 kg) 1K173 eller 1K176 (maxvikt 125 kg) 1K177 (maxvikt 100 kg)	1K179 (maxvikt 150 kg)
	Kontakter	1K172 eller 1K207-HD (maxvikt 150 kg)	1K184 (maxvikt 150 kg)
Nedre förbindelse	Rör och kontakt	1G01-HD (maxvikt 150 kg) 1D52-P6 (maxvikt 125 kg)	

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



B. Anpassningar

Statiska Anpassningar:

I sagittalplanet löper indelningsvattenlinjen via den stora trokantern, mellan 0 till 5 mm framför knäets axel.



Ta hänsyn till brukarens flexum.

På fotnivå ska tillverkarens anvisningar om Anpassningar beaktas.

I frontalplanet löper indelningsvattenlinjen genom beslagets mittdel, mitt genom knäet och mellan stortån och nästa tå.

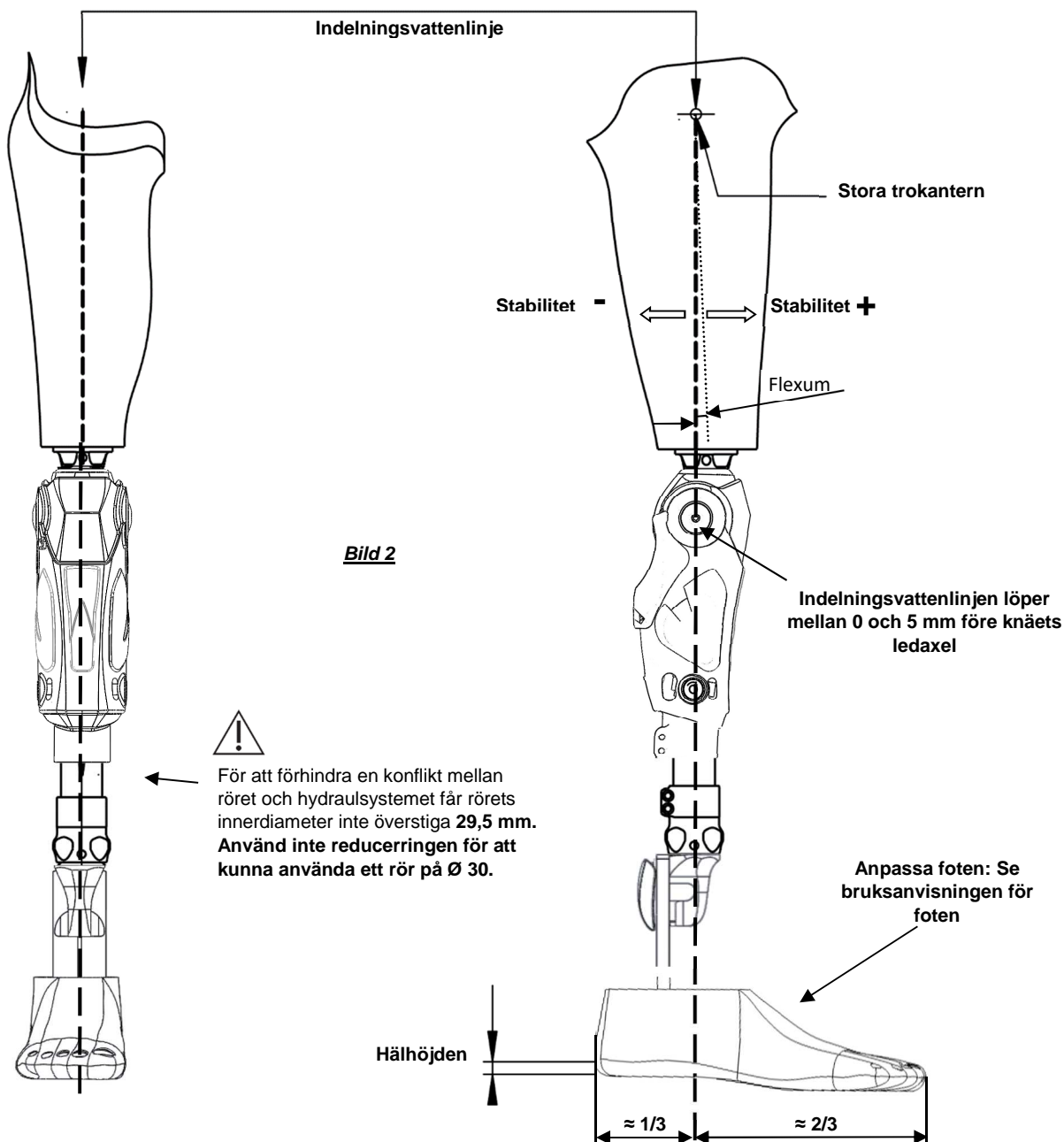
Dynamiska Anpassningar:

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. Justering

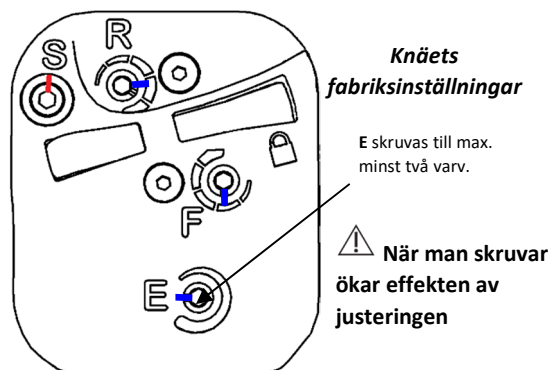
Med tanke på brukarens säkerhet bör ortopederna först prova de fabriksinställda reglagen med hjälp av parallella barrar.

⚠ Knäreglagen kan påverkas av den använda fotmodellen. Så fort man ändrar något med foten bör man justera knäet.

⚠ 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.

Med hjälp av en sexkantsnyckel på 2,5 mm, som medföljer knäet, kan man ingripa i alla justeringar.



Justera sedan önskade reglage i följande ordning:

1. Justera motståndskraften i stödfasen (skruv R)

⚠ Vid leveransen av HYTREK är knäet inställt på ett ganska högt motstånd. Vi rekommenderar att man arbetar varsamt när man utför de första justeringarna och på ett mycket säkert sätt för att förhindra fallrisk för brukaren.

Skruva 1/12 varv i följd för att öka motståndet i stödfasen (bromsning).

Skruva ut för att få motsatt effekt.

Finjustera sedan vid behov.

Justeringsintervall: = 3/4 varv (1 varv = samma justering)

Låt brukaren sitta mellan parallella barrar för att fastställa det första motståndet för stödet.

Vid ett annat tillfälle när man är klar med alla övriga justeringar ska man finjustera motståndet för nedgång i trappor med omväxlande steg, och sedan i en nedförsbacke samtidigt som man hela tiden förvissas om att brukaren är säker genom att stödja med handen.

2. Justera tröskelvärdet vid övergång till pendelfasen (skruv S)

⚠ Vid leveransen av HYTREK är knäet anpassat på ett sådant sätt att det passar de flesta användare.

Dynamisk anpassning ska möjliggöra övergång till pendelfasen och aktivering av bromsningen. Det är möjligt att ändra på tröskelvärdet om pendelfasen inte frigörs när stortån lossnar eller om motståndet inte tillämpas vid stöd av hälen.

Skruva 1/4 varv i följd tills blockeringen försvinner när stortån lossnar.

Skruva ut 1/4 varv för att underlätta vid inkopplingen av bromsen, justera sedan ett 1/12 varv.

Justeringsintervall: = -1 varv/+2 varv

⚠ Skruva inte ut S-skraven fullständigt så att mekanismen inte försämras. Vid tveksamhet ska man göra om justeringen så att skruvhuvudet är så framträdande som möjligt.

⚠ Om justeringen har genomförts på ett felaktigt sätt föreligger en reell fallrisk.

3. Justera pendelflexionen (F-skraven)

Skruva 1/12 varv i följd för att begränsa pendelflexionen, i synnerhet vid snabbare gångtakt.

Skruva ut för att få motsatt effekt.

Finjustera sedan vid behov.

Justeringsintervall: 3/4 varv (1 varv = samma reglage)

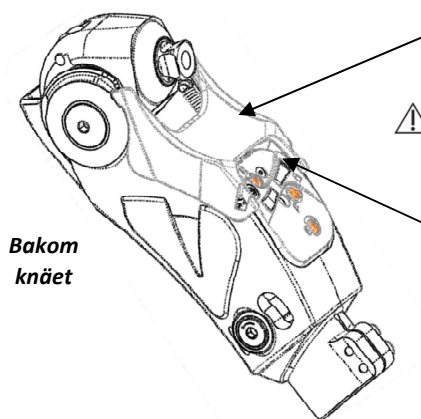
4. Justera dämpningen för sluteffekten (skruv E)

Skruva med 1/4 varv i följd för att öka dämpningen av det avslutande nedslaget (extensionslut).

Skruva ut för att uppnå motsatt effekt, finjustera sedan vid behov.

Justeringsintervall: ± 1 varv

⚠ 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.



Bakom knäet

Fästet vid maximal flexion

Vid fullständig flexion kan det hända att beslaget kommer i kontakt med det bakre omtaget som är placerat under justerknapparna.

- ⚠ Beslaget får inte komma i kontakt med hydraulsystemet så att knäet bevaras. Det finns ett invändigt fäste som begränsar flexionen till 120°.

Spärr

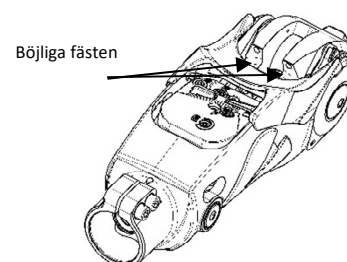
Knäet HYTREK har en hydraulisk spärr som går att aktivera i stående eller sittande ställning.

Tryck på knappen längst bak på knäet för att spärra knäet. Kontrollera alltid att det fungerar som det ska innan du aktiverar knäet. Tryck på den motsatta knappen för att spärra upp knäet.

D. Slutbehandling

Vi rekommenderar att man stärker kosmetiken före fördelningen för att förlänga livslängden. Om det finns en öppning utan kosmetik kan man limma fast den medföljande skyddskåpan med lim (XC050).

- ⚠ 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, i synnerhet inte det bakre omtaget varmed hydraulsystemet skyddas vid fullständig flexion.



Böjliga fästen

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**

- ⚠ Tänk på att bromsmekanismen på ett eldrivet knä och ett knä med broms skiljer sig åt; en inlärningsfas kan behövas i samband med byte 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.
- ⚠ Efter en paus på flera timmar kan det hända att knäet avger ett knäppande ljud när man börjar använda produkten igen. Detta ändrar inte funktionen.
- ⚠ 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.
- ⚠ Om man inte har använt knäet under en längre tid vid kalla temperaturer (< 10 °C) behöver man ta några steg för att hydraulsystemet ska fungera som vanligt igen. Gå försiktigt tills det känns som vanligt.
- ⚠ **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 fyra justerskruvarna **R**, **S**, **F** och **E** och de två låsskruvarna **V1** och **V2** för rörhållaren på Ø 34.
- ⚠ Smörj aldrig in knäets axlar, detta kan medföra att de snabbt försämras.
- ⚠ Knäet är avsett för en maxvikt på 150 kg (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 protesen**, eftersom man i så fall riskerar att försämma 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 kyla.
- ⚠ Lämna aldrig produkten intill eller nära en värmekälla: brandrisk eller frisläppt gas.
- ⚠ 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.

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, material av plast, 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



HYTREK – 1P131(-KD)

Käyttöohjeet Apuvälineteknikko

Luettava ennen käyttöä

1P13099
2022-11

On tärkeää lukea ja selittää potilaalle tarkoitetut käyttöohjeet potilaan läsnä ollessa.

1. PROTEESIPAKKAUKSEEN SISÄLTYVÄT OSAT

Nimi	Viite	Sisältyy / Myydään erikseen
Proteesipolvi	1P131(-KD)	Sisältyy
Suojakotelo	1P13055	Sisältyy
Kuusiokoloavain 2,5 mm	WKF026	Sisältyy
Suojus	1P13029-N 1P13028-N 1P13027-N	Sisältyy
Yksiosainen kosmeettinen kuori	1G16	Myydään erikseen



2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI

A. Kuvaus

Monoakksiaalinen polvi, jota voidaan säätää hydraulisesti tukivaiheen ja heilahdusvaiheen aikana, ja joka on varustettu polven taipumisen estävällä manuaalisella lukolla.

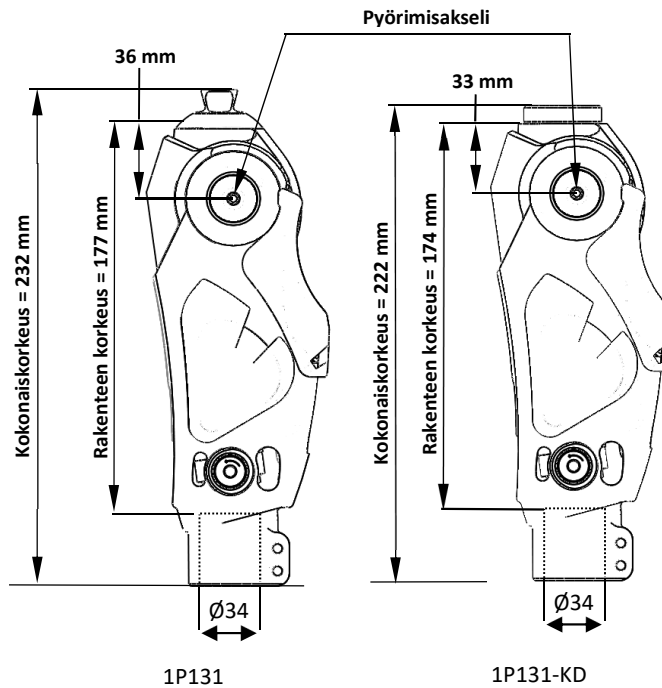
Siitä on olemassa neljä erilaista versiota:

- 1P131: Yläliitännä urospyramidilla, soveltuu transfemoraalisiin amputaatioihin ja lonkan disartikulaatioihin
- 1P131-KD: Yläliitännä ruuvikierteellä (M36x1,5), soveltuu pitkiin transfemoraalisiin tynkiin ja polven disartikulaatioihin.

Kaikissa 2 versiossa alaliitännä tehdään putkella, jonka halkaisija on $\varnothing 34$ mm

B. Ominaisuudet

Viite	1P131	1P131-KD
Paino	1265 g	1285 g
Enimmäistaipuminen	120°	
Potilaan enimmäispaino (sisältää kuorman kannon)	150 kg	



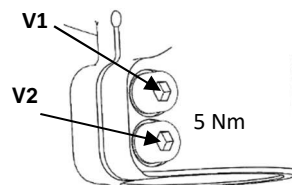
Tämä laite on testattu standardin NF EN ISO 10328 mukaisesti kuormatasolla P7 (eli 150 kg), 3 miljoonaa sykliä, vastaa 4–5 vuoden käyttöikää potilaan aktiivisuuden mukaan.

C. Toimintamekanismi

Tämä polvi koostuu öljyä sisältävästä hydraulisesta sylinteristä.

Hydrauli- ja aktivointijärjestelmä mahdollistaa tukivaiheen turvallisen hallinnan (siirtymä heilahdusvaiheesta ja vastuksesta taipumiseen) ja heilahdusvaiheen aikana (ojennuksen loppuisku ja taipumisen vaimennus).

Polven taipumiskulma on mekaanisesti rajoitettu arvoon 120°. Tämä laajuus mahdollistaa polvistumisen sekä pyöriäilyä.



Laitteessa on 4 erilaista säätöä, ojennuksen palautus ja taipumisen lukitusjärjestelmä.

Polven sisäiset ominaisuudet (taipuminen, jarru, hydraulinen säätö) antavat potilaille mahdollisuuden laskeutua rinteitä tai portaita vuorojaloin. Turvallisuuden vuoksi suosittelemme pitämään kaiteesta kiinni portaita laskeutuessa.

Jarrutusmomentti portaita laskeutuessa on korkea (150 Nm) suureen taipumiskulmaan saakka (75°). Tämä momentti vähenee taipumiskulman perusteella.

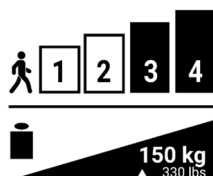
Yhdellä taipumisen lukituspainikkeen painalluksella polvi pysyy lukittuna taipumisasentoon. Ojennuksessa lukko estää taipumisen ja mahdollistaa paluun ojennukseen. Potilas voi näin ollen lukita polven ylittäkseen esteitä, seisokseen väsymättä ja suorittaakseen toimia täysin turvallisesti (kiivetä tikkailla).

Toinen painallus avaa polven.

3. KÄYTTÖKOHDDE/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 kaikissa maastoissa sekä rinteissä ja portaissa.

Enimmäispaino (sisältää kuorman kannon): 150 kg

⚠ Ei sovellu käytettäväksi lapsilla.

⚠ Polven enimmäistaipuminen on 120°. Holkin mitat tai kosmeettinen kuori voi rajoittaa taipumista.

4. KLIINISET HYÖDYT

Laite mahdollistaa:

- Portaiden ja mäkien laskeutumisen varaamalla painoa amputoidulle jalalle, jolloin rajoitetaan terveen jalan rasitusta.
- Polvi voidaan lukita taipumisasentoon manuaalisella lukolla, mikä mahdollistaa tiettyjen toimien suorittamisen täysin turvallisesti (esimerkki: kiivetä tikkailla).
- Apuvälineteknikon tehtävä on hienosäätää tietyt polven säädöt jokaiselle potilaalle sopivaksi.
- Eri kävelynopeudet hydraulisen säädön ansiosta.
- Lonkan energian rajoittamisen polvea ojennettaessa palautusjousen ansiosta.

5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUDET

Viite		1P131	1P131-KD
Yläliitos	Sovitin	1K179+1K183 (enimm.paino 150 kg) 1K173 tai 1K176 (enimm.paino 125 kg) 1K177 (enimm.paino 100 kg)	1K179 (enimm.paino 150 kg)
	Liittimet	1K172 tai 1K207-HD (enimm.paino 150 kg)	1K184 (enimm.paino 150 kg)
Alaliitos	Putki ja liitin	1G01-HD (enimm.paino 150 kg) 1D52-P6 (enimm.paino 125 kg)	

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

B. Kohdistus

Staattinen kohdistus:

Sagittaalitasolla kuormituslinja kulkee isosarvennaisen kohdalta, 0–5 mm polvilinjan etupuolelta.



Noudata asianmukaisesti potilaan flexumia.

Noudata jalkateräproteesin valmistajan kohdistusohjeita.

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

Dynaaminen kohdistus:

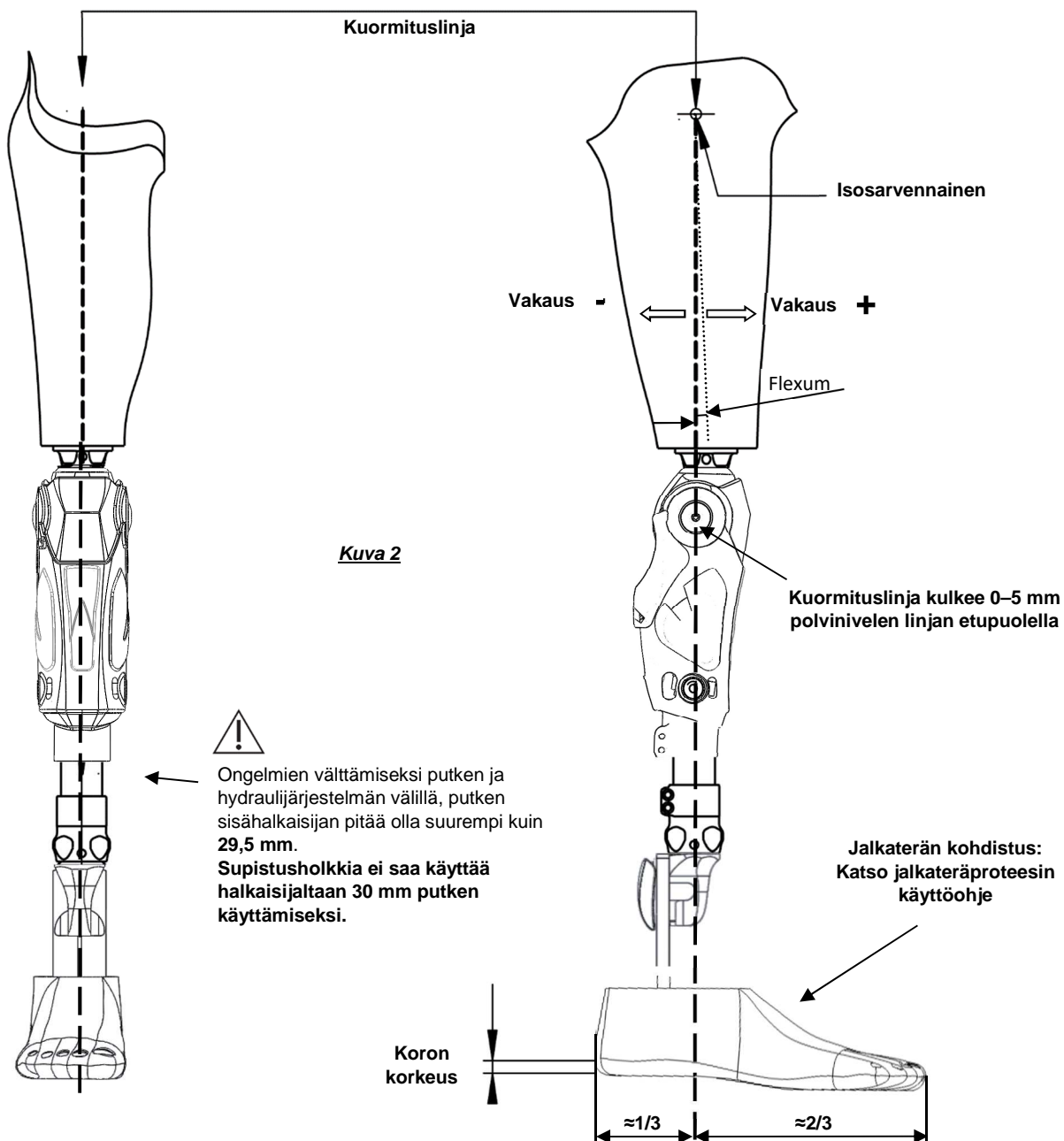
Polven tuominen eteenpäin pienentää kokoonpanon vakautta ja helpottaa askellusta kävelyn aikana.

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. Sääto

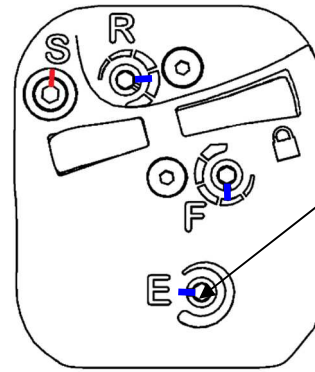
Potilaan turvallisuuden takaamiseksi apuvälineteknikon on suoritettava ensimmäiset kokeet tehdassäädöillä nojapuiden välissä.

⚠ 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.

Polven mukana toimitettu kuusiokoloavain 2,5 mm mahdollistaa kaikkien säätöjen tekemisen.



Polven tehdassäädöt

E on kiristetty täyteen tiukkuuteen, alle 2 kierrosta.

⚠ Kiristys lisää säädön vaikutusta

Tee säädöt mieluiten **seuraavassa järjestyksessä**:

1. Vastuksen voimakkuuden säätö tukivaiheessa (ruuvi R)

⚠ HYTREK-polvi toimitetaan melko korkealla vastuksen voimakkuudella. Suosittelemme tekemään ensimmäiset säädöt varovaisuudella ja turvallisesti potilaan kaatumisriskin välttämiseksi.

Kiristä 1/12 kierrosta vastuksen lisäämiseksi tukivaiheessa (jarrutus).

Löysää saadaksesi päinvastainen vaikutus.

Tee hienosäätöjä tarvittaessa.

Säätöalue = ¼ kierrosta (1 kierros = sama säätö)

Aseta potilas istumaan tuolille nojapuiden väliin määrittääksesi ensimmäisen jarrutusvastuksen.

Hienosäädä sitten muiden säätöjen jälkeen vastus portaita laskeutuessa vuorojaloin, sitten alamäessä, ja varmista koko ajan potilaan turvallisuus kaiteen avulla.

2. Heilahdusvaiheeseen siirtymisen säätö (ruuvi S)

⚠ HYTREK-polvi toimitetaan säädöllä, joka sopii useimmille käyttäjille.

Dynaamisen kohdistuksen on mahdollistettava siirtyminen heilahdusvaiheeseen ja jarrutuksen aktivointi. Kynnystä voidaan muuttaa, jos heilahdusvaihe ei ala varpaiden irtoamisen hetkellä tai jos vastus ei vaikuta kantauskun aikana.

Kiristä ¼ kierrosta, kunnes heilahdusvaihe alkaa varpaiden irtoamisen hetkellä.

Löysää ¼ kierrosta helpottaaksesi jarrun aktivoitumista ja säädä sitten 1/12 kierrosta.

Säätöalue = -1 kierrosta / +2 kierrosta

⚠ Ruuvia S ei saa ruuvata kokonaan auki, jotta mekanismi ei vaurioituisi. Mikäli olet epävarma, palauta säätö alkuasentoon, jotta ruuvien pää on mahdollisimman samassa tasossa pinnan kanssa.

⚠ Kaatumisriski on todellinen, jos tämä säätö on tehty virheellisesti.

3. Heilahdusvaiheen taipumiskulman säätö (ruuvi F)

Kiristä 1/12 kierrosta heilahdusvaiheen taipumiskulman rajoittamiseksi, erityisesti nopealla kävelynopeudella.

Löysää saadaksesi päinvastainen vaikutus.

Tee hienosäätöjä tarvittaessa.

Säätöalue: ¼ kierrosta (1 kierros = sama säätö)

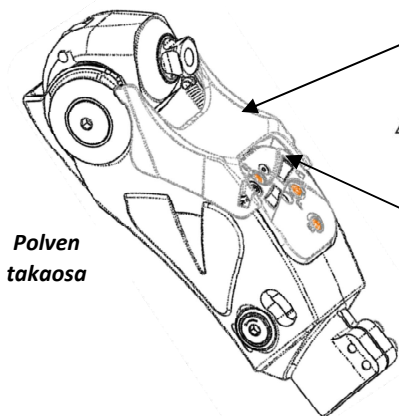
4. Loppuiskun vaimennuksen säätö (ruuvi E)

Kiristä ¼ kierrosta lisätäksesi loppuiskun vaimennusta (ojennuksen loppu).

Löysää saadaksesi päinvastainen vaikutus, tee sitten hienosäätöjä tarvittaessa.

Säätöalue: ± 1 kierros

⚠ Säätöjen jälkeen on varmistettava hitaasti kävelemällä, että polvi ojentuu kokonaan, jotta estetään potilaan kaatumisriski.



Enimmäistaipumisen pysäytin

Täysin taivutettuna holkki voi koskettaa takanauhaa, joka sijaitsee säätöpainikkeiden yläpuolella.

- ⚠ Polven suojaamiseksi holkki ei saa koskettaa hydraulista järjestelmää. Polvessa on sisäinen pysäytin, joka rajoittaa sen taipumisen arvoon 120°.

Lukko

HYTREK-polvi on varustettu hydraulisella lukolla, joka voidaan aktivoida potilaan seisoessa tai istuessa.

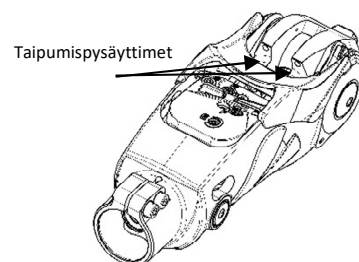
Paina polven takana olevaa painiketta polven lukitsemiseksi. Tarkasta aina huolellisesti sen toiminta ennen polven käyttämistä. Paina vastakkaista painiketta polven lukituksen avaamiseksi.

D. Loppusovitus

Suosittellemme vahvistamaan kosmeettista kuorta nivelen edestä sen käyttöön pidentämiseksi.

Jos polvea käytetään ilman kosmeettista kuorta, mukana toimitettu suojus voidaan liimata (liima XC050).

- ⚠ Kosmeettinen kuori voi muuttaa polven alkusäätöjä ja rajoittaa tiettyjä liikkeitä. Suosittelemme aina tarkastamaan polven toiminnan kosmeettisen kuoren kiinnittämisen jälkeen.
- ⚠ Polven suojakoteloita ei saa irrottaa, erityisesti takanauhaa, joka suojaa hydraulista järjestelmää täyden taipumisen aikana.



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, elektronisen polven ja jarrullisen polven jarrutusmekanismit ovat erilaiset. Opetteluvaihe voi olla tarpeen polvea vaihdettaessa.
- ⚠ Suosittelemme pitämään portaita laskeutuessa kaiteesta kiinni kaatumisriskien välttämiseksi.
- ⚠ Useamman tunnin tauon jälkeen polvesta voi lähteä naputtavaa ääntä alkukäytön yhteydessä. Tämä ei vaikuta sen toimintaan.
- ⚠ Jotta polvi ei vaurioituisi, talkkia ei saa käyttää hankausääniä 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.
- ⚠ Kun polvi on pitkän aikaa liikkumattomana erittäin kylmässä ilmassa (<10 °C), hydraulinen järjestelmä vaatii muutaman askeleen palautuakseen normaaliin toimintaansa. Kävely on suoritettava varovaisuudella, kunnes tavanomainen tuntuma saavutetaan.
- ⚠ **Polvi on säänkestävä, mutta sen on kuivuttava kastumisen jälkeen.**

B. Vasta-aiheet

- ⚠ Suojuksien irrottaminen, minkä tahansa tämän polven ruuvin kiristäminen tai löysääminen, lukuun ottamatta neljää säätöruuvia **R, S, F** ja **E**, ja kahta putken pidikkeen **Ø34** kiristysruuvia **V1** ja **V2**, on ehdottomasti kiellettyä.
- ⚠ Polven akseleita ei saa koskaan voidella. Tämä voi aiheuttaa niiden nopean vaurioitumisen.
- ⚠ Polvi on suunniteltu enintään 150 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 epäsopivasta 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.

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

Suosittelemme, 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



HYTREK – 1P131(-KD)

Instrukcja użytkowania przeznaczona dla protetyków
ortopedycznych

1P13099
2022-11

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią instrukcji

Należy przeczytać i wyjaśnić instrukcję użytkowania przeznaczoną dla użytkownika w jego obecności.

1. LISTA ELEMENTÓW

Nazwa	Numer referencyjny	W zestawie / Sprzedawane oddzielnie
Kolano	1P131(-KD)	W zestawie
Ośłona ochronna	1P13055	W zestawie
Klucz nasadowy 6-kątny 2,5 mm	WKFO26	W zestawie
Ośłona	1P13029-N 1P13028-N 1P13027-N	W zestawie
Jednoczęściowe pokrycie estetyczne	1G16	Sprzedawane oddzielnie



2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

A. Opis

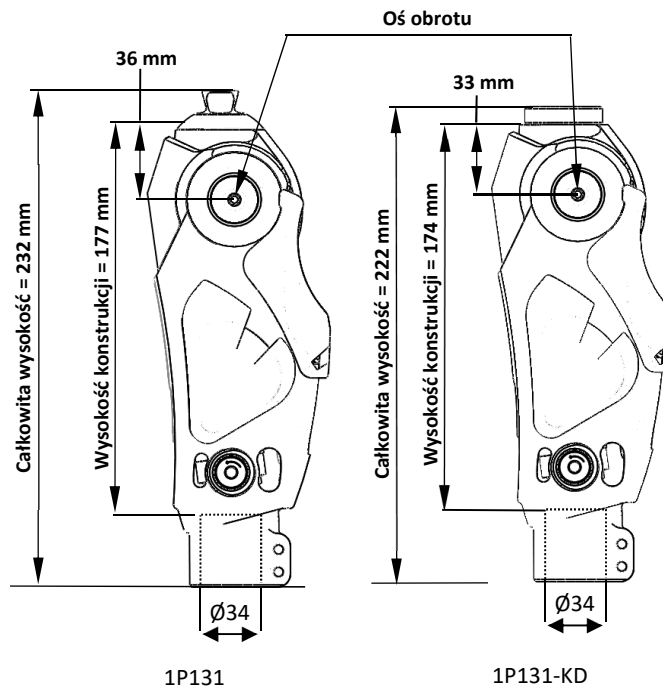
Jednoosiowe kolano z regulacją hydrauliczną fazy podporu i fazy zamachu, wyposażone w ręczny system blokowania kolana przed zginaniem.

Dostępne w czterech różnych wersjach:

- 1P131: Górne złącze piramidalne męskie przystosowane do amputacji udowej i wyłuszczenia stawu biodrowego
 - 1P131-KD: Górne złącze gwintowe (M36 × 1,5) przystosowane do amputacji udowej i wyłuszczenia stawu biodrowego
- W 2 wersjach dolne złącze jest wykonane na tulei $\varnothing 34$ mm.

B. Właściwości

Numer referencyjny	1P131	1P131-KD
Waga	1265 g	1285 g
Maksymalny kąt zgięcia	120°	
Maksymalna waga użytkownika (wraz z obciążeniem)	150 kg	



Produkt został przetestowany zgodnie z normą NF EN IO 10328 dla poziomu obciążenia P7 (czyli 150 kg) w ciągu 3 milionów cykli, co odpowiada żywotności od 4 do 5 lat, w zależności od aktywności użytkownika.

C. Mechanizm działania

Kolano jest zbudowane z zaworu hydraulicznego zawierającego olej.

Układy hydrauliczny i aktywacji umożliwiają kontrolę bezpieczeństwa w fazie podporu (moment przejścia z fazy zamachu i oporu do

zgięcia) oraz w fazie zamachu (uderzenie na końcowym etapie wyprostu i amortyzacja ugięcia).

Kąt zgięcia kolana jest ograniczony mechanicznie do 120°. Taka amplituda ruchu umożliwi klękanie czy jazdę na rowerze.

Przegub kolanowy posiada 4 różne układy regulacji, układ ułatwiający wyprost kończyny i układ blokowania zgięcia.

Cechy charakterystyczne przegubu kolanowego (zginanie, hamowanie zginania, regulacja hydrauliczna) umożliwiają użytkownikom naprzemienne schodzenie po pochyłym terenie lub po schodach. Ze względów bezpieczeństwa zaleca się przytrzymywanie poręczy w czasie schodzenia po schodach.

Moment hamowny, podczas schodzenia po schodach, jest wysoki (150 Nm) aż do osiągnięcia dużego kąta zginania (75°). Moment hamowania ma charakter degresywny w stosunku do kąta zginania.

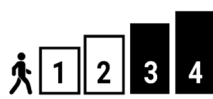
Wystarczy raz przycisnąć przycisk blokowania zginania, aby zablokować zginanie kolana przegubowego. Podczas wyprostu kończyny kolano blokuje zginanie i umożliwia powrót do wyprostu. Użytkownik może zatem zablokować przegub kolanowy w celu łatwiejszego pokonywania przeszkód, pozostawania w pozycji stojącej bez uczucia zmęczenia oraz bezpiecznego wykonywania różnych czynności (wchodzenie na drabinę).

Kolejne przyciśnięcie odblokowuje przegub kolanowy.

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 wyłuszczeniu stawu biodrowego) albo po wyłuszczeniu stawu kolanowego. Jest w szczególności polecany dla użytkowników aktywnych i bardzo aktywnych (L3/L4), gdyż umożliwia wykonywanie codziennych czynności zarówno we trudnym, jak i na nierównym terenie czy na schodach.



Maksymalna waga (wraz z obciążeniem): 150 kg

⚠ Nie nadaje się dla dzieci.

⚠ Maksymalny kąt zgięcia wynosi 120°. Kąt zgięcia może zostać ograniczony przez masę leja protezowego lub przez pokrycie estetyczne.

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób medyczny umożliwia:

- Schodzenie po schodach i po pochyłym terenie z podpieraniem ciężaru ciała na amputowanej nodze, aby odciążać nogę zdrową.
- Blokowanie przegubu kolanowego dzięki ręcznemu systemowi blokowania, co umożliwia bezpieczne wykonanie niektórych czynności (na przykład wchodzenia na drabinę).
- Zadaniem protetyka ortopedycznego jest przeprowadzenie regulacji w celu dopasowania funkcjonowania przegubu kolanowego do jego użytkownika.
- Dostosowanie się do różnych prędkości chodzenia dzięki systemowi hydraulicznemu.
- Ograniczenie energii stawu biodrowego niezbędnej do przeniesienia kolana do wyprostu dzięki sprężynie powrotnej.

5. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

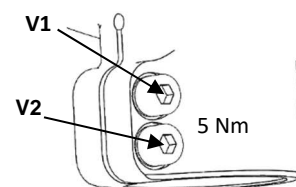
Numer referencyjny		1P131	1P131-KD
Połączenie górne	Kotwa	1K179 + 1K183 (maksymalna waga 150 kg) 1K173 lub 1K176 (maksymalna waga 125 kg) 1K177 (maksymalna waga 100 kg)	1K179 (maksymalna waga 150 kg)
	Złącza	1K172 lub 1K207-HD (maksymalna waga 150 kg)	1K184 (maksymalna waga 150 kg)
Połączenie dolne	Tuleja i złącze	1G01-HD (maksymalna waga 150 kg) 1D52-P6 (maksymalna waga 125 kg)	

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



B. Ustawienia

Ustawienie statyczne:

W płaszczyźnie strzałkowej linia obciążenia przechodzi przez krętarz większy w odległości między 0 a 5 mm przed osią kolana.

⚠ Należy brać pod uwagę zgięcie kolana użytkownika.

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:

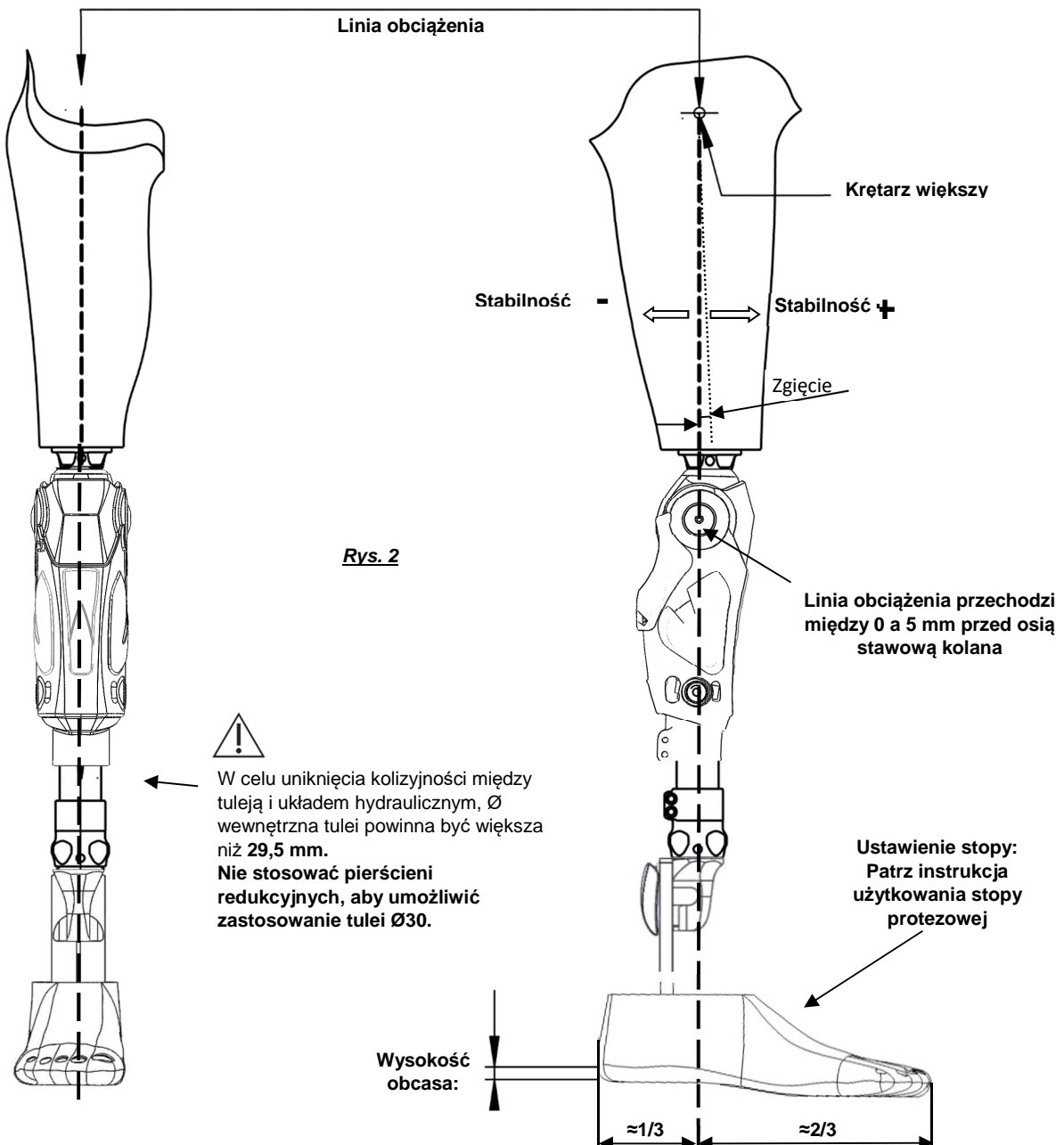
Przesunięcie kolana do przodu zmniejsza stabilizację całej konstrukcji i ułatwia zmianę kroku w czasie chodzenia.

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)

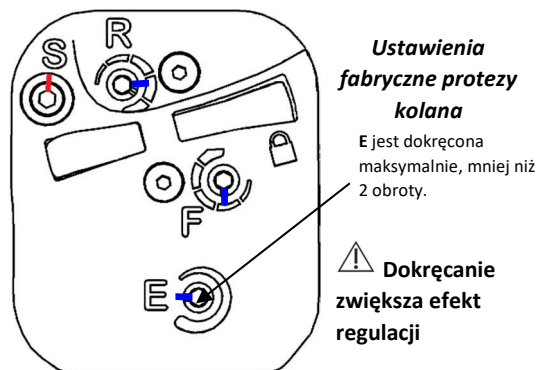


C. Ustawienia

Aby zadbać o bezpieczeństwo użytkownika, protezyk 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.



Klucz nasadowy 6-kątny 2,5mm, znajdujący się w zestawie z przegubem kolanowym, ułatwia wykonanie wszelkiego rodzaju regulacji.

Następnie, należy dokonać regulacji fakultatywnych **w następującym porządku:**

1. Regulacja intensywności oporu w fazie podporu (śruba R)

- ⚠ Przegub kolanowy HYTREK jest dostarczany z oporem ustawionym na dość wysokim poziomie. Pierwsze ustawienia w tym zakresie należy przeprowadzać z zachowaniem ostrożności i w bezpiecznych warunkach, aby nie dopuścić do upadku użytkownika.

Dokręcać o 1/12 kolejnego obrotu, aby zwiększyć opór w fazie podporu (hamowanie zginania).

W celu uzyskania efektu odwrotnego – odkręcić śrubę.

Następnie, w razie potrzeby, odpowiednio dopasować.

Zakres regulacji = 1/3 obrotu (1 obrót = taka sama regulacja)

Przy dokonywaniu pierwszej regulacji oporu w fazie podporu użytkownik powinien siedzieć na krześle ustawionym między równoległymi barierkami.

Następnie, po dokonaniu pozostałych regulacji, dopasować opór podczas schodzenia ze schodów naprzemiennym krokiem, a potem na nierównym terenie, cały czas zapewniając bezpieczeństwo użytkownikowi za pomocą poręczy.

2. Regulacja momentu przejścia do fazy zamachu (śruba S)

- ⚠ Przegub kolanowy HYTREK jest dostarczany z ustawieniami odpowiednimi dla większości użytkowników.

Ustawienie dynamiczne umożliwia przejście do fazy zamachu i uruchomienie hamowania zginania. Przejście to może zostać zmodyfikowane, jeśli faza zamachu nie zostanie wyzwolona w chwili oderwania palców stopy od podłoża lub jeśli w momencie nacisku pięty na podłoże nie powstaje opór.

Dokręcić o 1/4 kolejnego obrotu aż do zniknięcia blokady w chwili odrywania palców stopy od podłoża.

Odkręcić o 1/4 kolejnego obrotu w celu łatwiejszego uruchomienia hamulca, następnie wyregulować o 1/12 obrotu.

Zakres regulacji = -1 obrót / +2 obroty

- ⚠ Nie należy odkręcać całkowicie śruby S, aby nie uszkodzić mechanizmu przegubu kolanowego. W razie wątpliwości przywrócić ustawienia w taki sposób, aby głowa śruby była jak najbardziej zlicowana.

- ⚠ Ryzyko upadku jest realne, jeśli regulacja jest wykonana nieprawidłowo.

3. Regulacja zginania w ruchu wahadłowym (śruba F)

Dokręcić o 1/12 kolejnego obrotu w celu ograniczenia zginania w ruchu wahadłowym, w szczególności podczas marszu z dużą prędkością.

W celu uzyskania efektu odwrotnego – odkręcić śrubę.

W razie potrzeby, odpowiednio dopasować.

Zakres regulacji: 1/3 obrotu (1 obrót = taka sama regulacja)

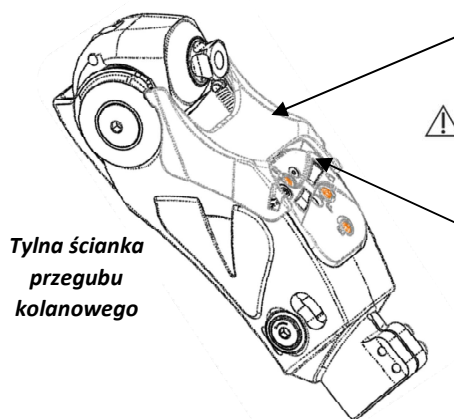
4. Regulacja amortyzacji w końcowej fazie uderzenia (śruba E)

Dokręcić o 1/4 kolejnego obrotu w celu zwiększenia amortyzacji w końcowej fazie uderzenia (końcowy etap wyprustu).

W celu uzyskania efektu odwrotnego odkręcić śrubę, a następnie, w razie potrzeby, odpowiednio dopasować.

Zakres regulacji: ± 1 obrót

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



Ogranicznik maksymalnego zginania

Przy całkowitym zgięciu lej protezowy może dotykać tylnej peloty znajdującej się nad przyciskiem do regulacji.

⚠ Lej protezowy nie powinien dotykać układu hydraulicznego dla bezpieczeństwa przegubu kolanowego.

Blokada zginana

Przegub kolanowy HYTREK jest wyposażony w blokadę zginania, która może być uruchamiana zarówno w pozycji stojącej, jak i siedzącej.

W celu zablokowania przegubu kolanowego należy nacisnąć przycisk znajdujący się na jego tylnej ściance. Przed zgięciem kolana należy zawsze sprawdzić przeprowadzane działania. Nacisnąć przycisk po przeciwległej stronie w celu odblokowania przegubu kolanowego.

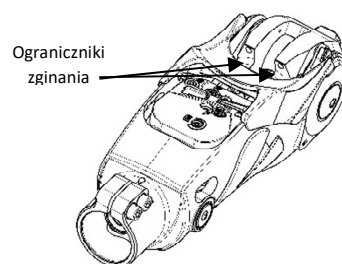
D. Wykończenie

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

W przypadku użytkowania bez pokrycia estetycznego znajdującą się w zestawie osłonę ochronną można przykleić za pomocą kleju (XC050).

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

⚠ Nie zdejmować osłony ochronnej przegubu kolanowego, w szczególności tylnej peloty chroniącej układ hydrauliczny w czasie całkowitego zginania.



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: istnieje różnica między mechanizmami hamowania zastosowanymi w elektronicznym przegubie kolanowym i w przegubie kolanowym z hamulcem; 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.

⚠ Po kilkugodzinnej przerwie w użytkowaniu, podczas pierwszego ruchu przegub kolanowy może wydać dźwięk stuknięcia. Nie wpływa to w żaden sposób na jego funkcjonowanie.

⚠ 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 poruszaniem się stawu, nie należy zbliżać palców do stawu kolanowego ani wkładać ich do wnętrza mechanizmu.

⚠ Po dłuższym unieruchomieniu przegubu kolanowego w niskiej temperaturze (<10°C) należy wykonać kilka kroków, aby przywrócić normalne funkcjonowanie układu hydraulicznego. Poruszać się ostrożnie do momentu przywrócenia normalnego czucia.

⚠ **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 czterech śrub do regulacji **R**, **S**, **F** i **E** oraz dwóch śrub mocujących **V1** i **V2** tulei $\varnothing 34$.

⚠ Nie smarować osi przegubu kolanowego, gdyż może to spowodować szybkie ich uszkodzenie.

⚠ Przegub kolanowy jest przeznaczony dla użytkowników o maksymalnej masie ciała 150 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 zapyłonym 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.

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 protezyka 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

HYTREK – 1P131(-KD)

Návod k použití pro ortoprotetika

Před použitím pečlivě přečtěte

1P13099
2022-11

Je důležité přečíst a vysvětlit návod pacientovi v jeho přítomnosti.

1. OBSAH BALENÍ

Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
Koleno	1P131(-KD)	V balení
Ochranný kryt	1P13055	V balení
Imbusový klíč 2,5 mm	WKF026	V balení
Kryt	1P13029-N	V balení
	1P13028-N	
	1P13027-N	
Kosmetický kryt monoblok	1G16	Prodáván zvlášť



2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNKOVÁNÍ

A. Popis

Jednoosé koleno s hydraulickým řízením stojné a švihové fáze, vybavené ručním zámekem, který blokuje flexi kolene.

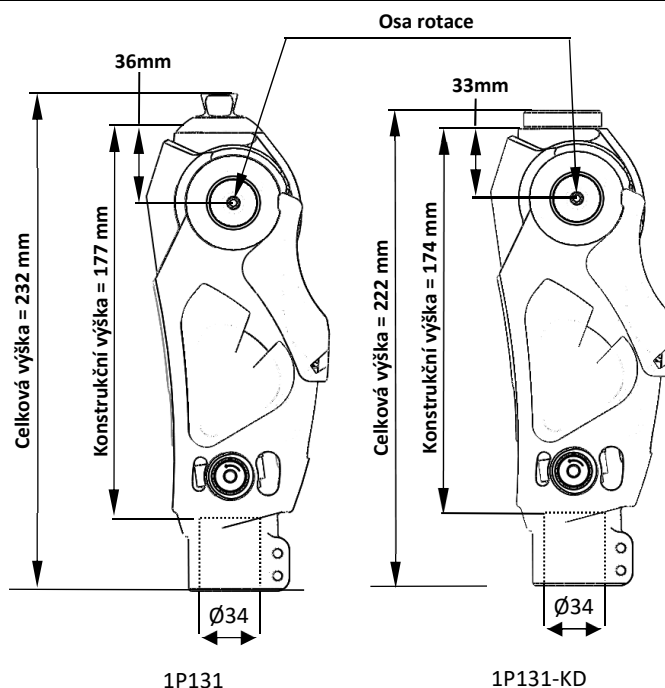
Existují čtyři různé verze:

- 1P131: Proximální připojení pyramidálním konektorem, vhodné při transfemorálních amputacích a exartikulacích kyčelního kloubu.
- 1P131-KD: Proximální připojení závitové (M36x1,5), vhodné při dlouhých transfemorálních amputacích a exartikulacích kolenního kloubu.

U všech 2 verzí je distální spojení trubkou $\varnothing 34$ mm.

B. Vlastnosti

Referenční č.	1P131	1P131-KD
Hmotnost	1265 g	1285 g
Maximální flexe	120°	
Max. hmotnost pacienta (Včetně nesené zátěže)	150 kg	



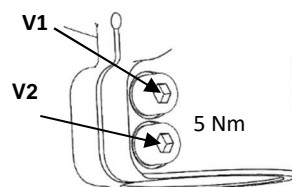
Tato pomůcka byla testována podle normy NF EN ISO 10328 pro úroveň zatížení P7 (150 kg) na 3 miliony cyklů, které odpovídají životnosti 4 až 5 let v závislosti na aktivitě pacienta.

C. Mechanismus fungování

Toto koleno obsahuje hydraulický píst obsahující olej.

Hydraulický a aktivační systém umožňují řízení bezpečnosti ve stojné fázi (práh přechodu do švihové fáze a odpor ve flexi) a ve švihové fázi (ráz na konci extenze a tlumení flexe).

Úhel flexe kolene je mechanicky omezen na 120°. Tento rozsah umožňuje pokleknutí a také jízdu na kole.



Koleno má 4 možná různá nastavení, posilovač extenze a systém uzamknutí flexe.

Vlastní charakteristiky kolene (flexe, brzda, hydraulická regulace) umožňují pacientovi scházet ze svahu a ze schodů střídavou chůzí. Pro bezpečnost je doporučeno se při chůzi ze schodů držet zábradlí.

Při chůzi ze schodů je brzdňý moment vysoký (150 Nm) až do velkého úhlu flexe (75°). Tento brzdňý moment se snižuje v závislosti na úhlu flexe.

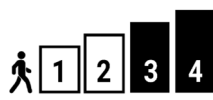
Koleno je možné zablokovat proti flexi pouhým stisknutím tlačítka zámku flexe. Zámek umožňuje návrat do extenze a v extenzi blokuje flexi. Pacient tedy může zablokovat koleno pro snazší překonávání překážek, pro snížení únavy při stání na zastávce a pro bezpečné provádění některých činností (výstup po žebříku).

Další stisk tlačítka koleno odblokuje.

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 každodenní činnosti nejen v jakémkoliv terénu, ale také ve svahu nebo na schodech.



Celková hmotnost (včetně nesené zátěže): 150 kg

⚠ **Není vhodné pro děti.**

⚠ Maximální flexe kolene je 120°. Tato flexe však může být omezena lůžkem nebo kosmetickým krytem.

4. KLINICKÉ VÝHODY

Protéza umožňuje:

- Chůzi ze schodů a svahu s oporou v amputované noze pro snížení zatížení zdravé nohy.
- Uzamčení flexe kolene ručním zámekem pro umožnění bezpečného provádění některých činností (například stoupaní po žebříku).
- Ortoprotetikovi provádění některých nastavení pro přizpůsobení kolene pacientovi.
- Chůzi různou rychlostí díky hydraulické regulaci.
- Díky návratové pružině snížit sílu vyvíjenou kyčelním kloubem při extenzi.

5. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Referenční č.		1P131	1P131-KD
Proximální připojení	Adaptér	1K179+ 1K183 (maximální hmotnost 150 kg) 1K173 nebo 1K176 (maximální hmotnost 125 kg) 1K177 (maximální hmotnost 100 kg)	1K179 (maximální hmotnost 150 kg)
	Konektory	1K172 nebo 1K207-HD (maximální hmotnost 150 kg)	1K184 (maximální hmotnost 150 kg)
Distální připojení	Trubka a konektor	1G01-HD (maximální hmotnost 150 kg) 1D52-P6 (maximální hmotnost 125 kg)	

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

B. Zarovnání

Statické zarovnání:

V sagitální rovině prochází linie zatížení velkým trochanterem, 0 až 5 mm před osou kolene.

⚠ Pozor, dodržte flexum pacienta.

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:

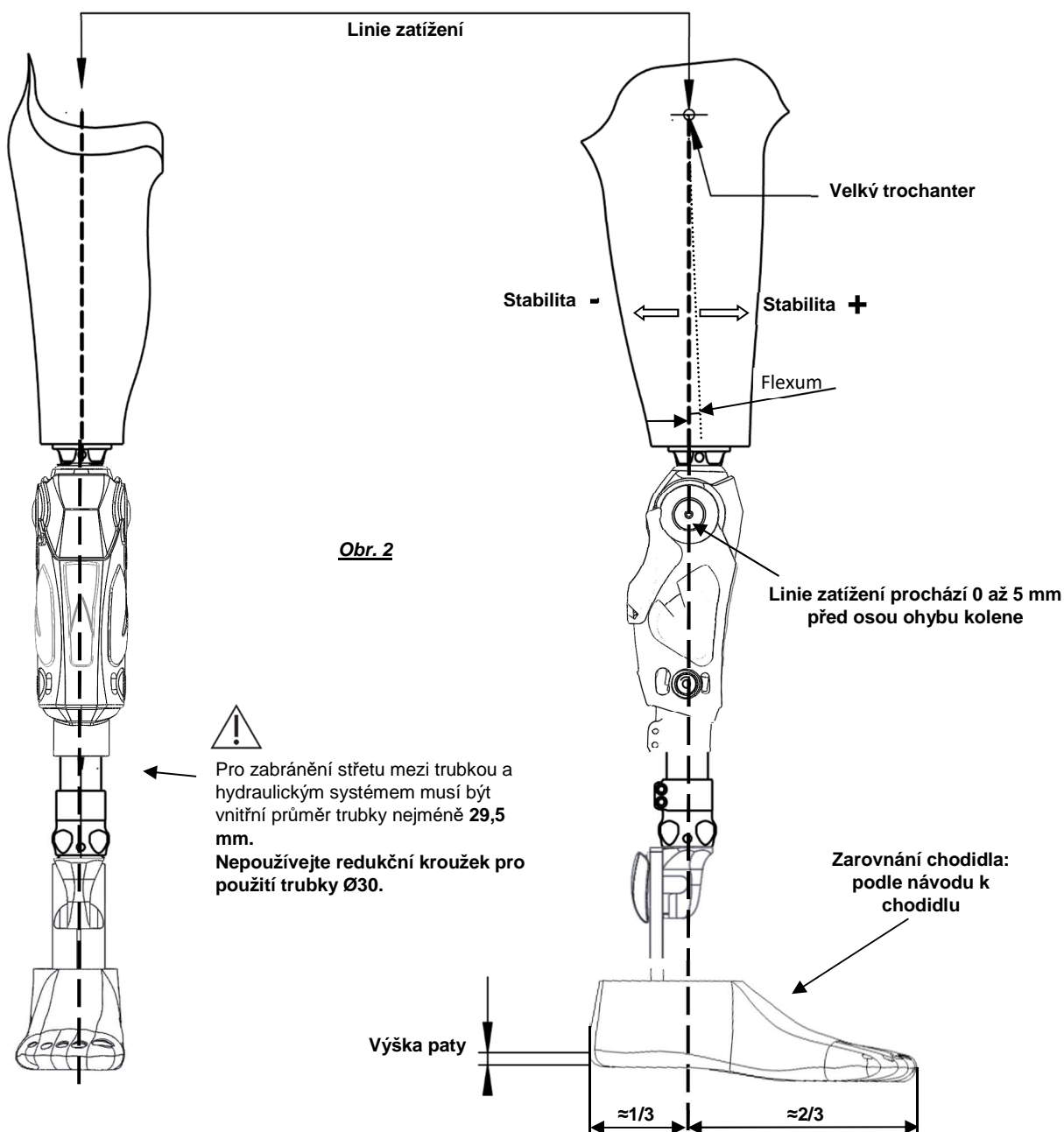
Posunutí kolene dopředu snižuje stabilitu celku a usnadňuje průběh kroku při chůzi.

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...)

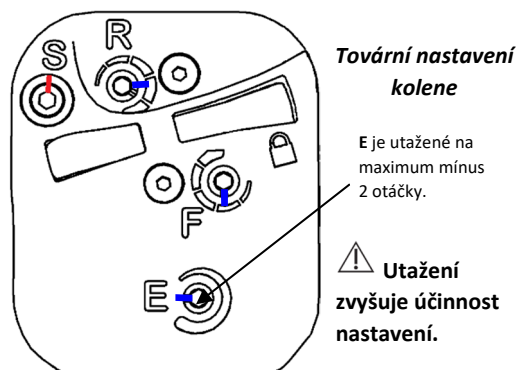


C. Nastavení

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.

Imbusovým klíčem 2,5 mm dodaným s kolenem se provádí všechna nastavení.



Upravte nastavení přednostně v následujícím pořadí:

1. Nastavení síly odporu ve stejné fázi (šroub R)

- ⚠ Koleno HYTREK je dodáváno s celkem silně nastaveným odporem. První nastavení je vhodné provádět opatrně a bezpečně pro zabránění pádu pacienta.
- Pro zvýšení odporu ve stejné fázi (brzda) utahovat postupně po 1/12 otáčky.
- Pro opačný účinek povolovat.
- Poté jemněji doladit.
- Rozsah nastavení = ¼ otáčky (1 otáčka = stejné nastavení)*
- Pro stanovení prvního odporu ve stejné fázi nechte pacienta si mezi bradly sednout na židli.
- Po ostatních nastavení doladte odpor pro scházení schodů střídavou chůzí, a pak pro chůzi ze svahu. Zajistěte přitom bezpečí pacienta zábradlím.

2. Nastavení bodu přechodu do švihové fáze (šroub S)

- ⚠ Koleno HYTREK je dodáváno s nastavením odpovídajícím většině uživatelů.
- Dynamické zarovnání musí umožňovat přechod do švihové fáze a aktivaci brzdy. Okamžik přechodu může být upraven, pokud se švihová fáze neuvolňuje v okamžiku zvednutí prstů od země nebo pokud se neaktivuje odpor v okamžiku dopadu paty na zem.
- Utahujte postupně po ¼ otáčky až do vymizení blokace při zvednutí prstů.
- Povolovat postupně po ¼ otáčky pro usnadnění aktivace brzdy, a následně doladit po 1/12 otáčky.
- Rozsah nastavení = -1 otáčka / +2 otáčky*
- ⚠ Nevysřoubujte šroub S úplně, abyste nepoškodili mechanismus. V případě pochybností vraťte nastavení tak, aby hlava šroubu byla co nejlépe zarovnaná s povrchem kolene.
- ⚠ V případě špatného nastavení existuje skutečné riziko pádu.

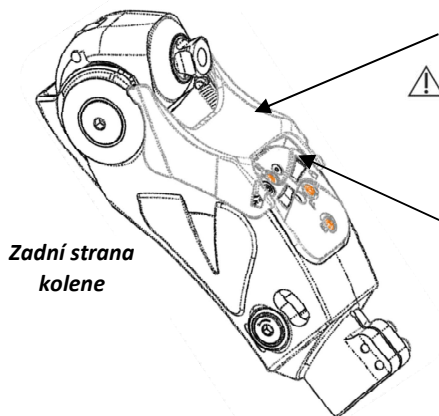
3. Nastavení flexe ve švihu (F)

- Pro omezení švihové flexe, především při rychlejší chůzi, utahujte šroub postupně po 1/12 otáčky.
- Pro opačný účinek povolovat.
- V případě potřeby poté jemněji doladte.
- Rozsah nastavení: ¼ (1 otáčka = stejné nastavení)*

4. Nastavení tlumení rázu na konci extenze (šroub E)

- Pro zvýšení tlumení rázu na konci extenze utahujte šroub postupně po ¼ otáčky.
- Povolujte pro opačný účinek, následně v případě potřeby nastavení doladte.
- Rozsah nastavení: ± 1 otáčka*

- ⚠ Po dokončení těchto nastavení se ujistěte, že se koleno zcela vrací do extenze při pomalé chůzi, aby nedošlo k pádu pacienta.



Zadní strana kolene

Doraz maximální flexe

Při úplné flexi se může lůžko dotýkat zadní spony nacházející se pod nastavovacími tlačítky.



Pro ochranu kolene nesmí lůžko přijít do kontaktu s hydraulickým systémem. Koleno je vybaveno vnitřním dorazem omezujícím flexi na 120°.

Zámek

Koleno je vybaveno zámkem, který může být aktivován ve stoje nebo vsedě.

Pro zablokování kolene stiskněte tlačítko na jeho zadní straně. Před zatížením kolene vždy zkontrolujte jeho chování. Pro odblokování kolene stiskněte druhé tlačítko.

D. Konečná úprava

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

Při používání bez kosmetického krytu je možné nalepit dodaný ochranný kryt lepidlem XC050.

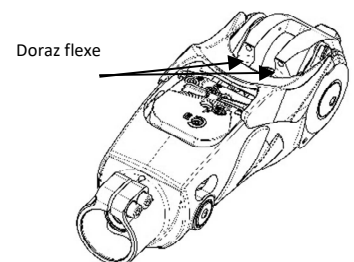
Kosmetický kryt může ovlivnit původní nastavení kolene a omezovat některé pohyby. Po



instalaci kosmetického krytu je tedy vhodné vždy zkontrolovat fungování kolene.



Nesundávejte kapotování kolene, především zadní sponu, která chrání hydraulický systém při úplné flexi.



Doraz flexe

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, KONTRAIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY

A. Varování



Pozor, brzdový mechanismus je u elektronického kolene a kolene s brzdou rozdílný. Při přechodu z jednoho kolene na druhé může být nutné určité období učení.



Pro zabránění rizika pádu při sestupování ze schodů doporučujeme přidržovat se zábradlí.



Po několikahodinové přestávce může koleno při prvním pohybu vydat cvaknutí. Toto nijak neovlivňuje jeho fungování.



Pro odstranění zvuků způsobovaných třením nepoužívejte pudr ale silikonový sprej. Vyhněte se tak poškozování 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.



Po delším znehybnění kolene za chladného počasí (<10°C) může hydraulický systém potřebovat několik kroků k tomu, aby začal správně fungovat. Chodte tedy opatrně až dokud nebudete mít z chůze obvyklé pocity.



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 čtyř nastavovacích šroubů R, S, F a E a dvou šroubů V1 a V2 trubkové objímky Ø34.



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



Koleno je zkonstruováno pro maximální hmotnost 150 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.



Záruka nekryje poškození způsobená nesprávným používáním, nevhodným zarovnáním, 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 výrobci a odpovědnému orgánu členského státu.

9. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A ŽIVOTNOST

A. Údržba/čištění

- ⚠ Koleno můžete čistit vlhkou houbičkou
- ⚠ Neponořujte ho do vody ani ho nevystavujte proudu vody.
- ⚠ Po dešti nebo nechtěném postříkání vodou vaše koleno osušte.

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

HYTREK – 1P131(-KD)

Návod na používanie pre odborníka na ortoprotézy

Prečítajte si pred použitím

1P13099
2022-11

Je dôležité prečítať si a vysvetliť návod určený pre pacienta a za jeho prítomnosti.

1. ZAHRNUTÉ PRVKY

Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene
Koleno	1P131(-KD)	Zahrnuté
Ochranný kryt	1P13055	Zahrnuté
Šesťhranný kľúč 2,5 mm	WKF026	Zahrnuté
Kryt	1P13029-N	Zahrnuté
	1P13028-N	
	1P13027-N	
Estetický monoblok	1G16	Predáva sa samostatne



2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU

A. Popis

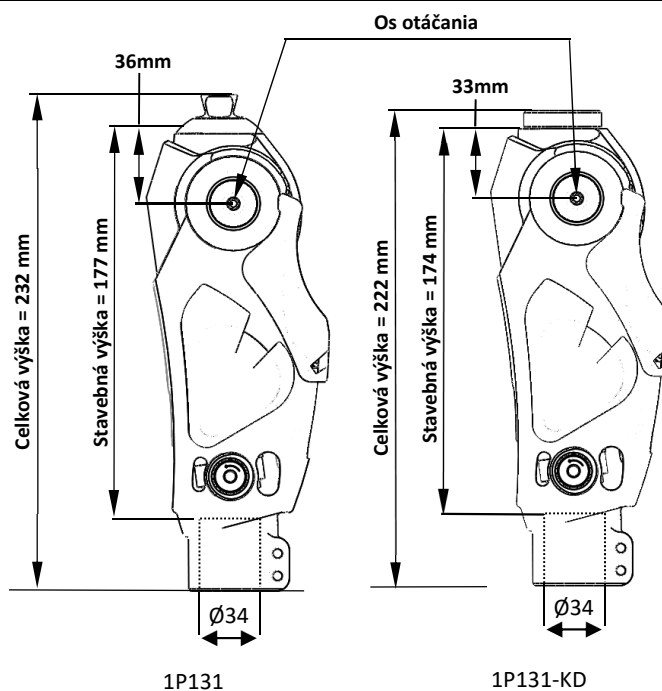
Monoaxiálne koleno s hydraulickým nastavením fázy kyvadlovej opory, vybavené manuálnou zámkou, ktorá blokuje flexiu kolena.

Existujú štyri rôzne verzie:

- 1P131: Vrchné prepojenie so samčou pyramídou, adaptované na transfemorálne amputácie alebo amputácie v bedrovom kĺbe.
 - 1P131-KD: Vrchné prepojenie so závitmi (M36x1,5), adaptované na transfemorálne amputácie alebo amputácie v kolennom kĺbe
- V týchto 2 verziách sa spodné prepojenie vykoná na trubici s priemerom 34 mm.

B. Vlastnosti

Referencia	1P131	1P131-KD
Hmotnosť	1265 g	1285 g
Maximálna flexia	120°	
Maximálna hmotnosť pacienta (zahrnuté nosenie záťaže)	150 kg	



Toto zariadenie bolo otestované podľa normy NF EN ISO 10328 pri úrovni zaťaženia P7 (alebo 150 kg), počas 3 miliónov cyklov, čo zodpovedá životnosti 4 až 5 rokov podľa aktivity pacienta.

C. Mechanizmus účinku

Toto koleno sa skladá z hydraulického zdvíhajúceho oleja.

Hydraulický a aktivačný systém umožňuje riadenie bezpečnosti fázy opory (prah prechodu z kyvadlovej fázy a odolnosti pri flexii) a z kyvadlovej fázy (náraz na konci extenzie a tlmenie flexie).

Uhol flexie kolena je mechanicky obmedzený na 120°. Táto amplitúda umožňuje kľaknúť si na kolená a aj bicyklovať.

Má 4 rôzne nastavenia, extenzia a systém uzamknutia flexie.

Interné vlastnosti kolena (flexia, brzda, hydraulická regulácia) umožňujú pacientom chodiť dolu svahom a po schodoch odlišnými krokmi. Z dôvodu bezpečnosti sa odporúča pri chôdzi dolu schodmi držať sa rampy.

Brzdíaci moment pri chôdzi dolu schodmi je zvýšený (150 Nm) až po vysoký uhol flexie (75°). Tento uhol sa znižuje v závislosti od uhla flexie.

V dôsledku jednoduchého stlačenia uzamykacieho tlačidla flexie zostane koleno zablokované vo flexii. Pri extenzii zámka zablokuje flexiu a umožňuje návrat do extenzie. Pacient teda môže uzamknúť koleno, aby sa mu ľahšie chodilo cez prekážky, aby dokázal stáť na mieste bez toho, aby sa unavil a aby dokázal bezpečne vykonávať rôzne činnosti (chodiť po rebríku).

Opätovným stlačením sa odomkne koleno.

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 tak na zemi ako aj na svahoch a schodoch.

Maximálna hmotnosť (vrátane nosenia záťaže): 150 kg

⚠ **Neprispôsobené pre deti.**

⚠ Maximálne flexia kolena je 120°. Môže však byť limitovaná objemom krytu alebo vrchnou estetickou vrstvou.

4. KLINICKÉ VÝHODY

Toto zariadenie umožňuje:

- Chodiť dolu schodmi, po svahoch s oporou o amputovanú nohu pre obmedzenie namáhania zdravej nohy.
- Uzamknutie kolena vo flexii vďaka manuálnej zámke, aby mohol pacient bezpečne vykonávať niektoré činnosti (napríklad: chodiť po rebríku).
- Odborník na ortoprotézy dokáže vykonať niektoré nastavenia pre adaptáciu kolena na pacienta.
- Chodiť rôznym tempom vďaka hydraulickej regulácii.
- Obmedziť energie bedier, aby sa koleno dostalo do extenzie vďaka spätnej pružine.

5. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

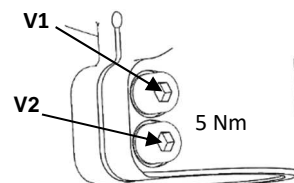
Referencia		1P131	1P131-KD
Vrchné spojenie	Atrament	1K179+1K183 (maximálna hmotnosť 150 kg) 1K173 alebo 1K176 (maximálna hmotnosť 125 kg) 1K177 (maximálna hmotnosť 100 kg)	1K179 (maximálna hmotnosť 150 kg)
	Konektory	1K172 alebo 1K207-HD (maximálna hmotnosť 150 kg)	1K184 (maximálna hmotnosť 150 kg)
Spodné spojenie	Trubica a konektor	1G01-HD (maximálna hmotnosť 150 kg) 1D52-P6 (maximálna hmotnosť 125 kg)	

6. MONTÁŽ A NASADENIE NA PACIENTA

A. Montáž

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

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



B. Nastavenia

Statické nastavenia:

V sagitálnej rovine línia zaťaženia prechádza cez veľký Trochanter, 0 až 5 mm vpred na osi kolena.

⚠ Pozor na flexum pacienta.

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:

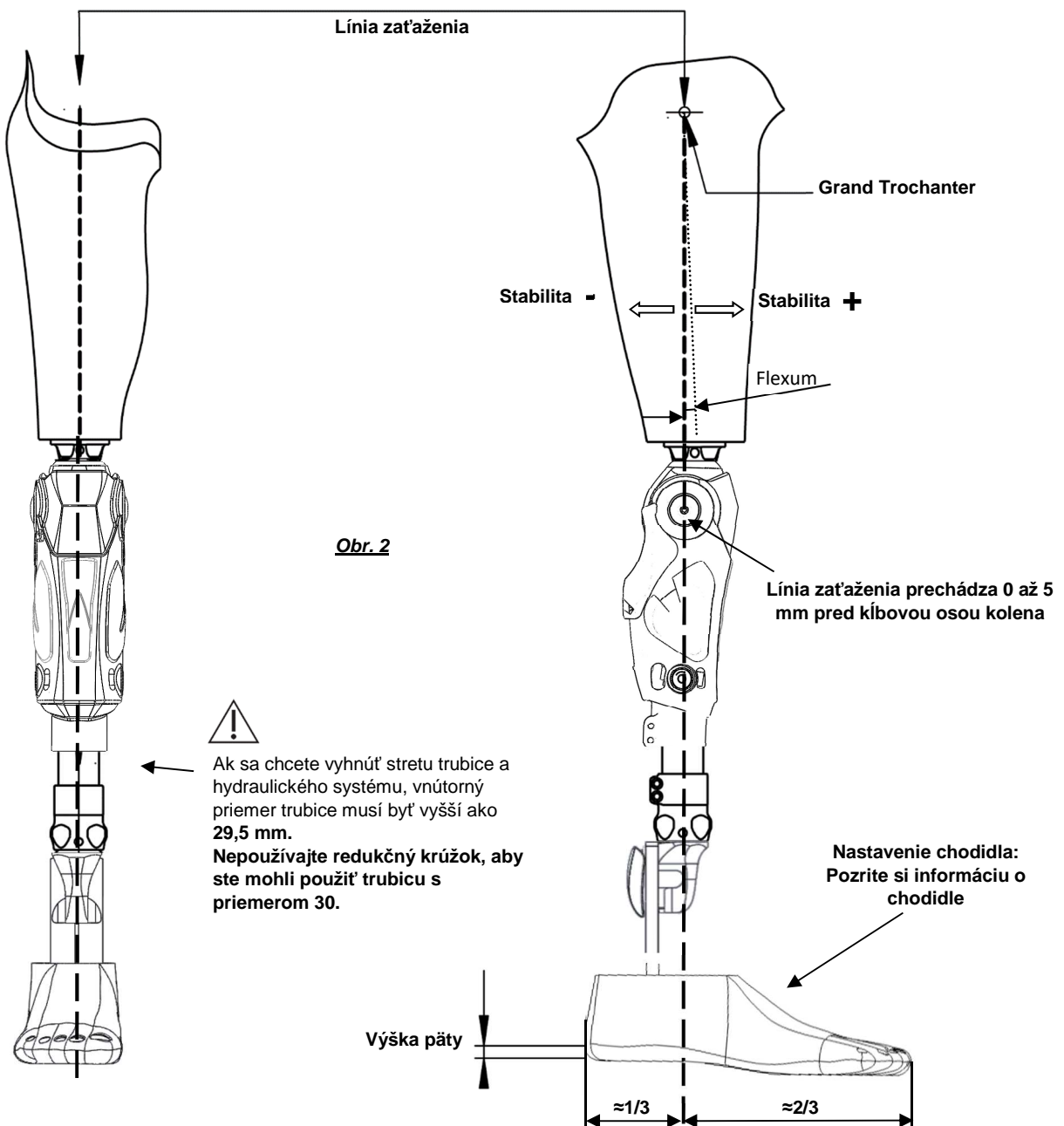
Pri posune kolena vpred sa znižuje stabilita celej sústavy a zjednodušuje sa presúvanie nôh pri chôdzi.

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, ...)

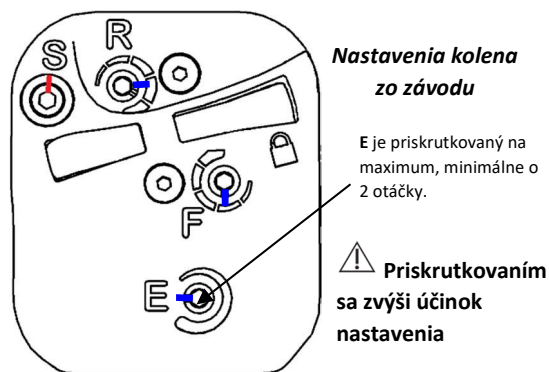


C. Nastavenie

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.

Šesťhranný kľúč veľkosti 2,5 mm, dodávaný spolu s kolenom, umožňuje zásah do nastavení.



Potom vykonajte prednostné nastavenia v nasledujúcom poradí:

1. Nastavenie intenzity odporu vo fáze opory (Skrutka R)

- ⚠ Kolená HYTREK sa dodávajú s dosť vysokým nastavením odporu. Je vhodné pristúpiť k prvým nastaveniam opatrne a bezpečne, aby ste predišli riziku pádu pacienta. Priskrutkujte o 1/12 otáčky, aby ste zvýšili odolnosť vo fáze opory (brzdenie). Odskrutkujte a dosiahnete opačný efekt. Potom v prípade potreby vykonajte jemnejšie nastavenie. *Rozsah nastavenia = ¼ otáčky (1 otáčka = rovnaké nastavenie)* Medzi paralelnými tyčami, ak chcete zadefinovať prvú odolnosť pri opore, posaďte pacienta na stoličku. V druhom rade po ostatných nastaveniach zlepšite odolnosť pri chôdzi dolu schodmi, potom pri chôdzi dolu svahom, pri zaistení bezpečnosti pacienta s požitím zábradlia.

2. Nastavenie prahu prechodu do kyvadlovej fázy (Skrutka S)

- ⚠ Kolená HYTREK sa dodávajú s nastavením upraveným na väčšinu používateľov. Dynamické nastavenie musí umožňovať prechod do kyvadlovej fázy a aktiváciu brzdy. Prah sa dá zmeniť, ak sa kyvadlová fáza neuvoľní v momente odlepenia prstov alebo ak sa nezavedie odolnosť pri opore o päť. Priskrutkujte o ¼ otáčky, kým sa neodstráni zablokovanie v momente odlepenia prstov. Odskrutkujte o ¼ otáčky, aby ste zjednodušili aktiváciu brzdy, a potom nastavte o 1/12 otáčky. *Rozsah nastavenia = -1 otáčka / +2 otáčky*
- ⚠ Neodskrutkovávajú skrutku S celkom, aby ste nepoškodili mechanizmus. V prípade pochybností obnovte nastavenie tak, aby bola skrutka čo najviac vystúpená.
- ⚠ Riziko pádu je reálne, ak je toto nastavenie nesprávne.

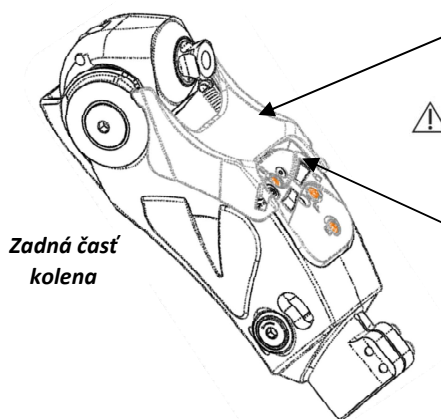
3. Nastavenie kyvadlovej flexie (Skrutka F)

- Priskrutkujte o 1/12 otáčky pre obmedzenie kyvadlovej flexie, najmä pri zvýšenej rýchlosti chodu. Odskrutkujte a dosiahnete opačný efekt. V prípade potreby vykonajte jemnejšie nastavenie. *Rozsah nastavenia: ¼ otáčky (1 otáčka = rovnaké nastavenie)*

4. Nastavenie tlmenia koncového nárazu (Skrutka E)

- Priskrutkujte o ¼ otáčky pre zvýšenie tlmenia koncového nárazu (koniec extenzie). Odskrutkujte, aby ste dosiahli opačný účinok, potom v prípade potreby vykonajte jemné nastavenie. *Rozsah nastavenia: ± 1 otáčka*

- ⚠ Keď sa vykonajú tieto nastavenia, uistite sa o návrate do úplnej extenzie kolena pri nízkej rýchlosti chôdze, aby ste zabránili riziku pádu pacienta.



Zadná časť kolena

Doraz pri maximálnej flexii

Pri úplnej flexii sa môže nástavec dostať do kontaktu so zadnou objímkou, ktorá sa nachádza nad nastavovacími tlačidlami.



Kryt sa nesmie dostať do kontaktu s hydraulickým systémom, aby sa ochránilo koleno. Koleno disponuje interným dorazom, ktorý obmedzuje jeho flexiu na 120°.

Zámka

Koleno HYTREK je vybavené zámkou, ktorá sa dá aktivovať v polohe v stoji alebo v sede.

Pre uzamknutie kolena stlačte tlačidlo vzadu na kolene. Vždy dobre overte činnosť kolena pred jeho namáhaním. Stlačte opačné tlačidlo pre odomknutie kolena.

D. Konečné úpravy

Odporúča sa zosilniť estetický povrch pred kĺbom, aby sa tak predĺžila jeho životnosť.

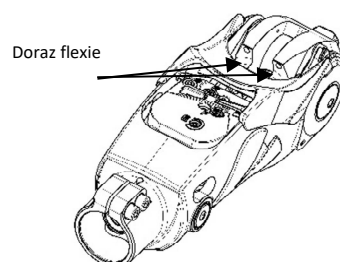
Pri používaní bez estetického prvku môžete nalepiť dodávaný ochranný kryt s lepidlom (XC050).



Estetický prvok môže meniť úvodné nastavenia kolena a obmedziť niektoré pohyby. Vždy je vhodné overiť fungovanie kolena po namontovaní estetického prvku.



Nedemontujte kryty kolena, najmä zadnú objímku, ktorá chráni hydraulický systém počas úplnej flexie.



Doraz flexie

7. DETEKCIA PORÚCH

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

8. VAROVANIA, KONTRAINDIKÁCIE, SEKUNDÁRNE ÚČINKY**A. Varovania**

Pozor, mechanizmus brzdy medzi elektronickým kolonom a kolenom s brzdou je odlišný; môže byť nevyhnutná fáza učenia pre prechod z jedného kolena na druhé.



Ak sa chcete vyhnúť rizikám pádu pri chôdzi dole po schodoch, odporúča sa držať sa rampy.



Po niekoľkohodinovej prestávke môže koleno vydať hluk cvaknutia pri prvej manipulácii. Tým sa nezmení jeho fungovanie.



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.



Počas dlhšej prestávky kolena vo veľmi studenom prostredí (< 10 °C) bude hydraulický systém potrebovať niekoľko krokov, aby sa vrátil do normálnej prevádzky. Kráčajte opatrne až po návrat na bežný pocit z chôdze.



Koleno odoláva nepriaznivému počasiu, ale vyžaduje si vysušenie po navlhčení.

B. Kontraindikácie

Formálne je zakázané demontovať kryty, priskrutkovať alebo odskrutkovať niektorú skrutku z tohto kolena s výnimkou štyroch nastavovacích skrutiek **R, S, F a E** a dvoch uťahovacích skrutiek **V1 a V2** držiaku trubice s priemerom 34.



Nikdy nemažte osi kolena, to by mohlo spôsobiť ich rýchle poškodenie.



Koleno je určené na maximálnu hmotnosť 150 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 počasí (dážď) alebo nechcenom pokropení koleno vysušte.

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

HYTREK – 1P131(-KD)

Upute za uporabu za ortopedskog tehničara

Pročitati prije uporabe

1P13099
2022-11

Važno je pacijentu pročitati i objasniti upute za uporabu u njegovoj prisutnosti.

1. UKLJUČENE STAVKE

Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Koljeno	1P131(-KD)	Uključeno
Zaštitni poklopac	1P13055	Uključeno
Imbus ključ od 2,5 mm	WKF026	Uključeno
Poklopac	1P13029-N	Uključeno
	1P13028-N	
	1P13027-N	
Jednodijelna estetska presvlaka	1G16	Prodaje se zasebno



2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

A. Opis

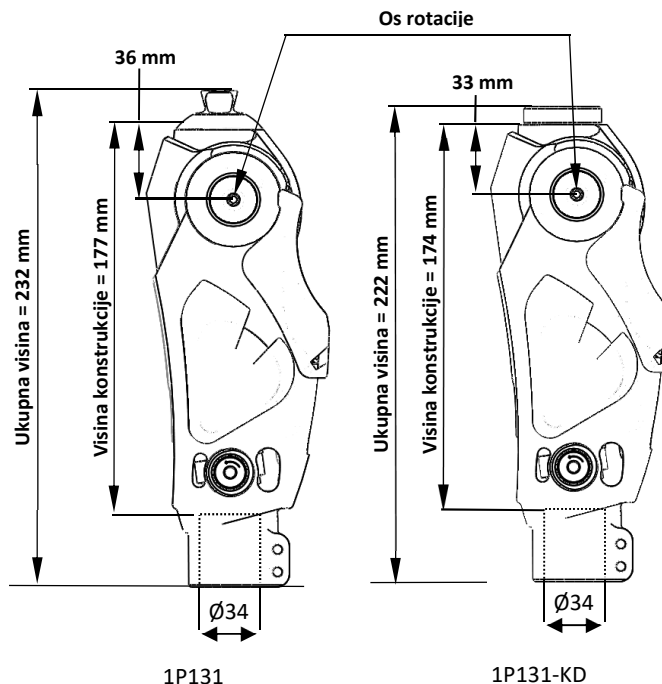
Monoaksijalno koljeno s hidrauličkom regulacijom faze pritiska i faze nagiba, opremljeno ručnom bravom koja blokira fleksiju koljena.

Postoji u četiri različite inačice:

- 1P131: gornji spoj s muškom piramidom, pogodan za transfemoralne amputacije ili dezartikulacije kuka
 - 1P131-KD: gornji spoj s navojem (M36 × 1,5), pogodan za duge transfemoralne amputacije ili dezartikulacije koljena
- U sve 2 inačice donji se spoj izvodi na cijevi \varnothing 34 mm.

B. Svojstva

Referenca	1P131	1P131-KD
Težina	1265 g	1285 g
Maksimalna fleksija	120°	
Maksimalna težina pacijenta (uključujući priključak)	150 kg	



Ovaj je proizvod testiran u skladu sa standardom NF EN ISO 10328 za razinu opterećenja P7 (odnosno 150 kg) tijekom 3 milijuna ciklusa, što odgovara životnom vijeku od 4 do 5 godina ovisno o aktivnosti pacijenta.

C. Mehanizam djelovanja

Ovo koljeno sastoji se od hidrauličkog cilindra koji sadrži ulje.

Hidraulički i aktivacijski sustav omogućuju upravljanje sigurnošću faze pritiska (prag prolaska u fazu nagiba i otpor fleksiji) i faze nagiba (udar na kraju ekstenzije i ublažavanje fleksije).

Kut fleksije koljena mehanički je ograničen na 120°. Ova amplituda omogućuje vam klečanje i vožnju bicikla.

Ima 4 različite postavke, mehanizam za olakšanje ekstenzije i sustav zaključavanja fleksije.

Unutarnje karakteristike koljena (fleksija, kočnica, hidraulička regulacija) omogućuju pacijentima da se naizmjeničnim koracima spuštaju niz padine i stube. Iz sigurnosnih razloga preporučuje se držanje za rukohvat pri spuštanju stubama.

Moment kočenja pri spuštanju stubama je pojačan (150 Nm) do kuta znatne fleksije (75°). Ovaj se moment smanjuje u ovisnosti o kutu fleksije.

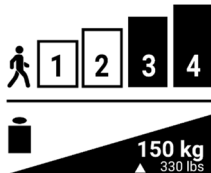
Pritiskom na gumb brave za fleksiju koljeno će ostati zaključano u fleksiji. U ekstenziji brava blokira fleksiju i omogućuje povratak u ekstenziju. Pacijent stoga može zaključati koljeno da bi lakše prevladao prepreke, ostao uspravan a da se ne umori i da obavlja aktivnosti potpuno sigurno (penjanje ljestvama).

Ponovnim pritiskom koljeno se otključava.

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 aktivnostima na svim terenima, kao i na padinama i stubištima.

Maksimalna težina (uključujući priključak): 150 kg

⚠ Nije prikladno za djecu.

⚠ Maksimalna fleksija koljena je 120°. Međutim, to može biti ograničeno volumenom ležišta ili estetskom presvlakom.

4. KLINIČKE KORISTI

Proizvod omogućuje:

- Spuštanje stubama, nizbrdicama pri osloncu na amputiranu nogu da bi se ograničili napori na zdravoj nozi.
- Zaključavanje koljena u fleksiji zahvaljujući ručnoj bravi da biste mogli potpuno sigurno izvoditi određene aktivnosti (primjer: penjanje ljestvama).
- Ortopedskom tehničaru omogućuje poboljšanje određenih podešavanja da bi koljeno prilagodio pacijentu.
- Hodanje različitim brzinama zahvaljujući hidrauličkoj regulaciji.
- Ograničavanje energije kuka za dovođenje koljena u ekstenziju zahvaljujući opruzi s povratnim djelovanjem.

5. PRIBOR I KOMPATIBILNOST

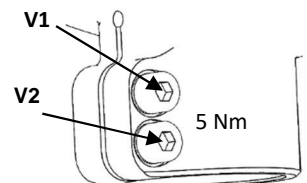
Referenca		1P131	1P131-KD
Gornji spoj	Sidrište	1K179 + 1K183 (maksimalna težina 150 kg) 1K173 ili 1K176 (maksimalna težina 125 kg) 1K177 (maksimalna težina 100 kg)	1K179 (maksimalna težina 150 kg)
	Konektori	1K172 ili 1K207-HD (maksimalna težina 150 kg)	1K184 (maksimalna težina 150 kg)
Donji spoj	Cijev i konektor	1G01-HD (maksimalna težina 150 kg) 1D52-P6 (maksimalna težina 125 kg)	

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



B. Poravnanja

Statička poravnanja:

U sagitalnoj ravnini crta opterećenja prolazi kroz veliki obrtač, između 0 i 5 mm ispred osi koljena.



Pazite da poštujuete pacijentov fleksum.

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:

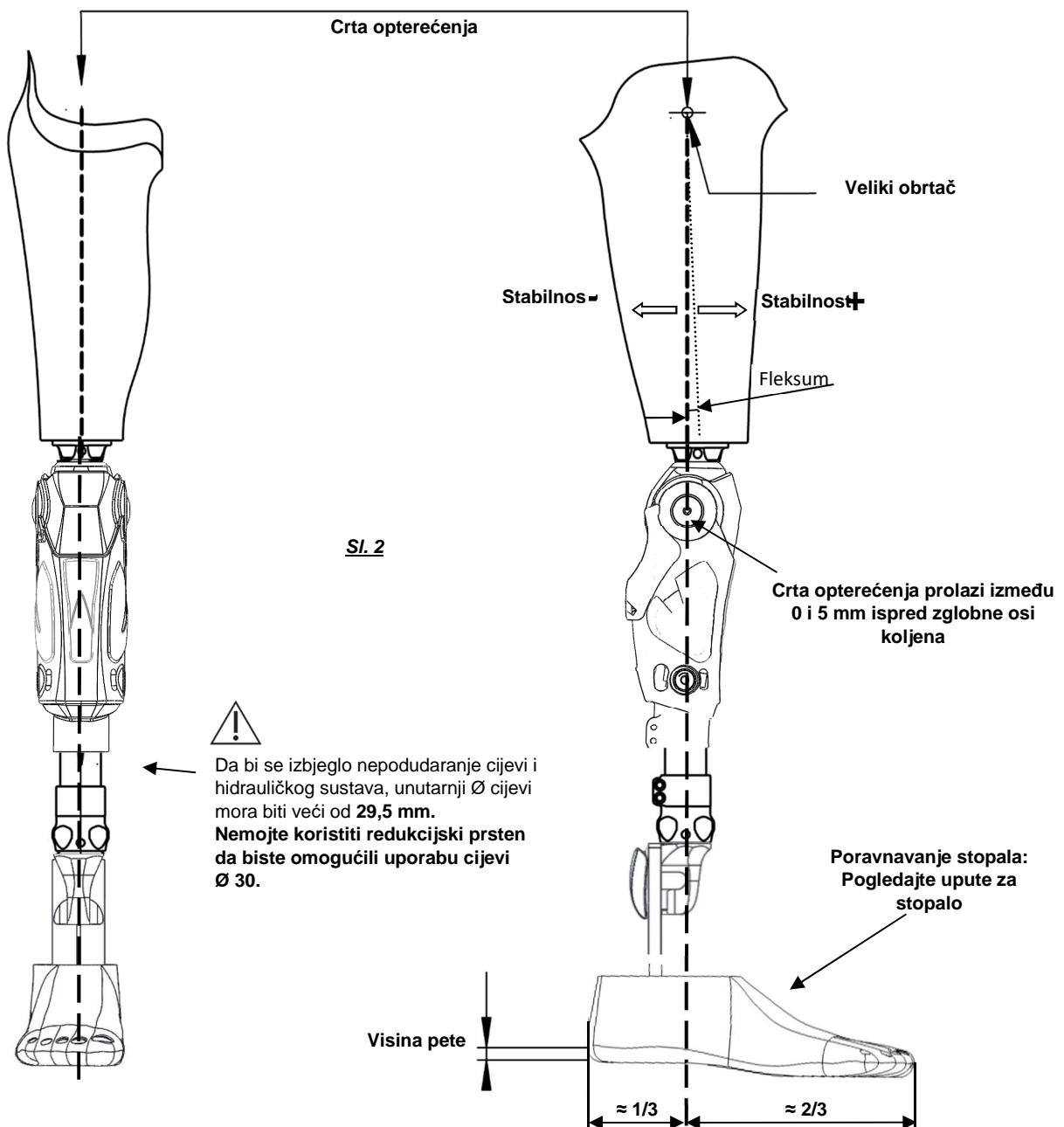
Izbacivanje koljena prema naprijed smanjuje ukupnu stabilnost i olakšava odvijanje koraka pri hodu.

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

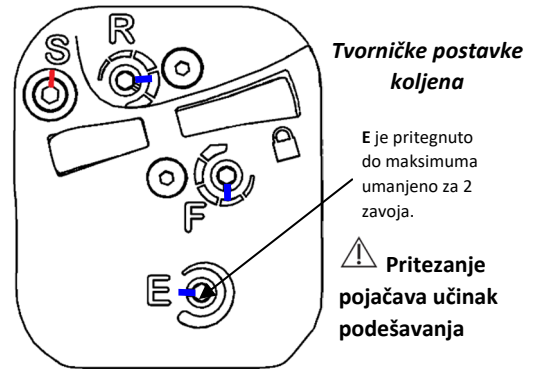
Radi sigurnosti svog pacijenta, ortopedski tehničar mora obaviti prve pokušaje s tvorničkim postavkama između usporednih prečki.

⚠ 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.

Za sva podešavanja može se koristiti imbus ključ od 2,5 mm isporučen s koljenom.



Zatim prilagodite željene postavke **sljedećim redoslijedom**:

1. Podešavanje intenziteta otpora tijekom faze pritiska (vijak R)

⚠ Koljeno HYTREK isporučuje se s prilično visokim postavkama otpora. Početna podešavanja treba izvršiti pažljivo i sigurno da bi se izbjegao rizik od pada pacijenta.

Pritežite uzastopce za 1/12 okreta da biste povećali otpor u fazi pritiska (kočenje).

Odvrnite da biste dobili suprotan učinak.

Zatim po potrebi prilagodite detaljnije.

Raspon podešavanja = ¼ okreta (1 okret = isto podešavanje)

Posjednite pacijenta na stolac između paralelnih prečki da bi se definirao prvi otpor pritisku.

Kao drugi korak nakon ostalih podešavanja, fino podesite otpor pri spuštanju stubama naizmjeničnim koracima, zatim na padini, istovremeno osiguravajući pacijentovu sigurnost rukohvatom.

2. Podešavanje praga za prelazak u fazu nagiba (Vijak S)

⚠ Koljeno HYTREK isporučuje se podešeno za većinu korisnika.

Dinamičko poravnanje mora omogućiti prijelaz u fazu nagiba i aktiviranje kočenja. Prag se može promijeniti ako se faza nagiba ne pokrene kad se nožni prsti odvoje od podloge ili ako se otpor ne nakuplja prema pritisku na peti.

Pritežite uzastopce za ¼ okreta sve dok blokada ne nestane u trenutku kad se nožni prsti odvoje od podloge.

Odvrnite uzastopce za ¼ okretaja da biste olakšali aktiviranje kočnice, a zatim prilagodite za 1/12 okreta.

Raspon podešavanja = -1 okret / +2 okreta

⚠ Nemojte potpuno odvrnuti vijak S da ne biste oštetili mehanizam. U slučaju dvojbe, ponovite podešavanje tako da glava vijka bude što više poravnata.

⚠ Ako je ovo podešavanje pogrešno provedeno, postoji stvarni rizik od pada.

3. Podešavanje fleksije u nagibu (vijak F)

Pritežite uzastopce za 1/12 okreta da biste ograničili fleksiju u nagibu, posebno za veliku brzinu hoda.

Odvijte da biste postigli suprotan učinak.

Po potrebi prilagodite detaljnije.

Raspon podešavanja: ¼ okreta (1 okret = isto podešavanje)

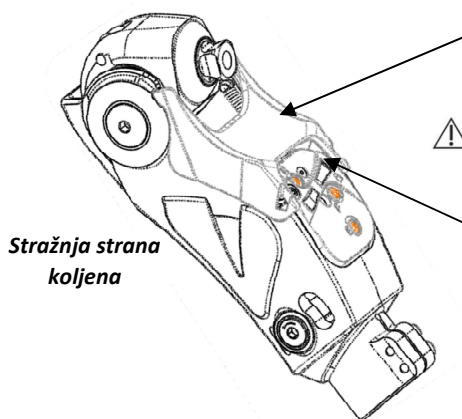
4. Podešavanje prigušenja završnog udarca (vijak E)

Pritežite uzastopce za ¼ okreta za povećanje ublažavanja završnog udarca (kraj ekstenzije).

Odvrnite da biste postigli suprotan učinak, a zatim po potrebi podesite detaljnije.

Raspon podešavanja: ± 1 okret

⚠ 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.



Zaustavljanje u maksimalnoj fleksiji

U potpunoj fleksiji ležište može doći u kontakt sa stražnjom spojnicom koja se nalazi iznad gumba za podešavanje.



Ležište ne smije doći u kontakt s hidrauličkim sustavom da bi se sačuvalo koljeno. Koljeno ima unutarnji graničnik koji ograničava njegovu fleksiju na 120°.

Brava

Koljeno HYTREK ima bravu koja se može uključiti dok stojite ili sjedite.

Da biste zaključali koljeno, pritisnite gumb na stražnjoj strani koljena. Uvijek pažljivo provjerite njegovo djelovanje prije opterećivanja koljena. Pritisnite suprotni gumb za otključavanje koljena.

D. Završna obrada

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

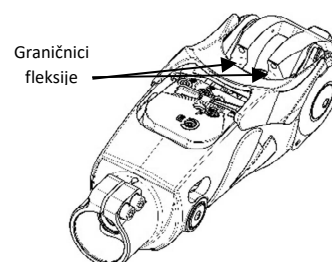
Na priključku bez estetske presvlake moguće je ljepljivom zalijepiti isporučeni zaštitni poklopac (XC050).



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, a posebno stražnju spojnicu koja štiti hidraulički sustav tijekom potpune fleksije.



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



Imajte na umu da se razlikuju mehanizmi kočenja elektroničkog koljena i kočionog koljena; 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.



Nakon pauze od nekoliko sati koljeno pri prvoj manipulaciji može proizvesti zvuk klika. To ne utječe na njegov rad.



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.



Tijekom dugotrajne imobilizacije koljena u vrlo hladnim vremenskim uvjetima (< 10 °C) hidrauličkom sustavu trebat će nekoliko koraka da se vrati u normalan rad. Hodajte oprezno dok se ne vratiti vaš uobičajeni osjećaj hoda.



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

B. Kontraindikacije



Strogo je zabranjeno uklanjati poklopce, pritezati ili odvrtati bilo koji vijak ovog koljena, osim četiriju vijaka za podešavanje R, S, F i E i dvaju steznih vijaka V1 i V2 držača cijevi Ø 34.



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



Koljeno je dizajnirano za maksimalnu težinu od 150 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 zaključati.





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.

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

	<p>HYTREK — 1P131(-KD) <i>Инструкция по использованию для ортопротезиста</i> Прочитать до использования</p>	<p>1P13099 2022-11</p>
---	---	----------------------------

Важно прочитать и объяснить инструкцию, предназначенную для пациента, в его присутствии.

1. КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Артикул	Входит в комплект/продается отдельно
Коленный модуль	1P131(-KD)	Входит в комплект
Наколенник	1P13055	Входит в комплект
Шестигранный ключ на 2,5 мм	WKFO26	Входит в комплект
Наколенник	1P13029-N 1P13028-N 1P13027-N	Входит в комплект
Цельная косметическая облицовка	1G16	Продается отдельно



2. ОПИСАНИЕ, ХАРАКТЕРИСТИКИ И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

А. Описание

Одноосный коленный модуль с гидравлической регулировкой фазы опоры и фазы маятника, оснащенный ручным замком, блокирующим сгибание коленного модуля.

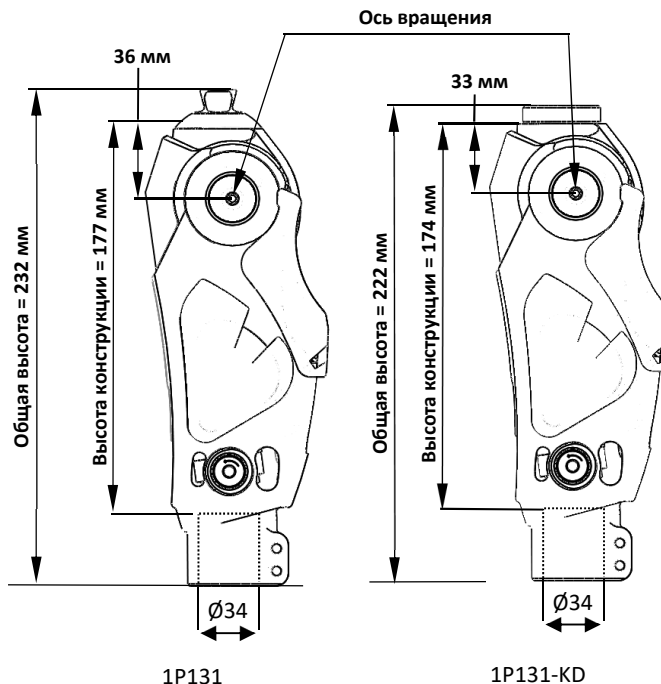
Существуют четыре варианта модуля:

- 1P131: Верхнее соединение в виде пирамидки со штыревым разъемом подходит для пациентов с трансфemorальной ампутацией или экзартикуляцией тазобедренного сустава.
- 1P131-KD: Верхнее соединение с резьбой (M36 × 1,5) подходит для больших трансфemorальных ампутаций или экзартикуляции коленного сустава.

В 2 вариантах нижнее соединение выполнено на гильзе Ø34 мм.

В. Характеристики

Артикул	1P131	1P131-KD
Вес	1265 г	1285 г
Максимальное сгибание	120°	
Максимальный вес пациента (включая нагрузку)	150 кг	



Изделие протестировано в соответствии со стандартом NF EN ISO 10328 для уровня нагрузки P7 (т. е. 150 кг) в течение 3 миллионов циклов, что соответствует сроку службы от 4 до 5 лет, в зависимости от уровня активности пациента.

С. Механизм действия

Данный коленный модуль состоит из гидравлического цилиндра, содержащего масло.

Гидравлическая система и система активации позволяют управлять безопасностью фазы опоры (порог прохождения фазы маятника и сопротивление изгибу) и фазы маятника (толчок в конце разгибания и уменьшение угла сгибания). Угол сгибания коленного модуля механически ограничен 120°. Данная амплитуда позволяет вставать на колени и также кататься на велосипеде.

Имеется 4 различных настройки, выпрямление при разгибании и система блокировки при сгибании.

Характеристики коленного модуля (сгибание, тормоз, гидравлическое регулирование) позволяют пациентам спускаться со склона и лестницы с поочередным использованием ног. В целях безопасности при спуске с лестницы рекомендуется держаться за поручень.

Тормозной момент при спуске повышается (150 Нм) вплоть до значения угла сгибания в 75°. Этот момент уменьшается в зависимости от угла сгибания.

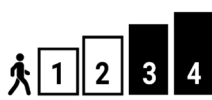
Простым нажатием кнопки блокировки сгибания коленный модуль может быть заблокирован в положении с требуемым углом изгиба. При разгибании замок блокирует сгибание и позволяет вернуться к разгибанию. Таким образом, пациент может заблокировать коленный модуль, чтобы облегчить преодоление препятствий, оставаться в вертикальном положении, не уставать и выполнять действия в полной безопасности (подниматься по лестнице).

Повторное нажатие кнопки разблокирует коленный модуль.

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 рекомендуется для активных и очень активных пациентов (L3/L4), позволяет им выполнять ежедневные виды деятельности на всех видах поверхности, а также на склонах и лестнице.



Максимальный вес (включая нагрузку): 150 кг

⚠ Не предназначено для детей.

⚠ Максимальное сгибание коленного модуля до 120°. Однако оно может быть ограничено размером соединения или косметической облицовкой.

4. БЛАГОПРИЯТНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

Изделие позволяет:

- Спускаться с лестницы, склона, опираясь на ампутированную ногу для снижения нагрузки на здоровую ногу.
- Имеется ручная блокировка коленного модуля при сгибании, чтобы выполнять определенные действия в полной безопасности (например, подъем по лестнице).
- Ортопротезист должен выполнить более точную регулировку изделия для его тонкой индивидуальной настройки для конкретного пациента.
- Ходить в разном темпе благодаря гидравлической регулировке.
- Ограничить энергозатраты тазобедренного сустава при разгибании колена благодаря контрпружины.

5. АКСЕССУАРЫ И СОВМЕСТИМОСТЬ

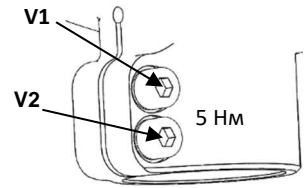
Артикул		1P131	1P131-KD
Верхнее соединение	Якорь	1K179+1K183 (максимальный вес 150 кг) 1K173 и 1K176 (максимальный вес 125 кг) 1K177 (максимальный вес 100 кг)	1K179 (максимальный вес 150 кг)
	Контактные соединения	1K172 или 1K207-HD (максимальный вес 150 кг)	1K184 (максимальный вес 150 кг)
Нижнее соединение	Гильза и контактное соединение	1G01-HD (максимальный вес 150 кг) 1D52-P6 (максимальный вес 125 кг)	

6. МОНТАЖ И КРЕПЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТЕ

A. 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



B. Выравнивание

Статическое выравнивание:

В сагиттальной плоскости линия нагрузки проходит через большой вертел на расстоянии 0–5 мм перед осью колена.

⚠ Обратите внимание на возможно не разгибающееся до конца колено пациента.

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:

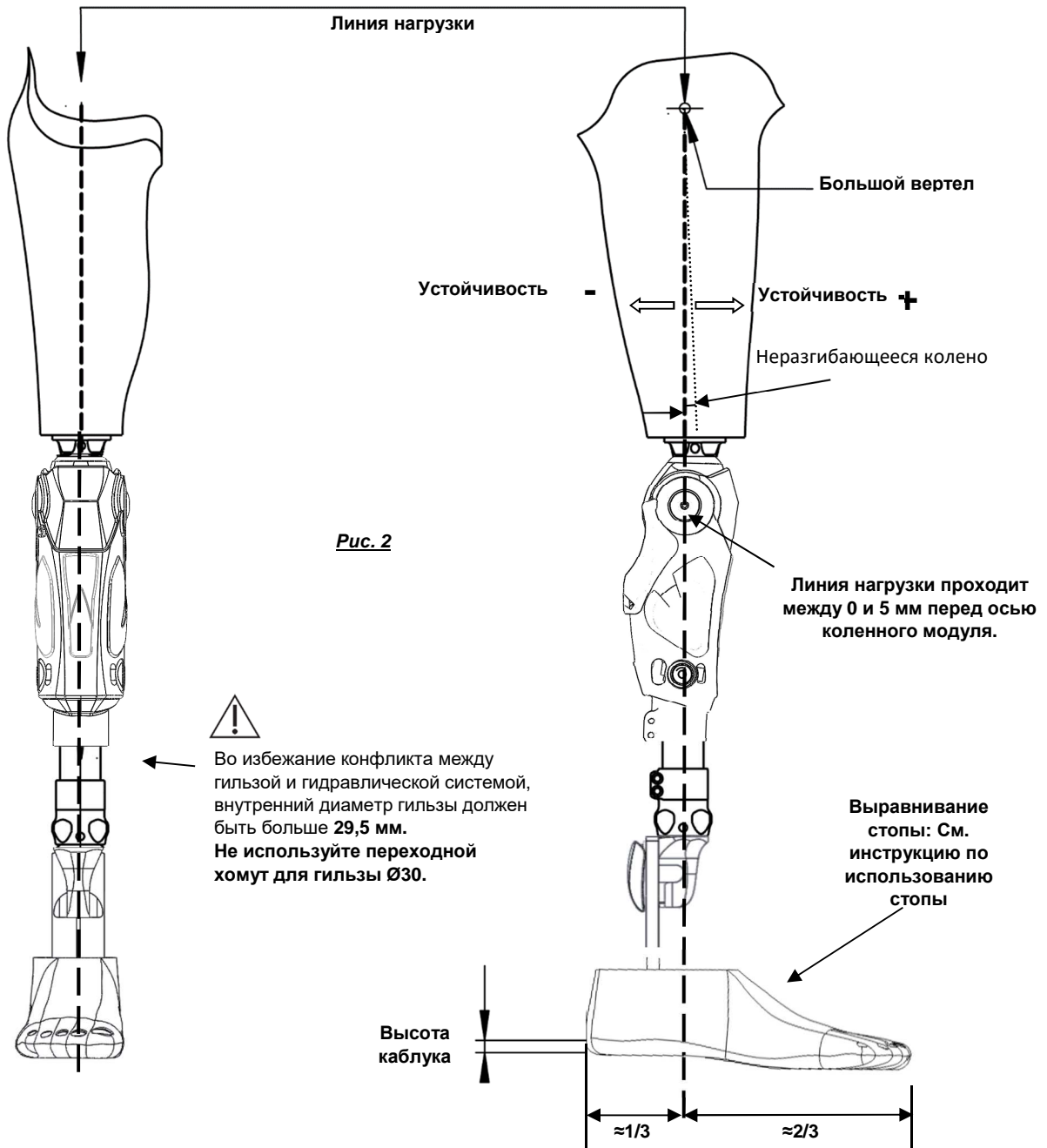
Перемещение коленного модуля вперед снижает общую устойчивость и облегчает выполнение шага при ходьбе.

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 M36 × 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...)

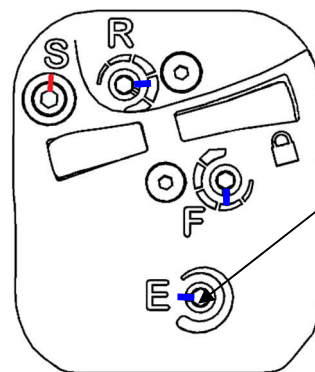


С. Регулировка

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.

Шестигранный ключ на 2,5 мм в комплекте с коленным модулем позволяет проводить все настройки.



Заводские настройки коленного модуля

E затягивается до упора, минус 2 оборота.

⚠ Затягивание усиливает эффект настройки

Предпочтительно проводить настройки в **следующем порядке**:

1. Регулировка интенсивности сопротивления в фазе опоры (винт R)

⚠️ Коленный модуль HYTREK поставляется с довольно высокой настройкой сопротивления. Первоначальную регулировку следует производить осторожно и с полным обеспечением безопасности, чтобы избежать риска падения пациента.

Заверните по часовой стрелке на 1/12 оборота для увеличения сопротивление в фазе опоры (торможение). Ослабьте для получения обратного эффекта.

При необходимости сделайте более тонкую настройку.

Диапазон регулировки = ¼ оборота (1 оборот = такая же регулировка)

Посадите пациента на стул между параллельными брусками для определения первого сопротивления при опоре.

В качестве второго шага после других настроек отрегулируйте сопротивление при спуске с лестницы перемежающимися шагами, затем на спуске со склона, обеспечивая безопасность пациента с помощью поручня.

2. Регулировка порога перехода в фазе маятника (винт S)

⚠️ Коленный модуль HYTREK поставляется с настройками, подходящими для большинства пользователей.

Динамическое выравнивание должно обеспечивать переход в фазу маятника и активацию торможения. Порог может быть изменен, если фаза маятника не срабатывает, когда пальцы отрываются от поверхности, или если не возникает сопротивления при опоре на пятку.

Закручивайте по часовой стрелке последовательно на ¼ оборота до тех пор, пока блокировка не исчезнет при отрыве пальцев ноги от поверхности.

Отверните против часовой стрелки последовательно на ¼ оборота, чтобы облегчить торможение, затем отрегулируйте на 1/12 оборота.

Диапазон регулировки = -1 оборот/+2 оборота

⚠️ Не выкручивайте полностью винт S, чтобы не повредить механизм. В случае сомнений повторите настройку так, чтобы головка винта находилась как можно более заподлицо.

⚠️ При неправильной настройке существует реальный риск падения.

3. Регулировка сгибания в фазе маятника (винт F)

Затяните на 1/12 оборота для ограничения сгибания в фазе маятника, особенно на высокой скорости ходьбы.

Ослабьте для получения обратного эффекта.

При необходимости выполните более тонкую настройку.

Диапазон регулировки: ¼ оборота (1 оборот = такая же регулировка)

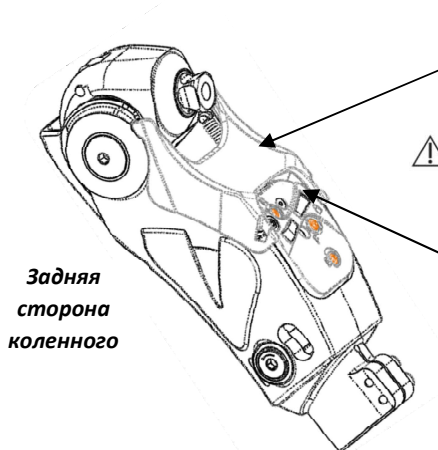
4. Регулировка амортизации конечного толчка (винт E)

Закрутить по часовой стрелке последовательно на ¼ оборота для увеличения амортизации толчка в конце фазы разгибания.

Открыть против часовой стрелки для получения обратного эффекта, при необходимости сделать затем более тонкую настройку.

Диапазон регулировки: ± 1 оборот

⚠️ После выполнения регулировки убедитесь, что коленный модуль полностью разгибается при низкой скорости ходьбы для предотвращения риска падения пациента.



Задняя сторона коленного

Ограничитель максимального сгибания

При полном сгибании шарнирное соединение может соприкоснуться с задней поперечиной, расположенной над кнопками регулировки.

⚠️ Соединение не должно контактировать с гидравлической системой для обеспечения сохранности коленного модуля.

Замок

У коленного модуля HYTREK нет замка для активации в положении стоя или сидя.

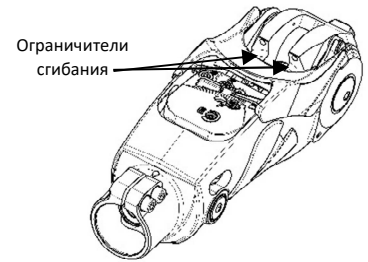
Чтобы заблокировать коленный модуль, нажмите на кнопку сзади. Всегда проверяйте ее действие до того, как начать использовать модуль. Нажмите на противоположную кнопку для разблокирования коленного модуля.

D. Окончательная настройка

Рекомендуется закрепить облицовку на суставе для продления срока службы.

Для использования без облицовки можно приклеить прилагаемый наколенник с помощью клея (XC050).

- ⚠ Облицовка может менять исходные настройки коленного сустава и ограничивать некоторые движения. Всегда следует проверять работу коленного модуля после фиксации облицовки.
- ⚠ Не снимайте наколенники, в особенности заднюю поперечину, которая защищает гидравлическую систему во время полного сгибания.



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

A. Предостережения

- ⚠ Обратите внимание, что механизмы торможения электронного коленного модуля и модуля с тормозом отличаются друг от друга; может потребоваться время, чтобы научиться переключаться с одного коленного модуля на другой.
 - ⚠ Во избежание риска падения при спуске по лестнице рекомендуется держаться за поручень.
 - ⚠ После паузы в несколько часов коленный модуль может издавать щелкающий звук при первой манипуляции. Это не влияет на его функционирование.
 - ⚠ 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.
 - ⚠ Во время длительного обездвиживания коленного модуля в очень холодную погоду (ниже 10 °C) гидравлической системе потребуется несколько шагов, чтобы вернуться к нормальной работе. Следует ходить осторожно до возвращения привычных ощущений.
 - ⚠ **Коленный модуль устойчив к атмосферным воздействиям, но после намокания его необходимо просушить.**

B. Противопоказания

- ⚠ Категорически запрещается снимать наколенник, завинчивать или откручивать винты коленного модуля, кроме четырех винтов регулировки **R, S, F и E** и двух зажимных винтов **V1** и **V2** держателя гильзы $\varnothing 34$.
- ⚠ Ни в коем случае не смазывайте штифты модуля, это может привести к их быстрому износу.
- ⚠ Коленный модуль рассчитан на максимальный вес в 150 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 °С) или очень высоких (> 40 °С) 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.

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.



HYTREK – 1P131(-KD)
*Інструкція з використання для спеціаліста з
 ортопротезування*
Прочитайте перед використанням

1P13099
2022-11

Важливо прочитати і надати роз'яснення щодо інструкції з використання, призначеної для пацієнта в його присутності.

1. ДЕТАЛІ У КОМПЛЕКТІ

Призначення	Позначення	Входить у комплект / Продається окремо
Коліно	1P131(-KD)	Входить у комплект
Захисний чохол	1P13055	Входить у комплект
Шестигранний ключ на 2,5 мм	WKF026	Входить у комплект
Чохол	1P13029-N	Входить у комплект
	1P13028-N	
	1P13027-N	
Цільна естетична оболонка	1G16	Продається окремо



2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ І ПРИНЦИП РОБОТИ

А. Опис

Одновісне коліно з гідравлічним регулюванням фази спирання і фази маятника, оснащено ручним фіксатором, блокуючим згинання коліна.

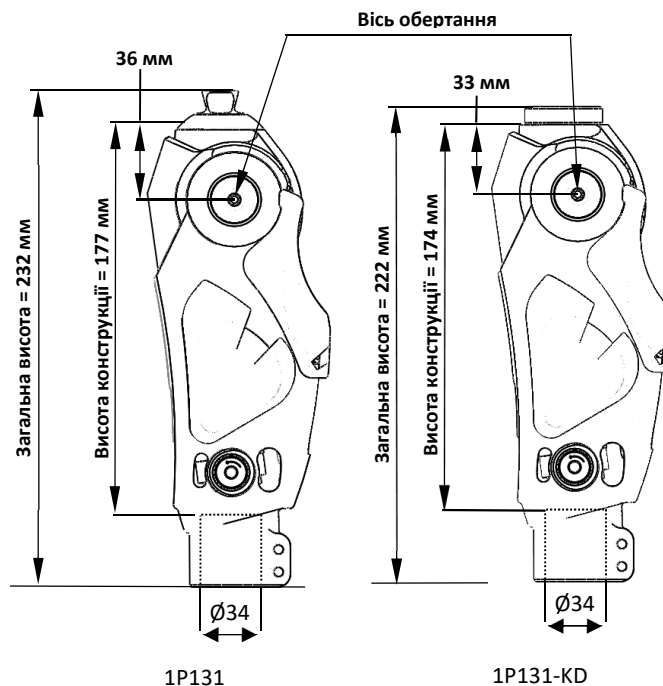
Поставляється в чотирьох різних варіантах:

- 1P131: Верхнє з'єднання за допомогою пірамідального адаптера типу «тато», підходить для осіб з трансфеморальними ампутаціями або екзартикуляціями стегна
- 1P131-KD: Верхнє різьбове з'єднання (M36×1,5), підходить для осіб з довгими трансфеморальними ампутаціями або екзартикуляціями колінного суглоба

В усіх 2 варіантах нижнє з'єднання виконується за допомогою труби $\varnothing 34$ мм

В. Характеристики

Позначення	1P131	1P131-KD
Вага	1265 г	1285 г
Максимальне згинання	120°	
Максимальна вага пацієнта (з урахуванням навантаження)	150 кг	



Цей пристрій був протестований відповідно до стандарту NF EN ISO 10328 щодо рівня навантаження P7 (тобто 150 кг), протягом 3 мільйонів циклів, що відповідає терміну служби від 4 до 5 років в залежності від активності пацієнта.

С. Принцип роботи

Це коліно складається з гідравлічного циліндра, що містить мастило.

Гідравлічна система і система приведення у рух забезпечують управління безпекою під час фази спирання (поріг проходження фази маятника і спротив згинанню) і фази маятника (удар в кінці розгинання і демпфірування згинання).

Кут згинання коліна механічно обмежений до 120°. Ця амплітуда дозволяє вам ставати на коліна, а також займатися велоспортом.

Наявні 4 різних налаштування, повернення при розгинанні і система фіксації при згинанні.

Внутрішні характеристики коліна (згинання, гальмо, гідравлічне регулювання) дозволяють пацієнтам спускатися сходами і сходдами, чергуючи кроки. З метою безпеки під час спуску сходами рекомендується триматися за поручень.


Гальмівний момент під час спуску сходами високий (150 Нм), аж до значного кута згинання (75°). Цей момент зменшується в залежності від кута згинання.

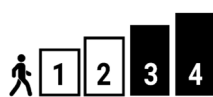
Одним натисканням кнопки блокування згинання коліно залишиться заблокованим в зігнутому положенні. Під час розгинання фіксатор блокує згинання і забезпечує повернення при розгинанні. Таким чином, пацієнт може заблокувати коліно, щоб полегшити подолання перешкод, залишатися у вертикальному положенні, не втомлюючись, і цілковито безпечно виконувати дії (підніматися сходами).

Повторне натискання розблокує коліно.

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 трансфеморальною 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 на будь-якій місцевості, а також на сходах і сходах.



Максимальна вага (з урахуванням навантаження): 150 кг

 **Не підходить для дітей.**

 Максимальний кут згинання коліна - 120°. Однак він може бути обмежений розміром з'єднання або естетичною оболонкою.

4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій дозволяє:

- Під час спуску сходами або сходами спиратися на ампутовану ногу, щоб обмежити навантаження на здорову ногу.
- Здійснювати блокування коліна під час згинання за допомогою ручного фіксатора, щоб мати можливість цілковито безпечно виконувати певні дії (наприклад, підйом сходами).
- Спеціаліст з ортопротезування повинен уточнити певні налаштування, щоб адаптувати коліно до пацієнта.
- Ходити з різною швидкістю завдяки гідравлічному регулюванню.
- Обмежити навантаження на тазостегновий суглоб при поверненні коліна у розігнуте положення за допомогою поворотної пружини.

5. АКСЕСУАРИ ТА СУМІСНІСТЬ

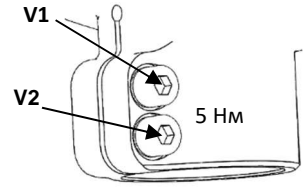
Позначення		1P131	1P131-KD
Верхнє з'єднання	Кріплення	1K179+1K183 (максимальна вага 150 кг) 1K173 або 1K176 (максимальна вага 125 кг) 1K177 (максимальна вага 100 кг)	1K179 (максимальна вага 150 кг)
	З'єднувач	1K172 або 1K207-HD (максимальна вага 150 кг)	1K184 (максимальна вага 150 кг)
Нижнє з'єднання	Труба та з'єднувач	1G01-HD (максимальна вага 150 кг) 1D52-P6 (максимальна вага 125 кг)	

6. ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ПОСАДКА НА ПАЦІЄНТА

A. 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



B. Вирівнювання

Статичні вирівнювання:

У сагітальній площині лінія навантаження проходить через великий виступ на верхньому кінці стегнової кістки на відстані 0-5 мм перед віссю коліна.

⚠ Будьте обережні, враховуйте можливості пацієнта щодо згинання. 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:

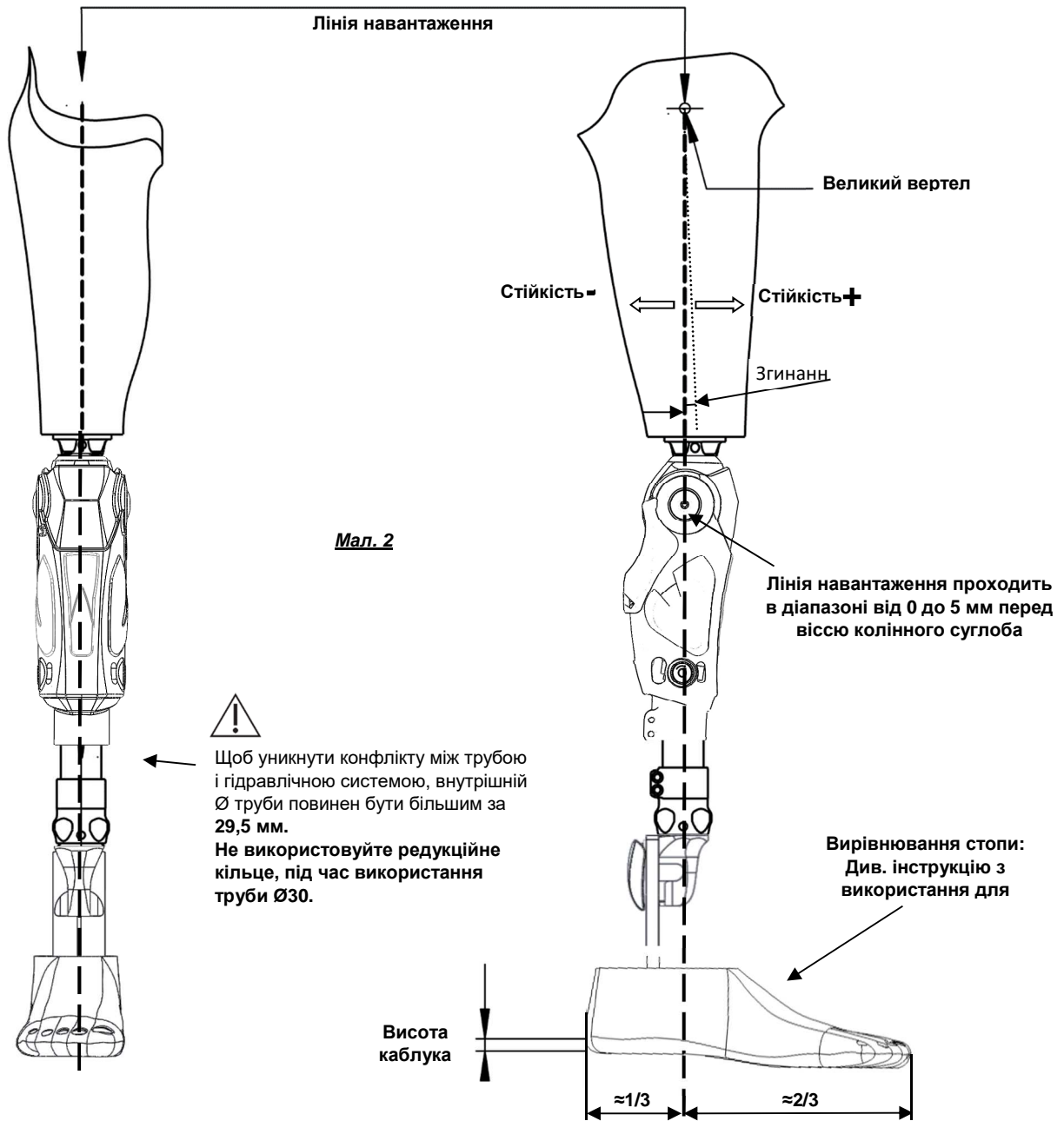
Зміщення коліна вперед знижує загальну стабільність тіла і полегшує виконання кроку при ходьбі.

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 скористайтеся перехідником під час примірки, щоб знайти оптимально рівне положення.

Різьбове з'єднання M36×1,5 у варіанті KD не дозволяє змінювати центрування. Тому паз повинен бути виготовлений відповідним чином.

Перевірте вирівнювання за допомогою відповідного інструменту (лазер, схил, ...)

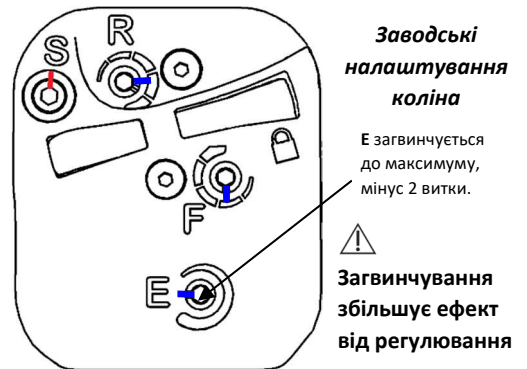


С. Регулювання

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 переконатися у забезпеченні безпеки пацієнта за будь-яких обставин, особливо під час спуску схилами або сходами. Після кожного технічного обслуговування коліно повинно бути заново відрегульоване.

Шестигранний ключ на 2,5 мм, що поставляється з коліном, можна використовувати для здійснення всіх регулювань.



Потім відрегулюйте налаштування вподобань в наступному порядку:

1. Регулювання сили спротиву у фазі спирання (гвинт R)

⚠ Коліно HYTREK поставляється з досить високим налаштуванням значення спротиву. Щоб уникнути ризику падіння пацієнта, необхідно ретельно і безпечно проводити перші регулювання.

Слід загвинтити гвинт на 1/12 оберту, щоб збільшити спротив у фазі спирання (гальмування).

Слід відгвинтити гвинт, щоб отримати зворотний ефект.

Потім за необхідності виконайте більш точне регулювання.

Діапазон регулювання = ¼ оберту (1 оберт = те саме налаштування)

Посадіть пацієнта на стілець між паралельними брусами, щоб визначити перше значення спротиву спирання.

У якості другого кроку після інших регулювань налаштуйте спротив під час спуску сходами, чергуючи кроки, а потім під час спуску вниз, забезпечуючи безпеку пацієнта за допомогою поручнів.

2. Регулювання границі переходу у фазу маятника (гвинт S)

⚠ Коліно HYTREK поставляється з налаштуваннями, адаптованими для більшості користувачів.

Динамічне вирівнювання має забезпечувати перехід у фазу маятника і активацію гальмування. Граничне значення може бути змінене, якщо фаза маятника не спрацює при відриві носка стопи, або якщо не виникає спротиву під час відрива п'яти.

Загвинчуйте на ¼ оберту до тих пір, поки блокування не зникне в момент відриву носка стопи.

Відгвинтіть на ¼ оберту, щоб полегшити увімкнення гальма, потім відрегулюйте на 1/12 оберту.

Діапазон регулювання = -1 оберт / +2 оберти

⚠ Не слід вигвинчувати гвинт S повністю, щоб не пошкодити механізм. У разі сумнівів здійсніть налаштування головки гвинта таким чином, щоб вона знаходилася у якомога більш плоскому положенні.

⚠ Якщо дане налаштування виконане неправильно, існує реальний ризик падіння.

3. Регулювання відхилення маятника (гвинт F)

Затягніть на 1/12 оберту, щоб обмежити відхилення маятника, особливо на високій швидкості.

Слід відгвинтити гвинт, щоб отримати зворотний ефект.

За необхідності виконайте більш точне регулювання.

Діапазон регулювання: ¼ оберту (1 оберт = те саме налаштування)

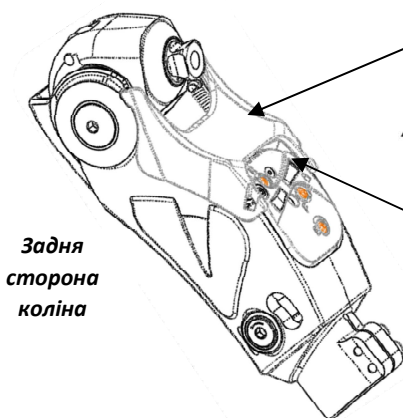
4. Регулювання демпфірування кінцевого удару (гвинт E)

Послідовно загвинчуйте на ¼ обороту, щоб збільшити демпфірування кінцевого удару (в кінці розгинання).

Слід відгвинтити гвинт, щоб отримати зворотний ефект, потім за необхідності слід виконати більш точне регулювання.

Діапазон регулювання: ± 1 оберт

⚠ Після виконання цих регулювань переконайтеся, що коліно повністю розгинається при низькій швидкості ходьби, щоб запобігти будь-якому ризику падіння пацієнта.



Максимальне обмеження згинання

При повному згинанні з'єднання може стикатися із задньою зв'язкою, розташованою над регулювальними ручками.

⚠ З'єднання не повинне контактувати з гідравлічною системою, щоб захистити коліно від пошкоджень.

Фіксатор

Коліно HYTREK має фіксатор, який можна активувати в положенні стоячи або сидячи.

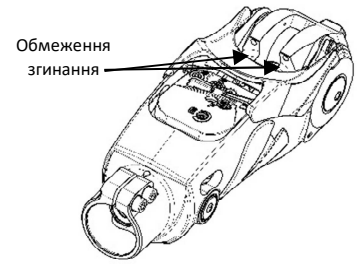
Щоб зафіксувати коліно, натисніть кнопку на задній стороні коліна. Завжди уважно перевіряйте його дію, перш ніж прикладати зусилля для згинання коліна. Натисніть протилежну кнопку, щоб розблокувати коліно.

D. Заключна обробка

Рекомендується зміцнити естетичну оболонку в передній частині суглобу, щоб продовжити термін його служби.

Для використання без естетичної оболонки можна приклеїти захисний чохол, що додається, за допомогою клею (XC050).

- ⚠ Естетична оболонка може змінити початкові налаштування коліна і обмежити деякі рухи. Слід завжди перевіряти роботу коліна після встановлення естетичної оболонки.
- ⚠ Не розбирайте колінні накладні чохла, включаючи задню зв'язку, яка захищає гідравлічну систему при повному згинанні.



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

- ⚠ Зверніть увагу, що гальмівний механізм в електронному коліні і коліні, оснащеному гальмом, відрізняється; може знадобитися час, щоб навчитися переключатися з одного коліна на інше.
 - ⚠ Щоб уникнути ризику падіння під час спуску сходами, рекомендується триматися за поручень.
 - ⚠ Після перерви в кілька годин після першого використання коліно може видавати клацаючий звук. Це не впливає на його роботу.
 - ⚠ 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.
 - ⚠ Під час тривалого знерухомилення коліна в дуже холодну погоду (<10°C) гідравлічній системі знадобиться кілька кроків, щоб повернутися до нормальної роботи. Ступайте обережно, поки не повернуться звичні відчуття.
 - ⚠ Коліно є стійким до атмосферних впливів, але після намокання його необхідно просушити.

B. Протипоказання

- ⚠ Категорично забороняється знімати чохла, загвинчувати або розгвинчувати будь-які гвинти на цьому коліні, за винятком чотирьох регульовальних гвинтів **R**, **S**, **F** та **E** і двох затяжних гвинтів **V1** та **V2** тримача труби Ø34.
- ⚠ Ні в якому разі не змащуйте колінні осі, це може призвести до їх швидкого зносу.
- ⚠ Коліно розраховане на максимальну вагу 150 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°C) або дуже високих (>40°C) температур поведінка коліна може зазнати значних змін. У цьому випадку дотримуйтесь заходів безпеки під час ходьби і спусків сходами 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.

В. Умови зберігання

⚠ Температура використання і зберігання: від -10°C до +40°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.



HYTREK – 1P131(-KD)

義肢装具士用取扱説明書

使用前にお読みください。

1P13099
2022-11

患者の立ち合いのもと、患者を対象とした注意書きを読み、説明することが重要です。

1. 本体付属

名称	参考	本体付属/別売
膝	1P131(-KD)	本体付属
保護カバー0	1P13055	付属
2.5mm 六角レンチ	WKF026	付属
フード	1P13029-N 1P13028-N 1P13027-N	本体付属
ワンブロック装飾カバー	1G16	別売



2. 説明・特性・作用の仕組み

A. 説明

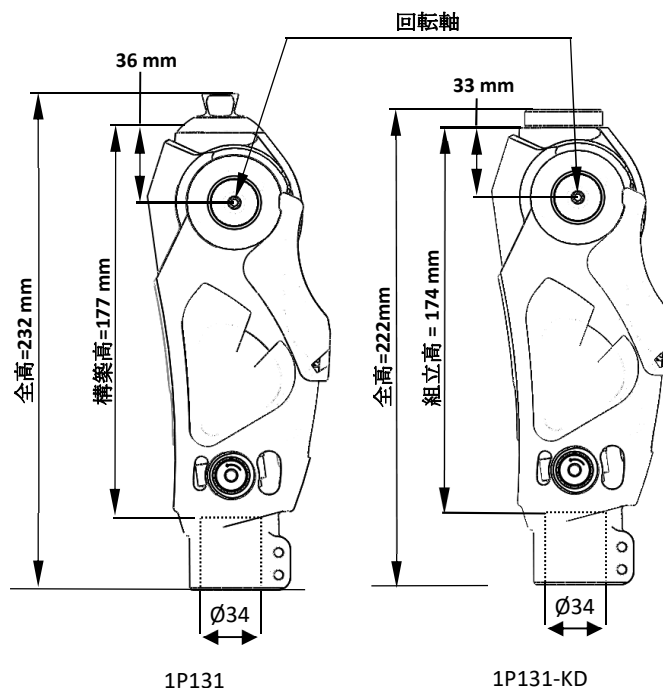
膝屈曲をブロックする手動ロックを装備した立脚相と遊脚相の油圧調節を有する単軸膝部。
4つの異なるバージョンがあります。

- 1P131: 経大腿部切断または股関節離断に適したオス角錐体による上側接続部。
- 1P131-KD: 長い経大腿切断または膝関節離断に適したネジ溝(M36×1.5)による上部接続部。

2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	1P131	1P131-KD
重量	1265 g	1285 g
最大屈曲	120°	
患者の最大体重 (充電ポートを含む)	150 g	



本装置は、NF EN ISO 規格 10328 に準拠して、患者の活動に応じて4～5年の耐用期間に相当する300万サイクルの負荷レベル P7(すなわち 150kg)で試験が実施されています。

C. 作用の仕組み

この膝は油を含む油圧ジャッキで構成されています。

油圧システムと起動システムは、立脚相(遊脚相の移行と屈曲抵抗の閾値)と遊脚相(屈曲最後の衝撃と屈曲の緩衝)の安全装

置管理を可能にします。

膝屈曲角度は機械的に 120° に制限されます。この振幅により、膝まづくことができ、サイクリングも実践することができます。

伸展戻りと屈曲ロッキングシステムにつき 4 つの異なる設定を有します。

膝固有の特徴(屈曲、制動、油圧式調節)により、患者は交互にステップを踏んで階段や斜面を下ることができます。安全のために、階段を下るときには手すりに掴まることが推奨されます。

階段を下がるときの制動トルクは、大きな屈曲角(75°C)まで上昇します(150Nm)。このトルクは屈曲角度に応じて漸減します。

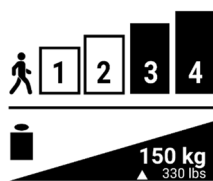
屈曲ロックボタンを押すだけで、膝は屈曲位でロックがかかります。伸展位では、ロックにより屈曲がブロックされ、伸展位に復帰することができます。したがって、患者は障害を克服しやすくするために膝を固定し、疲れることなく直立した状態を保ちながら、全く安全に活動を行う(はしごを登ること)ことができます。

再度押すと膝のロックが解除されます。

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、斜面や階段の上だけでなく、あらゆる地面で日常活動が可能になります。

最大重量(充電ポートを含む): 150 g

⚠ 子様には適しません。

⚠ 膝関節最大屈曲角は 120° までです。しかし、これはソケットの容積または装飾カバーによって制限されることがあります。

4. 臨床上のメリット

本装置によって以下のことが可能となります。

- 健脚側の力を制限するため切断脚側の支持位で階段や斜路を下ること。
- 手動ロックのおかげで膝を屈曲位に固定し、一定の活動を全く安全に行う(例:はしごを登る)ができること。
- 膝を患者に適応させるために、義肢装具士に委ねて特定の設定の精度を向上させること。
- 油圧式調節のおかげで様々な歩行ペースで歩くこと。
- 戻りバネのおかげで股関節エネルギーを節約して膝を伸展させること。

5. 付属品および互換性

参考		1P131	1P131-KD
上部連結	アンカー	1K179+1K183(最大重量 150Kg) 1K173 または 1K176(最大重量 125Kg) 1K177(最大重量 100Kg)	1K179(最大重量 150Kg)
	コネクター部	1K172 または 1K207-HD (最大重量 150Kg)	1K184(最大重量 150Kg)
下部連結	チューブとコネクター部	1G01-HD(最大重量 150Kg) 1D52-P6(最大重量 125Kg)	

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。

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 0~5 mm の間を通ります。

患者の膝関節動作と柔軟性を守るよう十分注意してください。

足部については、製造元の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:

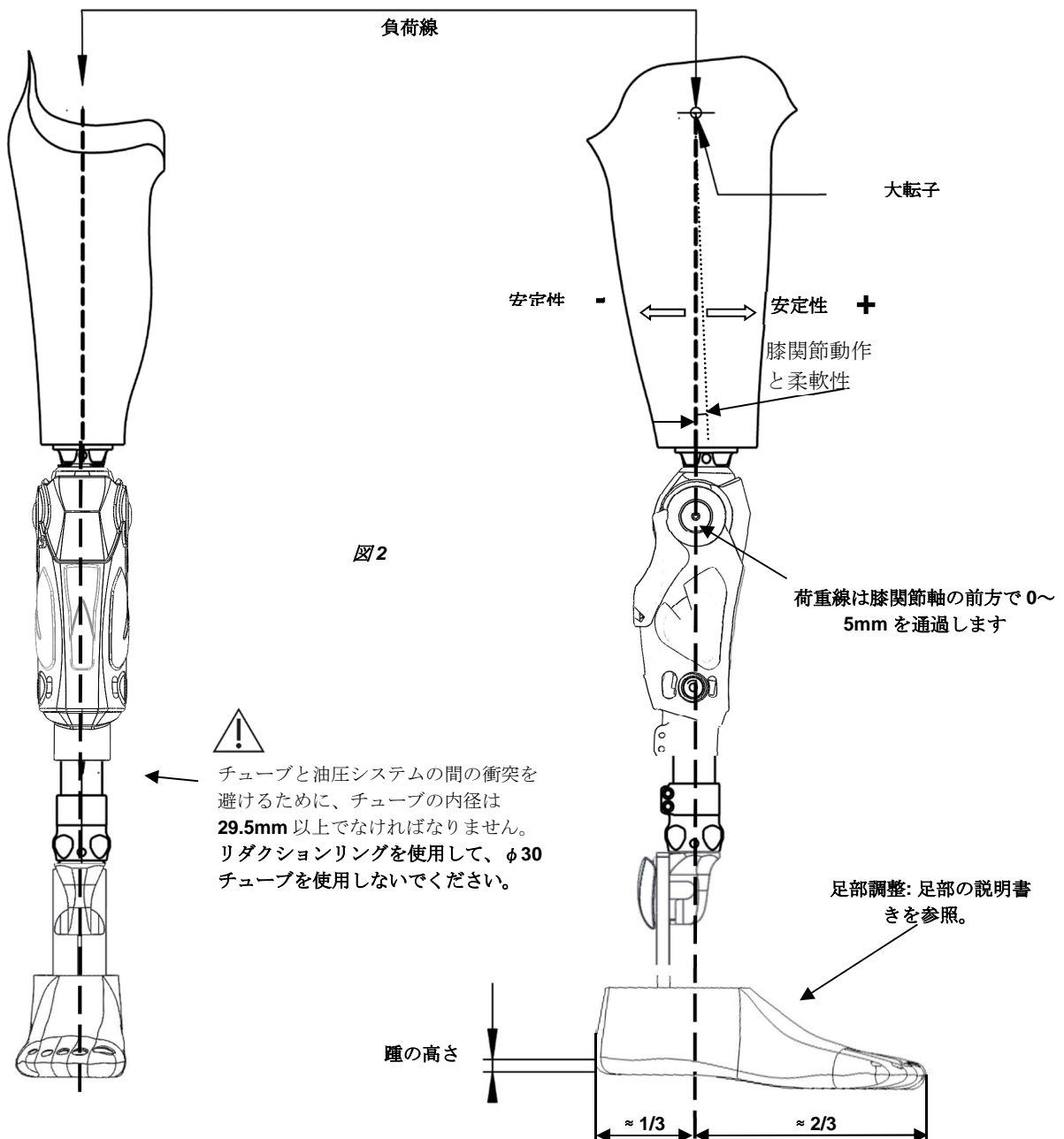
膝を前方に進めると、全体的な安定性が低下しますが、歩行時のステップの移動が容易になります。

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

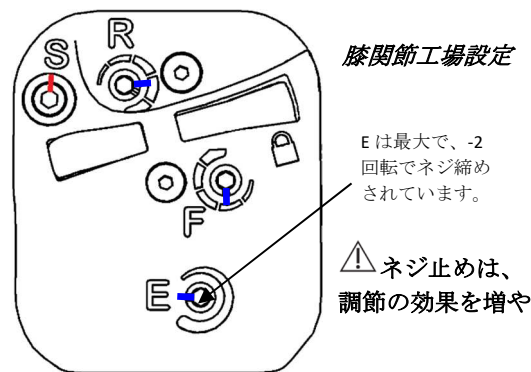


C. 設定

患者の安全のために、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わなければなりません。

- ⚠ 使用する足のモデルが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。
- ⚠ あらゆる状況にあつて、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、改めて膝調整が必要です。

膝と一緒に納品された 2.5mm 六角レンチを使うと、あらゆる調節の介入ができます。



次の順番で優先設定の調節を行います：

1. 立脚相の抵抗強度の設定(ネジR)

- ⚠ 膝 HYTREK は十分に高い抵抗設定が行われて納品されています。最初の設定は、患者が転倒するリスクを避けるため、慎重かつ安全に行うのがお薦めです。
1/12 回転単位連続でネジを締め付けることで、立脚相の抵抗を増やします(制動)。反対の効果を得るためにはネジを緩めます。その後、必要であればさらに細かく調整します。
調節範囲 = 3/4 回転(1 回転 = 同一調節)
平行棒間で、最初の立脚抵抗を規定するため、患者を椅子に座らせます。残りの設定後の第 2 段階では、階段を交互に下るとき抵抗を微調整した後に、下り坂で、手すりを使って患者の安全を確保しながら、微調整を行います。

2. 遊脚相の横移動遊間閾値の調節(ネジS)

- ⚠ 膝 HYTREK はほとんどのユーザーに適した設定で納品されています。動的調整は遊脚相への移行と制動の有効化を可能にするものでなければなりません。足趾を持ち上げても遊脚相が解除されない場合や、抵抗が踵立脚の設定にならない場合には、閾値を変更することができます。固定が解除されて足趾が上がる瞬間まで 1/4 毎に回転を連続してネジ込みます。制動のかみ合わせを促進するため、1/4 回転単位でネジを緩め、1/12 回転ずつ調節します。
調節範囲 = -1 回転/+2 回転
- ⚠ 機構を傷つけないようにネジ S を完全に緩めてはなりません。疑わしい場合は、ネジ頭ができるだけ面一になるように調節し直します。
- ⚠ この設定が誤って行われると、本当に転倒する危険性があります。

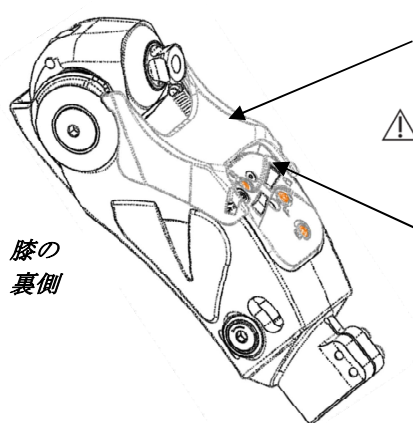
3. 振り子屈曲の設定(ビスF)

- 振り子屈曲を制限するため、特に高速歩行では 1/12 回転ずつ連続して締め付けます。反対の効果を得るためにはネジを緩めます。必要であればさらに細かく調整します。
調節範囲 : 3/4 回転(1 回転 = 同一設定)

4. 末端衝撃緩衝調節(ネジE)

- 末端衝撃(伸長最後)の緩衝度合を上げるには 1/4 回転ずつ連続してネジ締めを行います。反対の効果を得るためにはネジを緩め、必要であればさらに細かく調整します。
調節範囲 : ±1 回転

- ⚠ これらの設定を行う際には、患者が転倒する危険を防ぐために、低歩行速度で膝が完全に伸展位まで復帰したことを確認してください。



膝の裏側

最大屈曲ストッパー

完全屈曲位では、ソケットは設定ボタンの上方に位置する後方プロテクターに接触することがあります。

⚠ ソケットは、膝を保護するために水圧システムと接触することがないようにしなければなりません。

ロック

膝 HYTREK には、立位または座位で作動するロックを備えています。

膝をロックするには、膝の裏側のボタンを押します。膝を使用する前には、必ず慎重に動作確認を行ってください。膝のロックを解除するには反対側のボタンを押します。

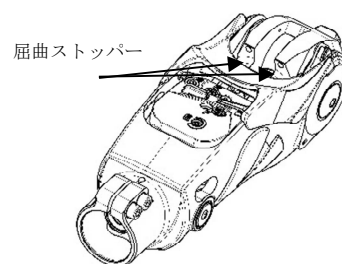
D. 仕上がり

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。

美観性のないポートには、供給された保護カバーを接着剤(XC050)で接着することが可能です。

⚠ 装飾カバーは、膝の初期設定を変え、特定の動作を制限する恐れがあります。装飾カバーの取り付けが済んだら、必ず膝の機能を確認するものとします。

⚠ 膝蓋骨を取り除かないでください。特に、後方ソケットは、完全屈曲時に油圧式システムを保護します。



屈曲ストッパー

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

⚠ 電子式膝とブレーキ付き膝との間で制動機構が異なるため、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。

⚠ 数時間休憩した後では、最初の操作時に膝がばたん、ぴしんと音を発することがあります。これによりその機能が変ることはありません。

⚠ 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よう十分気を付けます。

⚠ 非常に寒冷な気候(10° C)下で膝を長時間動かさないと時には、油圧式システムは通常の機能を回復するには数歩程度を必要とすることになります。普段の感覚が戻るまでは慎重に歩きましょう。

⚠ 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

⚠ 4本の調節ネジ R、S、F、E、およびφ34 チューブホルダーの2本の締め付けネジ V1 と V2 を除き、この膝のネジを締めるあるいは、緩めることは、固く禁じられています。

⚠ 膝部軸への注油によって急激な劣化を招く恐れがあるため、絶対にしないでください。

⚠ 膝は最大重量 150kg(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性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設定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、制動を低下させる恐れがあります。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(>math>40^{\circ}\text{C}</math>)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。

B. 保管

- ⚠ 使用温度・保管温度: $-10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
相対湿度:制限なし




C. 廃棄

この装置の様々な要素は特殊廃棄物で、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。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



HYTREK – 1P131(-KD)

假肢使用说明
使用前请阅读

1P13099
2022-11

请务必向患者阅读和解释使用说明。

1. 所含配件

名称	编号	已含/另售
膝关节	1P131(-KD)	已含
防护罩	1P13055	已含
2.5mm 六角扳手	WKF026	已含
罩盖	1P13029-N	已含
	1P13028-N	
	1P13027-N	
整体式装饰外罩	1G16	另售



2. 描述、特性和作用机制

A. 描述

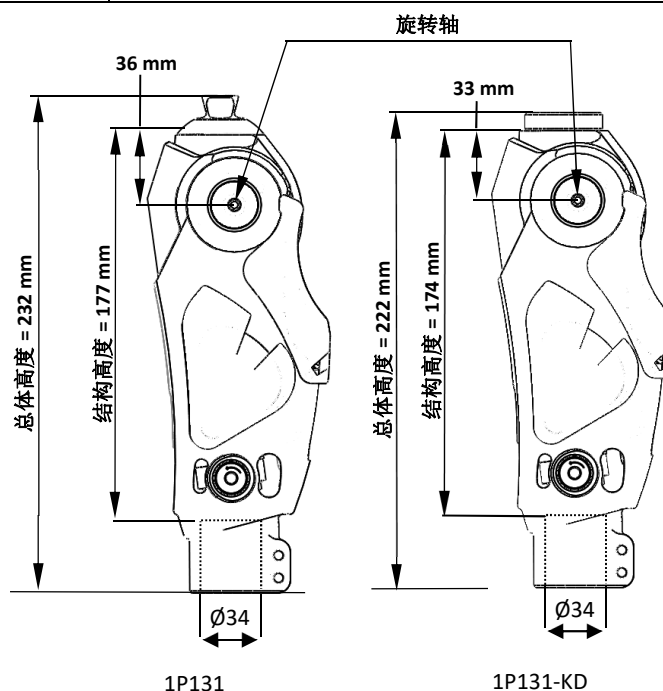
单轴式膝关节，在站立期和摆动期提供液压调节，并配有锁定屈膝的手动锁。

共有四种不同型号：

- 1P131: 上部通过公型金字塔连接件连接，适宜经股截肢或髌关节离断患者
 - 1P131-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
- 2 种型号的下部均与直径为 34mm 的套杆连接。

B. 特性

编号	1P131	1P131-KD
重量	1265 g	1285 g
最大屈膝角度	120°	
患者最高体重 (含承重)	150 kg	



本装置已根据 NF EN ISO 10328 标准对 P7 级负荷（150kg 型号）进行测试，循环次数为 300 万次，使用寿命为 4 至 5 年（因患者活动而异）。

C. 作用机制

该膝关节由装有机油的液压缸组成。

液压系统和激活系统用于控制站立期（过渡到摆动期的幅度限位和抗屈强度）和摆动期（伸展末端的冲击力和屈曲阻尼）的安全性。

膝关节的机械屈曲角度为 120° 。该幅度允许屈膝跪卧和骑车运动。

共有 4 种不同设置、1 个伸展回弹件和 1 套屈曲锁定系统。

该膝关节的内在特征（弯曲、制动、机械调节）便于患者交替迈步，在斜坡上行走和上下台阶。安全起见，建议在下台阶时握住扶手。

下台阶时的制动扭矩较高（150Nm），屈膝角度高达 75° 。该扭矩值随屈膝角度而减小。

单次按下屈曲锁定按钮后，膝关节将保持屈曲状态。在伸展时，该屈曲锁将锁定弯曲，并允许伸展回弹。因此，患者可以锁定膝关节，更轻松地穿过障碍物，保持直立状态而不会引起疲倦，安全地开展活动（如攀登台阶）。

再次按下该按钮，即可解除膝关节的锁定。

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，并负责判定对患者的适用性。

⚠ 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，适宜斜坡和台阶等各类地面状况。

最大重量（含承重）：150 kg

⚠ 不适宜儿童患者佩戴。

⚠ 最大屈膝角度为 120° 。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：

- 在下台阶、斜坡时，支撑残肢，减小健康残肢的受力。
- 借助手动锁功能，便于将膝关节锁定在屈曲状态，安全地开展某些活动（如攀登台阶）。
- 假肢矫形师需调整膝关节的部分设置，使其贴合患者。
- 借助液压调节系统，便于以不同步幅行走。
- 配备复位弹簧，便于膝关节恢复伸展状态，减小髌部用力。

5. 配件和兼容性

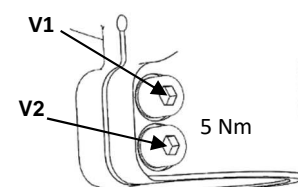
编号		1P131	1P131-KD
上部连接	锚点	1K179+1K183（最大承重 150Kg） 1K173 或 1K176（最大承重 125Kg） 1K177（最大承重 100Kg）	1K179（最大承重 150Kg）
	连接件	1K172 或 1K207-HD （最大承重 150Kg）	1K184（最大承重 150Kg）
下部连接	套杆和连接件	1G01-HD（最大承重 150Kg） 1D52-P6（最大承重 125Kg）	

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



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 0-5mm 处。

⚠️ 请注意，遵循患者的屈肌结构。

有关假足的对齐，请遵循制造商的说明。

在额状面，重心线穿过接受腔中心、膝关节中心、第一与第二脚趾中间。

动态对齐:

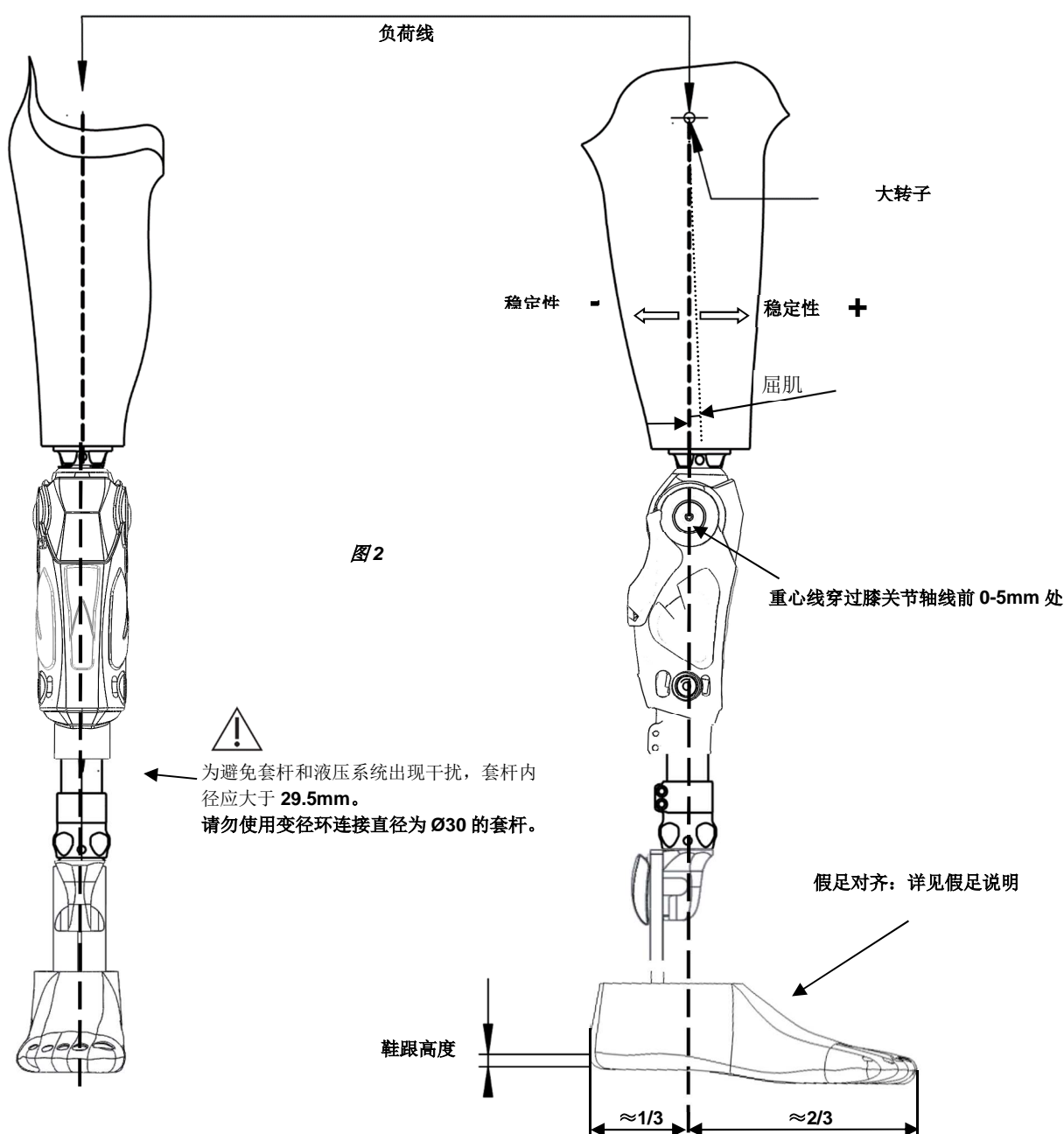
向前移动膝关节，将降低整体的稳定性，但便于在行走时迈步。

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



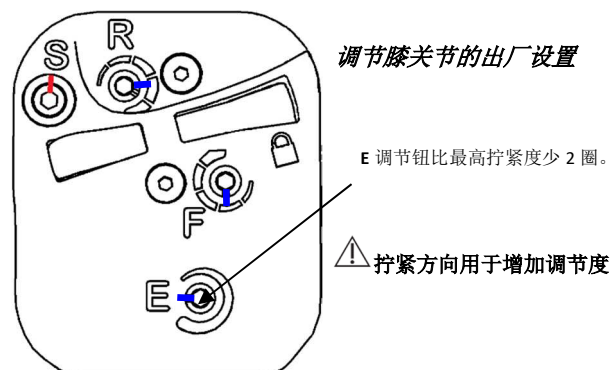
C. 调校

为保证患者的安全，假肢矫形师必须在患者初次佩戴时，借助平行杠对出厂设置进行调整。

- ⚠ 所匹配的假足型号可能影响膝关节的调校。每次更换假足后，均应重新调整膝关节。
- ⚠ 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。

膝关节随附的 2.5mm 六角扳手可用于所有调节操作。

随后按照以下顺序，调节至所需的设置：



1. 调节站立期的支撑强度（螺丝 R）

- ⚠ HYTREK 膝关节已预设较高的支撑力。建议在患者初次佩戴时相应调整，保证安全，防止患者跌倒。连续拧紧 1/12 圈，即可增加站立期的支撑力（制动）。拧松，用于反向调节。然后根据需要进行微调。
调节幅度 = 1/12 圈 (1 圈 = 同等设置)
- 在平行杠前首次设置站立期支撑力时，患者应坐在椅子上。完成其他设置后，在下台阶时交替迈步进行微调，然后调整下坡时的支撑力，患者应握住扶手保证安全。

2. 调整过渡到摆动期的幅度限位（螺丝 S）

- ⚠ HYTREK 膝关节的预设值适宜大多数使用者。动态对齐应允许过渡到摆动期和激活制动功能。如在脚趾离开地面时未过渡到摆动期，或在后蹬时未提供支撑力，则应调节限位。连续拧紧 1/4 圈，直到脚趾离开地面时，支撑力消失。连续拧松 1/4 圈，使制动器更容易接合，然后再调整 1/12 圈。
调节幅度 = -1 圈 / +2 圈

- ⚠ 请勿完全松开螺丝 S，以免损坏机械装置。如有疑问，应重新设置，使螺丝末端尽可能与表面平齐。
- ⚠ 若调节不佳，则可能存在跌倒风险。

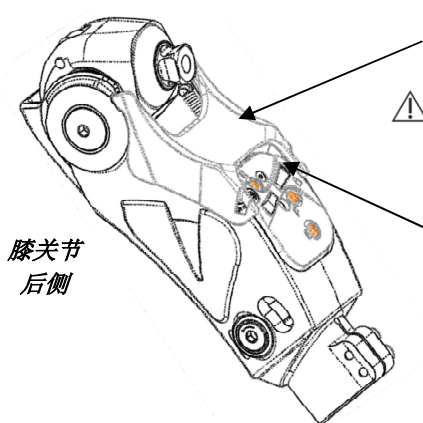
3. 调节摆偏度（螺丝 F）

- 连续拧紧 1/12 圈，以减少摆幅，尤其是高步幅时。拧松，用于反向调节。根据需要进行微调。
调节幅度：1/12 圈 (1 圈 = 同等设置)

4. 调节末端冲击阻尼（螺丝 E）

- 连续拧紧 1/4 圈，以增加末端（伸展末端）冲击的阻尼作用。拧松，用于反向调节。根据需要进行微调。
调节幅度：± 1 圈

- ⚠ 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。



膝关节
后侧

最大屈膝挡块

完全屈曲状态下，接受腔可能与调节按钮上方的后侧束带接触。



接受腔不得与液压系统接触，以保护膝关节的功能。膝关节内侧带有挡块，用于将屈膝角度限制在 120°。

锁定

HYTREK 膝关节配有锁定系统，用于在站立或坐下时激活。

如需锁定膝关节，按下膝关节后侧的按钮即可。每次使用膝关节之前，务必仔细检查其移动幅度。反向按下按钮，即可解除膝关节的锁定。

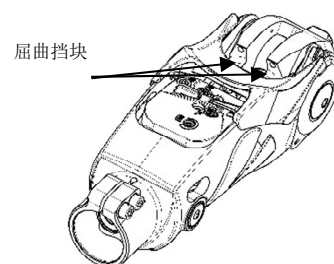
D. 外观调整

建议增强关节外部防护装置，以延长使用寿命。

佩戴时若无外罩，可以用胶水（XC050）胶粘随附的防护罩。

⚠ 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。

⚠ 请勿拆卸膝关节罩盖，尤其是后侧束带，该束带可在完全屈曲状态时保护液压系统。



屈曲挡块

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，电动膝关节与机械膝关节的制动机制不同。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。

⚠ 停用数小时后，再次使用膝关节时，可能会听到喀哒声。这不会影响膝关节的性能。

⚠ 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。

⚠ 在极低温天气（<10° C）下保持膝关节长时间不动时，液压系统将需要经过几步才能恢复正常功能。行走时请保持谨慎，直至察觉到功能恢复正常。

⚠ 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 R、S、F 和 E 四个调节钮、套杆（Ø34）V1 和 V2 两个紧固螺丝除外。

⚠ 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 150kg（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 (<math> < 10^{\circ}\text{C}</math>) 或超高温 (>

 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。

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

1P13099
11-2022

HYTREK – 1P131(-KD)

دليل استعمال أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام للقراءة قبل أي استعمال



من المهم قراءة وشرح الدليل المخصص للمريض في حضوره.

1. العناصر المتضمنة

الاسم	المرجع	متضمن/بياع منفصل
ركبة	1P131(-KD)	متضمن
غطاء حماية	1P13055	متضمن
مفتاح ربط سداسي 2,5 ملم	WKFO26	متضمن
غطاء	1P13029-N	متضمن
	1P13028-N	
	1P13027-N	
غلاف جمالي أحادي الكتلة	1G16	بياع منفصل

2. الشرح والخصائص وآلية العمل

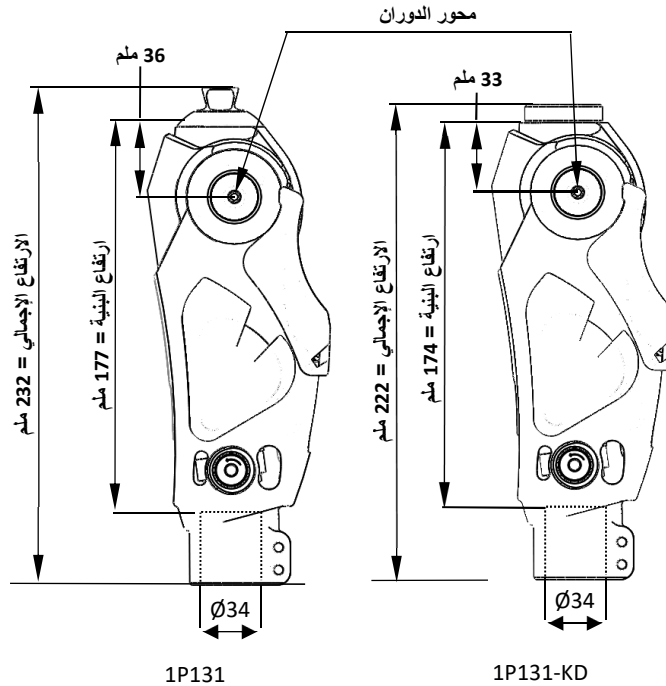
أ. الشرح

ركبة أحادية المحور مع ضبط هيدروليكي لمرحلة الارتكاز والمرحلة البندولية، مجهزة بقل يدوي يغلق ثني الركبة. يوجد أربعة إصدارات مختلفة:

- 1P131: اتصال علوي بواسطة وصلة هرمية ذكر، متوافقة مع عمليات بتر الفخذ أو خلع مفاصل الورك
- 1P131-KD: اتصال علوي بواسطة سن لولبي (M36×1.5)، متوافق مع عمليات بتر الفخذ أو خلع مفاصل الركبة في كلا الإصدارين، يتم إجراء التوصيل السفلي على أنبوب قطره 34 ملم.

ب. الخصائص

المرجع	1P131	1P131-KD
الوزن	1265 غ	1285 غ
أقصى ثني	120°	
أقصى وزن للمريض (متضمنًا ارتداء الحمل)	150 كلغ	



1P131

1P131-KD

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا للمعيار NF EN ISO 10328 من أجل مستوى حمل P7 (أي 150 كلغ)، خلال 3 مليون دورة، بما يتفق مع عمر افتراضي من 4 إلى 5 أعوام حسب نشاط المريض.

ج. آلية العمل

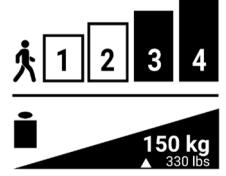
تتكون هذه الركبة من أسطوانة هيدروليكية تحتوي على زيت. يسمح النظام الهيدروليكي والتفعيل بالتحكم في السلامة لمرحلة الارتكاز (حد الانتقال من المرحلة البنولية ومقاومة الثني) والمرحلة البنولية (التصادم في نهاية المد وتخميد الثني). زاوية ثني الركبة محددة ميكانيكيًا بمقدار 120°. هذا المدى يتيح الركوع وكذلك ممارسة ركوب الدراجات. لها 4 أوضاع ضبط مختلفة وعنصر إرجاع المد ونظام تحرير قفل الثني.

الخصائص الجوهرية للركبة (الثني، والكبح، والضبط الهيدروليكي) تتيح للمرضى نزول المنحدرات والدرج بخطوات متتالية. لدواعي السلامة، يوصى بإمسك الدرابزين عند نزول الدرج. قيمة عزم كبح نزول الدرج مرتفعة (150 نيوتن متر) حتى زاوية ثني كبيرة (75°). يتناقص هذا العزم وفقًا لزاوية الثني. بضغطة بسيطة على زر تأمين قفل الثني، سوف تظل الركبة منغلقة على وضعية الثني. عند المد، يقوم القفل بإعاقة وضعية الثني ويتيح رجوع المد. لذلك يستطيع المريض تأمين قفل الركبة لتسهيل اجتياز العقبات، والبقاء في وضعية الوقوف دون الشعور بالتعب وممارسة أنشطة بسلامة تامة (مثلًا صعود الدرج). الضغط مرة أخرى سوف يحرر قفل الركبة.

3. الغرض/لدواعي الاستعمال

يتوافر هذا الجهاز الطبي للمتخصصين الصحيين (أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام) الذين سيدربون المريض على استعماله. وهو يوصف بواسطة الطبيب مع أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام، الذين يقيمون أهلية المريض لاستعماله. هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. ولا ينبغي استعماله مجددًا لمريض آخر. هذا الجهاز مخصص فقط للأجهزة التعويضية لشخص يعاني من بتر الفخذ (أو خلع مفصل الورك) أو خلع مفصل الركبة. يوصى به خصيصًا للمرضى النشطين إلى النشطين للغاية (L3/L4) مما يتيح ممارسة الأنشطة اليومية على كل أشكال الأرض كما على المنحدرات والدرج.

أقصى وزن (متضمنًا ارتداء الحمل): 150 كلغ
غير مناسب للأطفال.



أقصى ثني للركبة هو 120°. إلا أنه يمكن تحديده بواسطة حجم التجويف أو بواسطة الغلاف الجمالي.

4. الفوائد السريرية

يتيح الجهاز:

- نزول الدرج والمنحدرات بالارتكاز على الساق الميتورة للحد من الجهد المبذول على الساق السليمة.
- تأمين قفل الركبة عند الثني بفضل قفل بدوي، للتمكن من القيام بأنشطة معينة في سلامة تامة (مثلًا: صعود الدرج).
- قيام أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام بتعديل بعض الإعدادات لمواءمة الركبة مع المريض.
- المشي بوتيرات مختلفة بفضل الضبط الهيدروليكي.
- تحديد طاقة الورك من أجل تمديد الركبة بفضل نابض عنصر الإرجاع.

5. الملحقات والتوافق

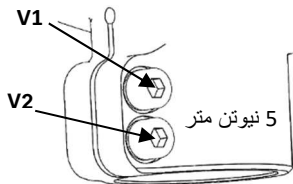
المرجع	1P131	1P131-KD
توصيل علوي	1K179+1K183 (أقصى وزن 150 كلغ) 1K173 أو 1K176 (أقصى وزن 125 كلغ) 1K177 (أقصى وزن 100 كلغ)	1K179 (أقصى وزن 150 كلغ)
وصلات	1K172 أو 1K207-HD (أقصى وزن 150 كلغ)	1K184 (أقصى وزن 150 كلغ)
توصيل سفلي	1G01-HD (أقصى وزن 150 كلغ) 1D52-P6 (أقصى وزن 125 كلغ)	

6. التركيب والتثبيت بجسد المريض

أ. التركيب

يجب مراعاة ترتيب وعزم إحكام ربط البراغي على الأنبوب بقطر 34 ملم:

1. أحكم ربط البراغي V1 عند 5 نيوتن متر
2. أحكم ربط البراغي V2 عند 5 نيوتن متر
3. أعد إحكام ربط البراغي V1 عند 5 نيوتن متر



ب. المحاذاة

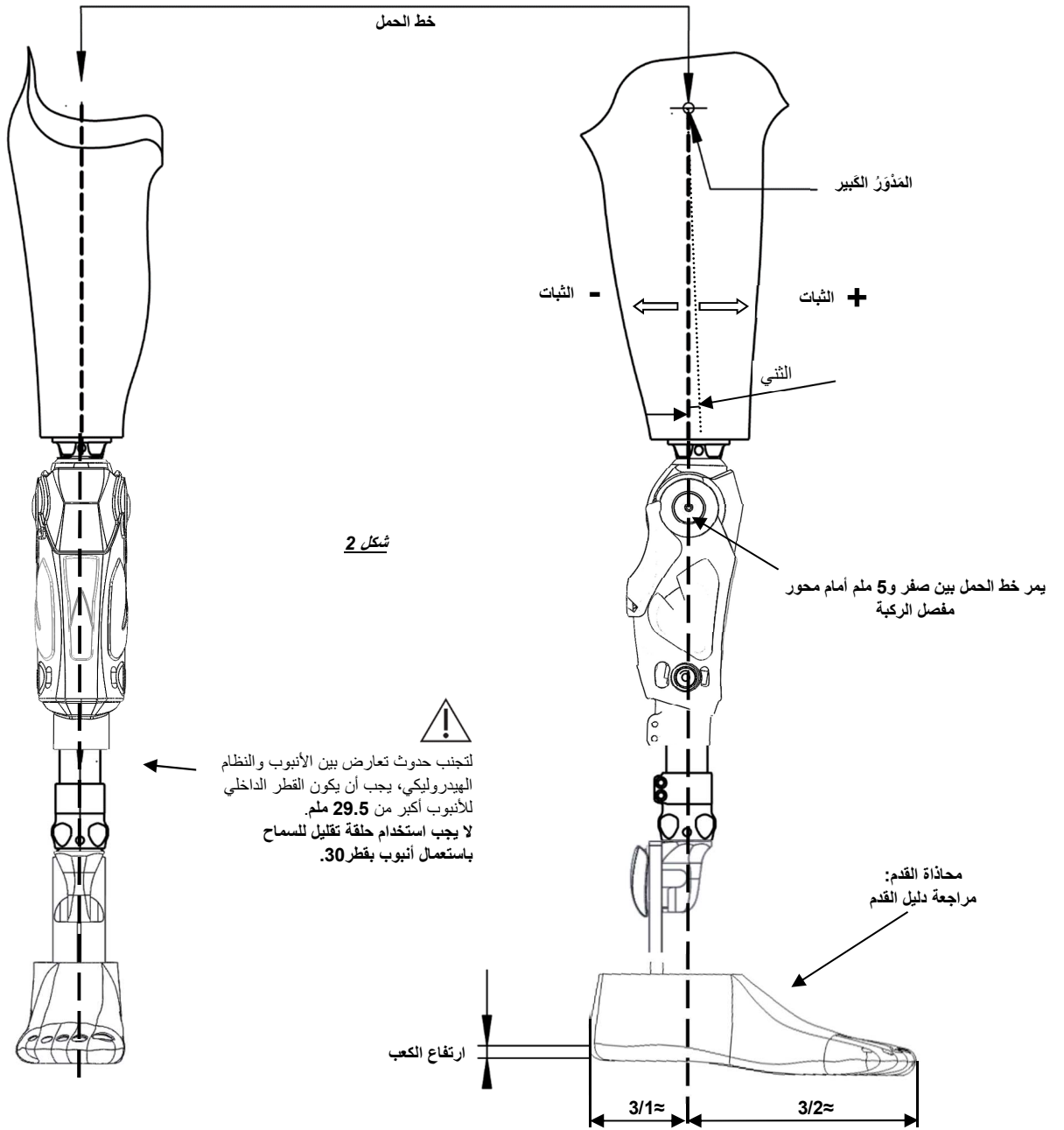
المحاذاة الاستاتيكية:

في المستوى السهمي، يمر خط الحمل بالمؤز الكبير، بين صفر و 5 ملم أمام محور الركبة. يجب الانتباه إلى انثناء المريض. بالنسبة للقدم، يتعين مراعاة تعليمات المحاذاة الخاصة بالجهة الصانعة. في المستوى الأمامي، يمر خط الحمل بوسط التجويف ووسط الركبة وبين أصبعي القدم الأول والثاني.

المحاذاة الديناميكية:

تقديم الركبة يقلل من ثبات المجموعة ويسهل انتقال الخطوة عند المشي. إرجاع الركبة إلى الخلف يزيد من ثبات وسلامة المريض عند المشي، ولكن ذلك يزيد من صعوبة بدء التثني. من المهم وضع الوصلة على التجويف. إذا لزم الأمر، يُستخدم مرحل نقل عند المحاولة، بحثاً عن المحاذاة المثلى. الاتصال بواسطة السن اللولبي M36x1.5 للإصدار KD لا يتيح تعديل المحاذاة. ينبغي إبدأ تنفيذ التجويف وفقاً لذلك.

تحقق من المحاذاة باستخدام أداة مناسبة (مثلاً ليزر، شاقول، ... أو ماشابه)



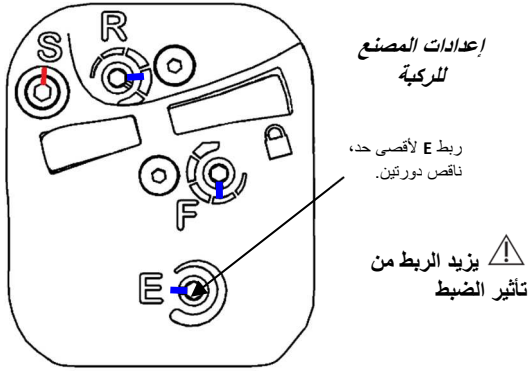
ج. الضبط

من أجل سلامة مريضه، ينبغي على أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام تنفيذ المحاولات الأولى بإعدادات المصنع بين قضبان متوازية.

⚠ قد يؤثر موديل القدم المستخدم على إعدادات الركبة. يتعين ضبط الركبة مع كل تغيير للقدم.
يجب التأكد من سلامة المريض في كافة الظروف وخاصة عند هبوط المنحدرات أو الدرج.
⚠ بعد كل إجراء للصيانة، يلزم عمل ضبط جديد للركبة.

يوجد مفتاح ربط سداسي 2.5 ملم مورد مع الركبة يتيح إجراء جميع عمليات الضبط.

تُضبط الإعدادات التفضيلية بالترتيب التالي:



1. ضبط شدة المقاومة في مرحلة الارتكاز (البرغي R)

⚠ يتم تسليم الركبة HYTREK مع ضبط مرتفع للمقاومة إلى حد ما. يجب إجراء الإعدادات الأولى بحرص وأمان تام لتجنب أي تعرض لسقوط المريض.

اربط بمقدار 12/1 من دورة متتالية لزيادة المقاومة في مرحلة الارتكاز (الكبح).
قم بالفك للحصول على التأثير العكسي.
ثم اضبط بدقة أكبر إذا لزم الأمر.

نطاق الضبط = 3/4 دورة (دورة واحدة = نفس الضبط)

بين قضبان متوازية، لتحديد مقاومة أولى للارتكاز، اجعل المريض يجلس على كرسي.

في خطوة تالية بعد الإعدادات الأخرى، تُضبط المقاومة بدقة أكبر عند نزول الدرج بخطوات متتالية، ثم في منحدر هابط، مع ضمان سلامة المريض باستخدام درابزين.

2. ضبط حد الانتقال إلى المرحلة البندولية (البرغي S)

⚠ يتم تسليم الركبة HYTREK مع ضبط متوازن مع غالبية المستخدمين.

ينبغي أن تسمح المحاذاة الديناميكية بالانتقال إلى المرحلة البندولية وتفعيل الكبح. يمكن تعديل الحد إذا لم تتحرر المرحلة البندولية عند رفع أصابع القدم عن الأرض، أو إذا لم تتخذ المقاومة مكانها عند ارتكاز الكعب.

يتم الربط بمقدار 1/4 دورة متتالية إلى أن يزول الانغلاق عند رفع أصابع القدم عن الأرض.

يتم الفك بمقدار 1/4 دورة متتالية لتسهيل تشبيك المكبح، ثم تُضبط بمقدار 12/1 من الدورة.

نطاق الضبط = 1- دورة / 2+ دورة

⚠ لا ينبغي فك البرغي S بالكامل لعدم الإضرار بالألية. في حالة الشك، يُعاد الضبط بحيث يكون رأس البرغي مستويًا قدر الإمكان.
⚠ التعرض للسقوط أمر حقيقي إذا تم إجراء هذا الضبط بشكل غير صحيح.

3. ضبط الثني البندولي (البرغي F)

اربط بمقدار 12/1 دورة متتالية للحد من الثني البندولي، ولا سيما عند المشي بسرعة مرتفعة.

قم بالفك للحصول على تأثير عكسي.

اضبط بدقة أكبر إذا لزم الأمر.

نطاق الضبط: 3/4 دورة (دورة واحدة = نفس الضبط)

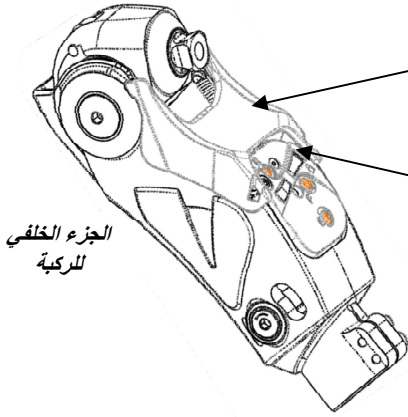
4. ضبط تخميد الاصطدام النهائي (البرغي E)

اربط بمقدار 1/4 دورة متتالية لزيادة تخميد الاصطدام النهائي (نهاية المد).

يتم الفك للحصول على تأثير عكسي، ثم إجراء الضبط بدقة أكبر إذا لزم الأمر.

نطاق الضبط: ± دورة واحدة

⚠ عند إجراء هذه الإعدادات، ينبغي التأكد من أن الركبة ممدودة بالكامل عند سرعة مشي منخفضة لمنع أي إمكانية لتعرض المريض للسقوط.

المصد في وضعية أقصى ثني للركبة

في وضعية الثني الكامل، يمكن للتجويف ملامسة الرباط الخلفي الخارجي، الموجود أعلى أزرار الضبط.

لا ينبغي للتجويف أن يلامس النظام الهيدروليكي للحفاظ على الركبة. الركبة بها مصد داخلي يحد ثنيها عن 120°.

القفل

تحتوي الركبة HYTREK على قفل يمكن تفعيله في وضعية الوقوف أو الجلوس.

لتأمين قفل الركبة، يتم الضغط على الزر الموجود خلفها. تحقق دائماً من عمله قبل استعمال الركبة. اضغط على الزر المقابل لتحرير قفل الركبة.

د. وضع اللمسات النهائية

يوصى بتقوية الغلاف الجمالي أمام المفصل لإطالة عمره.

للارتداء بدون الغلاف الجمالي، يمكن لصق غطاء الحماية المورد بالغراء (XC050).

قد يغير الغلاف الجمالي الإعدادات الأولية للركبة ويحد من حركات معينة. يُنصح دائماً بالتحقق من أداء الركبة بعد تركيب الغلاف الجمالي.

لا يجب إزالة أغطية الركبة، ولا سيما الرباط الخلفي الذي يحمي النظام الهيدروليكي أثناء الثني الكامل.

7. كشف الأعطال

في حال لاحظت أي سلوك غير طبيعي أو شعرت بأي تعديلات في خصائص الجهاز، أو إذا تعرض الجهاز لصدمة قوية، يرجى استشارة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام.

8. تحذيرات، موانع الاستعمال، أعراض جانبية**أ. تحذيرات**

⚠ يجب الانتباه إلى اختلاف آلية الكبح بين ركبة إلكترونية وركبة ذات مكبح، قد يلزم مرحلة تدريب للانتقال من ركبة إلى أخرى.

⚠ لتجنب التعرض للسقوط أثناء نزول الدرج، يوصى بالإمساك بالدرابزين

⚠ بعد توقف لعدة ساعات، قد تصدر الركبة صوت طقطقة عند بدء استعمالها. وهذا لا يؤثر على عملها.

⚠ لغرض عدم الإضرار بالركبة، لا يجب استعمال بوردرة التلك للتخلص من أصوات الاحتكاك، بل يُفضل استعمال بخاخ السيليكون. تتسبب بوردرة التلك في تدهور العناصر الميكانيكية، مما قد يؤدي إلى حدوث خلل وظيفي مع مخاطر تعرض المريض للسقوط.
لا تتحمل شركة PROTEOR أي مسؤولية في حالة استعمال بوردرة التلك.

⚠ خطر انحصار الأصابع أو أن تعلق الملابس في مفصل الركبة. لتجنب أي تعرض للإصابة بفعل حركة المفصل، يجب التأكد من عدم وضع أي شخص أصابعه بالقرب من الآلية أو داخلها.

⚠ أثناء سكون الركبة لفترة طويلة في الطقس شديد البرودة (>10° مئوية)، سيحتاج النظام الهيدروليكي إلى بضع خطوات للعودة إلى العمل بشكل اعتيادي. يجب المشي بحذر إلى أن تسترجع أحاسيسك المعتادة.

⚠ الركبة مقاومة للتقلبات الجوية، ولكن يلزم تجفيفها بعد تعرضها للبلل.

ب. موانع الاستعمال

⚠ يُمنع منعاً باتاً خلع الأغطية أو ربط أو فك أي برغي لهذه الركبة باستثناء الأربعة براغي الخاصة بالضبط R و S و F و E وبرغي الربط V1 و V2 لحامل الأنبوب بقطر 34.

⚠ لا يجب مطلقاً تزليق محاور الركبة، فقد يؤدي ذلك إلى سرعة تدهورها.

⚠ الركبة مخصصة لوزن 150 كغ بحد أقصى (متضمنًا رفع حمل). في حالة الحمل الزائد، تقوم تجهيزة أمان بتحرير النظام الهيدروليكي وقد تتسبب في الثني السريع للركبة.

⚠ عند رفع حمل، قد تتعطل وظيفة الركبة. وقد تكون المقاومة على وجه الخصوص عند نزول الدرج غير كافية، أو قد تنغلق الركبة فجأة.

⚠ في حالة حدوث زيادة ملحوظة في وزن المريض، يجب عليه طلب إعادة ضبط إعدادات سلامة الركبة بواسطة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام.

- ⚠ لا يغطي الضمان حالات الضرر الناتجة عن سوء الاستعمال أو المحاذاة غير المناسبة أو الاستعمال في بيئة مُتربة للغاية دون حماية ملائمة أو أي استعمال غير مناسب.
- ⚠ تجنب تعريض الركبة لبيئات قد تتسبب في تآكل الأجزاء المعدنية (مثلًا المياه العذبة ومياه البحر والمياه المحتوية على كلور والأحماض... وما إلى ذلك).
- ⚠ يُمنع أخذ دش أو الاستحمام بالجهاز التعويضي، فقد يؤدي ذلك إلى إضعاف مقاومته وسلامة عمله.
- ⚠ قد يؤدي الاستعمال المفرط لمكبج الركبة (النزول المطول لمنحدر أو درج) إلى فرط سخونة النظام الهيدروليكي وتقليل الكبح. لا يجب لمس الركبة وينبغي تقليل النشاط لغرض ترك المكونات تبرد.
- ⚠ لا تترك هذا الجهاز مطلقًا بالقرب من مصدر حرارة: خشية التعرض للحروق والانبعاثات السامة.
- ⚠ في حالة الاستعمال في ظروف درجات حرارة منخفضة للغاية (10°C) أو مرتفعة للغاية (40°C)، يمكن أن يتغير سلوك الركبة بشكل كبير. في هذه الحالة، يجب اتخاذ الاحتياطات عند المشي ونزول المنحدرات أو الدرج.
- ⚠ يُمنع استخدام المذيبات.

ج. الآثار الجانبية

- لا توجد آثار جانبية مرتبطة مباشرة بالجهاز.
- يجب إخطار الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو بأي حادث خطير مرتبط بالجهاز.

9. الصيانة والتخزين والتخلص والعمر الافتراضي

أ. الصيانة/التنظيف

- ⚠ يمكنك تنظيف الركبة باستخدام اسفنجة مبللة
- ⚠ لا يجب غمرها أو وضعها تحت الماء
- ⚠ بعد تعرض الركبة لطقس سيئ (مثلًا المطر) أو الرش دون قصد، ينبغي تجفيفها.

ب. التخزين

- ⚠ درجة حرارة الاستعمال والتخزين: من 10°C مئوية إلى 40°C مئوية
- الرطوبة النسبية للهواء: لا توجد قيود

ج. التخلص

عناصر الجهاز المختلفة هي مخلفات غير عادية: مطاط ومادة بلاستيكية والألومنيوم والتيتانيوم والفولاذ والنحاس والزيت. يجب التعامل معها وفقًا للتشريعات السارية.

د. العمر الافتراضي

يُنصح بطلب إجراء فحص سنوي بواسطة أخصائي الأطراف الصناعية وتوفير العظام.

10. شرح الرموز

علامة CE وسنة الإعلان الأول		خطر محدد		الجهة الصانعة	
-----------------------------	--	----------	--	---------------	--

11. معلومات تنظيمية

هذا المنتج هو جهاز طبي يحمل علامة CE ومعتمد وفقًا للائحة (UE) 2017/745





PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com

