

MATIK

1P200 / 1P200-KD



FR Notice d'Utilisation

EN Instruction for use

DE Gebrauchsanweisung

IT Istruzioni per l'uso

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

NL Gebruikershandleiding

DA Brugervejledning

NO Brukerveiledning

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

PL Instrukcja użytkowania

CS Návod k použití

SK Návod na používanie

HR Upute za uporabu

RU Инструкция по использованию

UK Інструкція з використання

JA 取扱説明書

ZH 使用说明

AR تعليمات الاستخدام



MATIK – 1P200(-KD)
Notice d'utilisation Orthoprothésiste
Lire avant toute utilisation

1P20099
2021-07

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

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Genou	1P200(-KD)	Inclus
Esthétique monobloc	1G18	Vendu séparément



2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION

A. Description

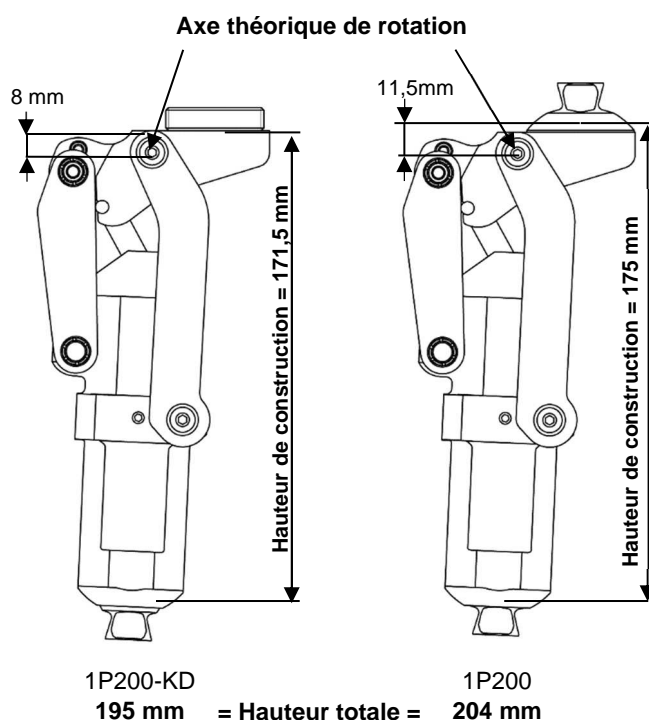
Genou pneumatique à 4 axes qui existe en deux versions différentes :

- 1P200 : Liaison supérieure avec pyramide mâle, adaptée aux amputations transfémorales ou désarticulations de hanche.
- 1P200-KD : Liaison supérieure avec filetage (M36×1.5), adaptée aux amputations longues ou désarticulations de genou.

Dans les 2 versions, la connexion inférieure se fait avec connecteur pyramidal mâle.

B. Propriétés

Référence	1P200	1P200-KD
Poids	743 g	
Flexion maximale	170°	
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	125 kg	



Ce dispositif a été testé suivant la norme NF EN ISO 10328 pour un niveau de charge P6 (soit 125Kg), pendant 3 millions de cycles, correspondant à une durée de vie de 4 à 5 ans suivant l'activité du patient.

C. Mécanisme d'action

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

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 ou peu actifs (L2/L3) permettant des activités quotidiennes.



Poids maximum (port de charge inclus) : 125 kg

⚠ **Non adapté pour les enfants.**

⚠ La flexion maximum du genou est de 170°. Elle peut cependant être limitée par le volume de l'emboîture ou par le revêtement esthétique.

4. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif assure :

- Les déplacements de la vie de tous les jours avec un minimum de maintenance
- Un poids et encombrement réduits.
- Une flexion jusqu'à 170° pour s'asseoir ou se mettre à genou.
- Un espace entre le pied et le sol en phase pendulaire élevé, évitant le contact du pied sur le sol lors de la phase pendulaire.
- La stabilité et sécurité en phase d'appui grâce à la géométrie articulaire 4 axes.

5. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITES

Référence		1P200	1P200-KD
Liaison supérieure	Ancre	1K179+1K183 1K173 ou 1K176 1K177 (poids maxi 100Kg)	1K179
	Connecteurs	1K172 ou 1K207-HD	1K184
Liaison inférieure	Tube et connecteur	1D41-HD et 1G01-HD 1D52-P6	

6. MONTAGE ET MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

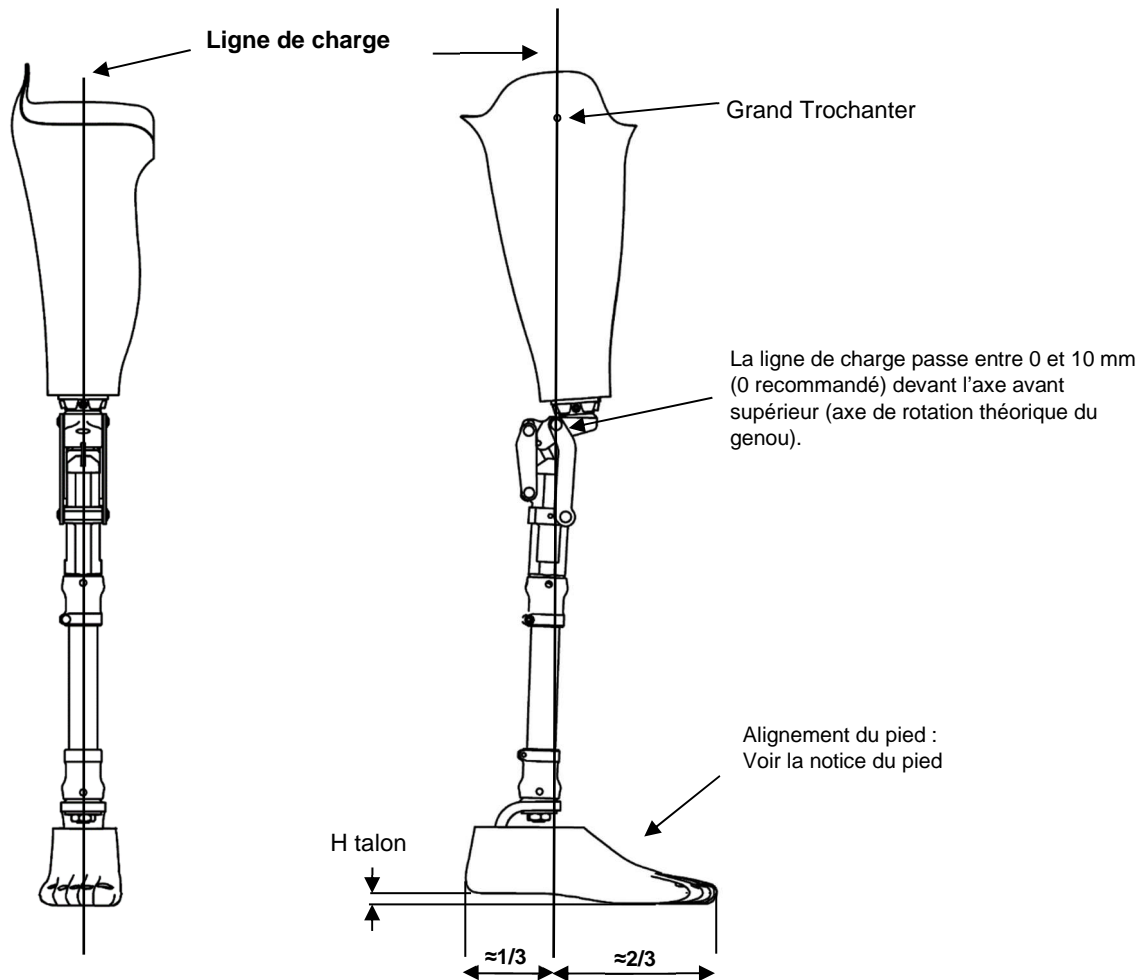
A. Alignements

Alignements statiques :

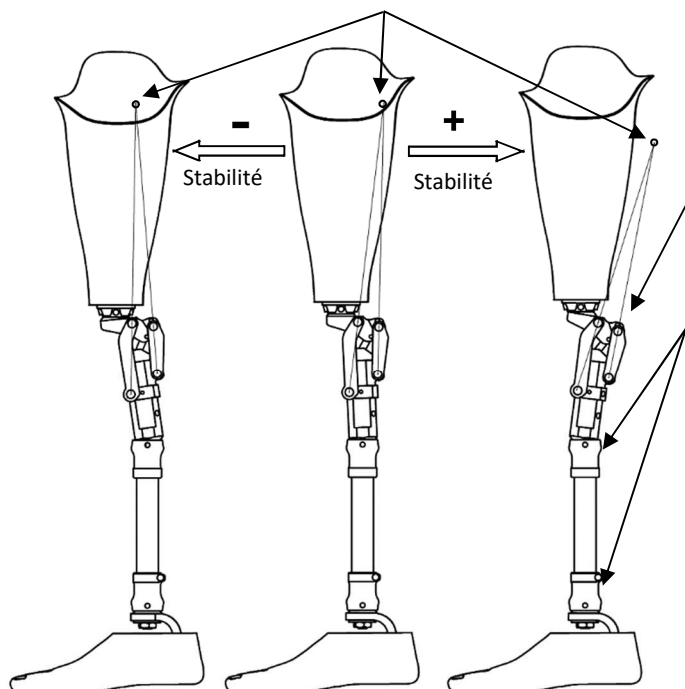
Dans un plan sagittal, la ligne de charge passe par le grand Trochanter, entre 0 et 10 mm en avant de l'axe du genou.

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

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



Alignements dynamiques :



1- Pour augmenter la stabilité, incliner le genou comme ceci (pour déplacer le centre instantané de rotation vers l'arrière) en agissant sur les connecteurs supérieur et inférieur.

Pour la diminuer, procéder inversement.

2- Repositionner ensuite le pied, suivant l'alignement préconisé, en agissant sur les connecteurs intermédiaires.

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, ...)

B. Réglage de la cadence de marche

Le genou est livré réglé pour une cadence de marche moyenne.

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

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

Pour adapter ces réglages à la cadence de marche du patient, agir sur les pointeaux E et F à l'aide de la clé six pans.

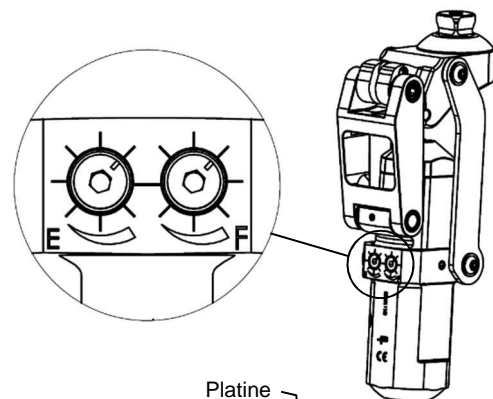
Il est conseillé d'effectuer les réglages dans l'ordre suivant :

1. Réglage de la Flexion (F)

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

2. Réglage de l'Extension (E)

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



- ⚠ 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.

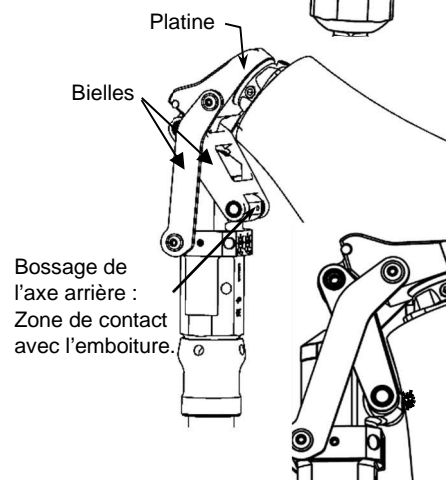
C. Finitions

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

Butée en flexion maximum :

Lorsque le patient est accroupi ou agenouillé, l'emboîture doit venir au contact du bossage de l'axe inférieure de la bielle arrière. Elle ne doit pas toucher la bielle arrière, ni la platine sous peine de destruction du genou.

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



7. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

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

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

A. Mises en garde

- ⚠ Attention, une phase d'apprentissage peut être nécessaire pour passer d'un genou à l'autre.
- ⚠ Pour éviter les risques de chute lors de la descente d'escalier, il est recommandé de se tenir à la rampe.
- ⚠ Afin de ne pas détériorer le genou, ne pas utiliser de talc pour éliminer des bruits de frottement, mais plutôt un spray siliconé. Le talc dégrade les éléments mécaniques, ce qui peut entraîner un dysfonctionnement avec un risque de chute pour le patient.

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

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

⚠ **Le genou résiste aux intempéries, mais nécessite d'être immédiatement séché après avoir été mouillé.** La pénétration d'eau dans le mécanisme pneumatique peut générer la détérioration du ressort de rappel en extension et donc détruire le genou. Il doit être protégé de la pénétration d'eau.

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 deux vis de réglage E et F.
- ⚠ Ne jamais graisser les axes du genou, cela pourrait entraîner leur détérioration rapide.

- ⚠ Le genou est prévu pour un poids maximum de 125kg (port de charge inclus).
- ⚠ 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 ne faut pas exposer le genou dans des environnements pouvant provoquer la corrosion des pièces métalliques (eau douce, eau de mer, eau chlorée, acides, etc..).
- ⚠ **Il est interdit de se doucher ou de se baigner avec la prothèse**, cela risquerait de dégrader sa résistance et son bon fonctionnement.
- ⚠ Ne jamais laisser ce dispositif près d'une source de chaleur : risque de brûlure et de dégagement toxique.
- ⚠ 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 ou une aspersion involontaire, sécher immédiatement votre genou.

Les butées peuvent nécessiter un remplacement :

- Butée de rechange : EE014 (2 sont nécessaires)

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 et laiton. Ils doivent être traités selon la législation en vigueur.

D. Durée de vie

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

10. DESCRIPTION DES SYMBOLES

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

11. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES



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



MATIK – 1P200(-KD)
Instructions for use for Prosthetists/Orthotists
Please read before using or working on the device

1P20099
2021-07

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

1. COMPONENTS INCLUDED

Designation	Ref.	Included/Sold separately
Knee	1P200(-KD)	Included
One-part cosmetic cover	1G18	Sold separately

2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND MECHANISM OF ACTION

A. Description

A 4-axis pneumatic knee available in two different versions:

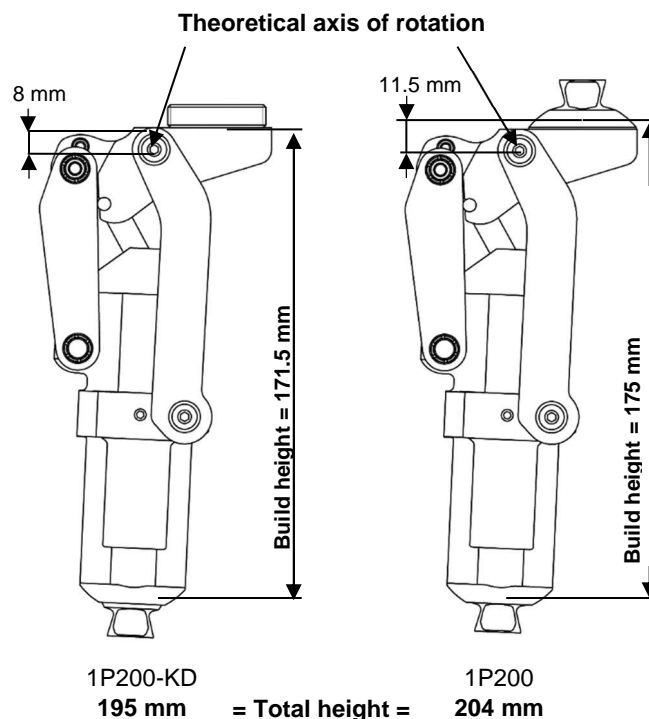
- 1P200: Male pyramid proximal adapter, suitable for patients who have had a transfemoral amputation or hip disarticulation.
- 1P200-KD: Threaded proximal adapter (M36×1.5), suitable for patients with a long amputation stump or who have had a knee disarticulation.

For both versions, the distal connection is made via a male pyramid connector.



B. Properties

Ref.	1P200	1P200-KD
Weight	743 g	
Maximum flexion	170°	
Maximum patient weight (Including carried load)	125 kg	



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

C. Mechanism of action

When in extension, the system of linkages ensures that the instantaneous centre of rotation is to the rear of the load line, which keeps the knee stable during the stance phase. The speed of every flexion and extension movement can be adjusted independently. The extension assist is not adjustable.

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 or slightly active patients (L2/L3) and allows them to perform everyday activities.



Maximum weight (including carried load): 125 kg

⚠ **Not suitable for children.**

⚠ The maximum knee flexion is 170°. This flexion may, however, be limited by the volume of the socket or by the cosmetic covering.

4. CLINICAL BENEFITS

The device allows:

- Everyday mobility with minimum maintenance
- The patient to choose a lighter and smaller knee.
- Flexion of up to 170° for sitting or kneeling.
- Good clearance between the foot and the ground in the swing phase, to avoid contact.
- High levels of stability and safety in the stance phase thanks to the 4-axis joint geometry.

5. ACCESSORIES AND COMPATIBILITIES

Ref.		1P200	1P200-KD
Proximal adapter	Anchor	1K179+ 1K183 1K173 or 1K176 1K177 (max. weight 100 kg)	1K179
	Connectors	1K172 or 1K207-HD	1K184
Distal adapter	Tube and connector	1D41-HD and 1G01-HD 1D52-P6	

6. ASSEMBLY AND FITTING TO THE PATIENT

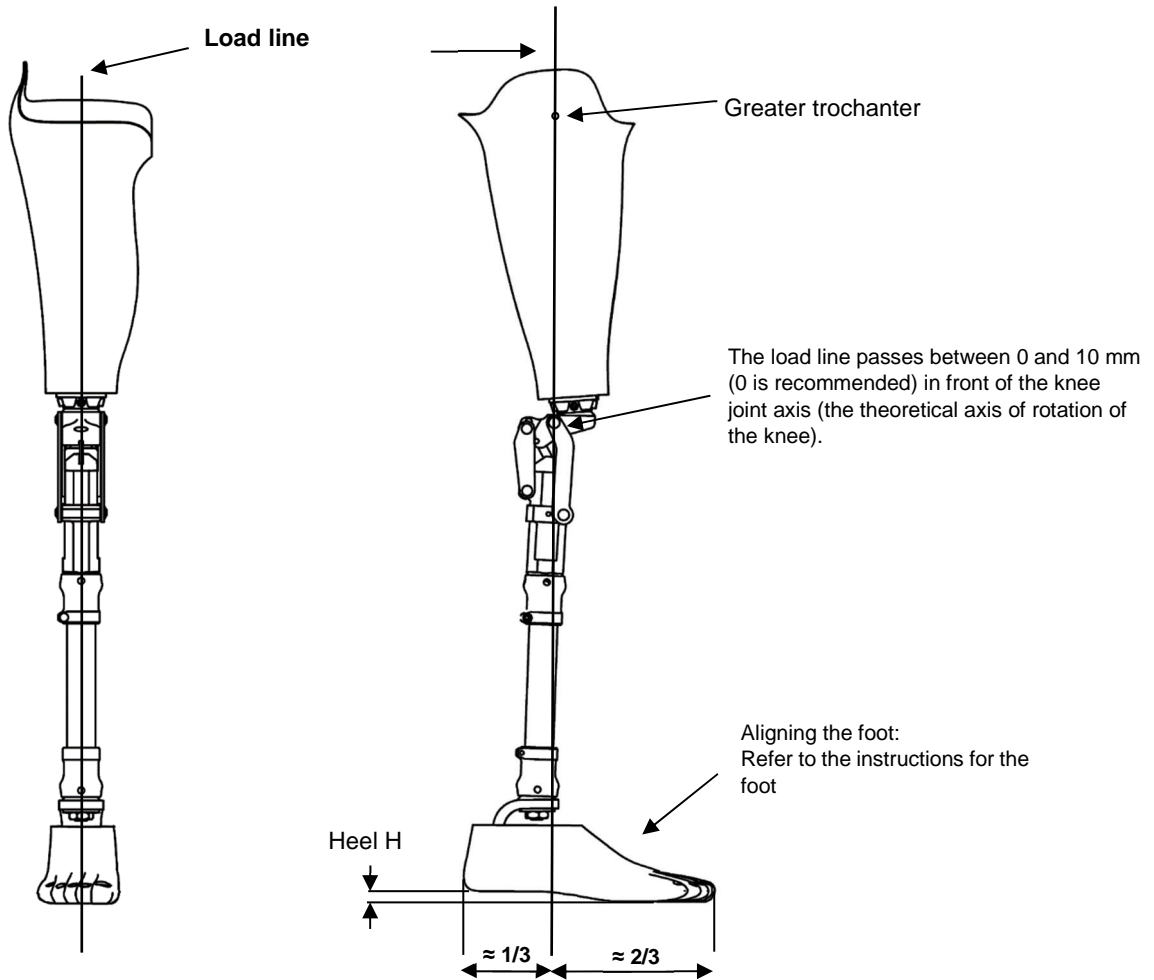
A. Aligning

Static alignment:

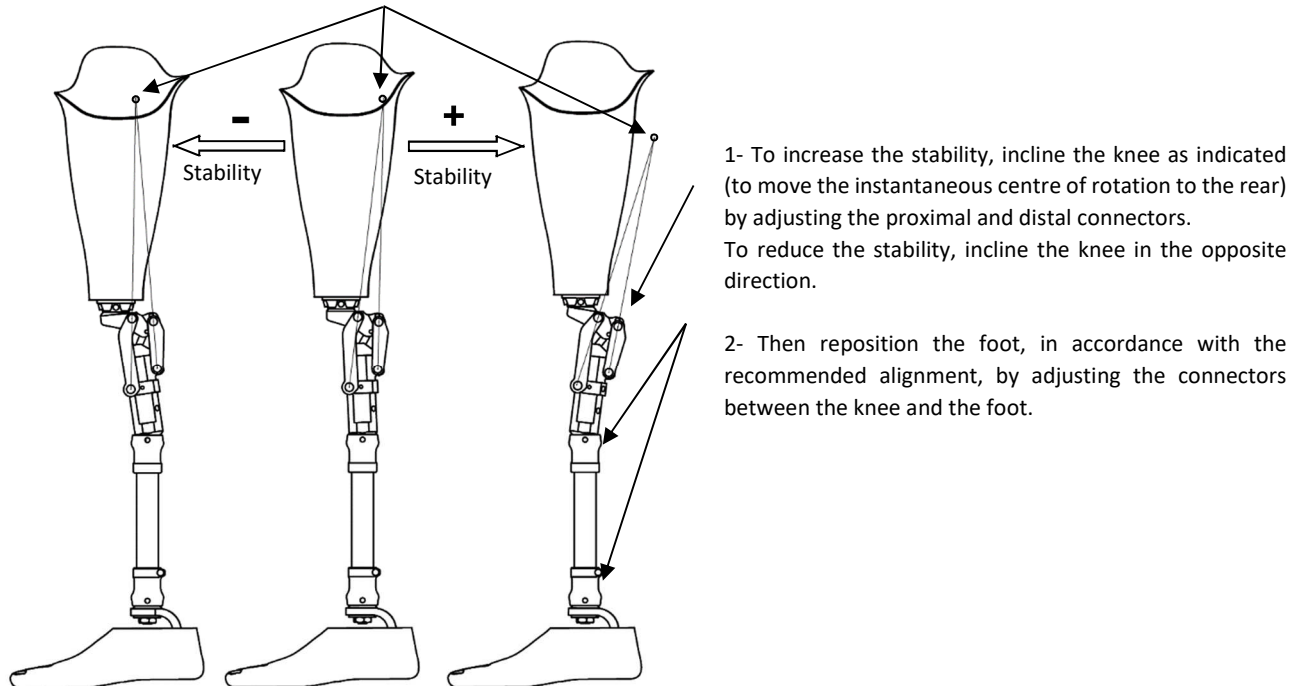
In the sagittal plane, the load line passes through the greater trochanter and between 0 and 10 mm in front of the axis of the knee.

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

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



Dynamic alignment:



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.)

B. Adjusting the walking pace

On delivery, the knee is set up for walking at medium pace.

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

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

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

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

1. Adjusting the Flexion (F)

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

2. Adjusting the Extension (E)

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

- ⚠ 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.

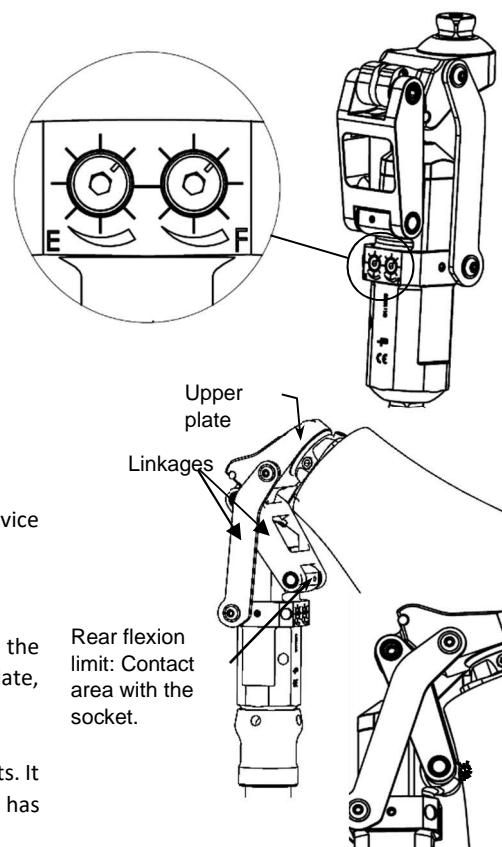
C. Finishing

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

Maximum flexion stop:

When the patient is crouching or kneeling, the socket must come into contact with the rear flexion limit on the rear linkage. It must not touch the rear linkage, or the plate, since this might damage or destroy the knee.

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



7. DETECTING ANY MALFUNCTIONING

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

8. WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS

A. Warnings

- ⚠ Caution, the patient may need to take time to get used to a new knee.
- ⚠ To reduce the risk of falling when going down stairs, it is advisable to hold on to handrail.
- ⚠ So as not to damage the knee, do not apply talcum powder to eliminate rubbing noises - use silicon spray instead. Talc degrades the mechanical components, which might cause a malfunction and possibly a fall.

PROTEOR disclaims all liability if talcum powder is used.

⚠ It is possible to trap a finger or pinch clothing in the knee joint. To avoid the any injury caused by the movement of the joint, make sure that no-one's hand or fingers is near the mechanism.

⚠ **The knee is resistant to bad weather, but needs to be dried immediately if it does get wet.** Any water that gets into the pneumatic mechanism may lead to the deterioration of the extension assist spring and thus the destruction of the knee. It must, therefore, be protected against any ingress of water

B. Contraindications

- ⚠ The following are strictly prohibited: removing the covers, screwing in or unscrewing any screws on the knee with the exception of the two adjustment screws E and F.
- ⚠ Never lubricate the knee pins; this can cause them to degrade rapidly.

- ⚠ The knee has been designed for patients with a maximum weight of 125 kg (including carried load).
- ⚠ 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 must 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.
- ⚠ Never leave this device near a source of heat since it might burn or release toxic fumes.
- ⚠ 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 immediately if it is exposed to bad weather or accidental splashing.

The stops may need to be replaced:

- Spare stop: EE014 (2 are required)

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 and brass. 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

MATIK – 1P200(-KD)

Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker

Vor Gebrauch aufmerksam lesen

1P20099
2021/04

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

1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung	Best.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Prothesenkniegelenk	1P200(-KD)	Enthalten
Monoblock-Optik	1G18	Separat erhältlich

2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

A. Beschreibung

Pneumatisches Vier-Achs-Prothesenkniegelenk erhältlich in zwei unterschiedlichen Ausführungen:

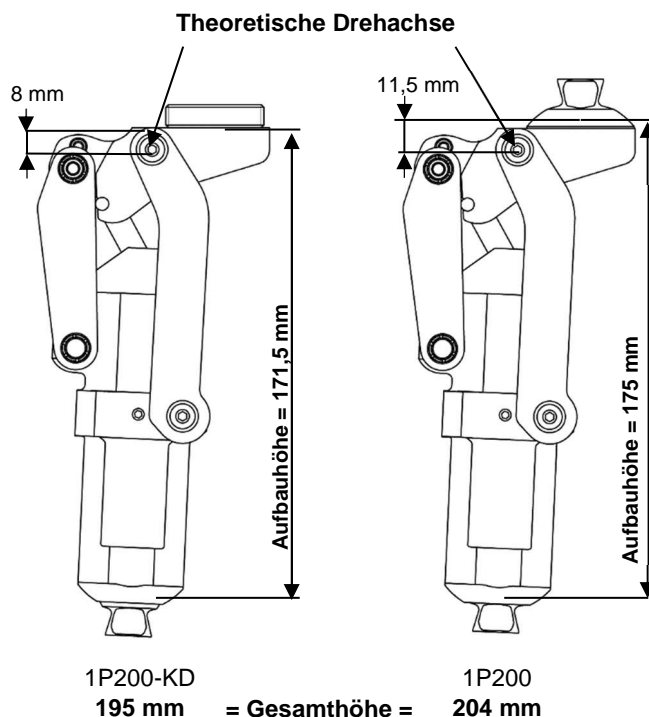
- 1P200: Obere Verbindung mit Pyramidenadapter geeignet für Oberschenkelamputierte Patienten oder als Hüftexartikulationsprothese.
- 1P200-KD: Obere Verbindung mit Gewinde (M36x1.5) geeignet für lange Stümpfe oder Hüftexartikulationen.

Die untere Verbindung beider Ausführungen geschieht über einen Pyramidenadapter.



B. Eigenschaften

Best.-Nr.	1P200	1P200-KD
Gewicht	743 g	
Maximale Beugung	170 °	
Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung)	125 kg	



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

C. Wirkungsmechanismus

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

Der Vorbringer kann nicht eingestellt werden.

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. Die Prothese wird speziell für aktive sowie weniger aktive Patienten (L2/L3) empfohlen, um täglichen Aktivitäten auszuführen.



Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung): 125 kg

⚠ **Nicht für Kinder geeignet.**

⚠ Der maximale Beugewinkel des Prothesenkniegelenks beträgt 170°. Er kann jedoch durch das Schaftvolumen bzw. die Schaumkosmetik eingeschränkt werden.

4. KLINISCHE VORTEILE

Das Medizinprodukt sorgt für:

- Problemlose alltägliche Bewegungen bei minimaler Wartung.
- Ein geringes Gewicht und Volumen.
- Einen Beugewinkel von bis zu 170°, um sich setzen oder auf die Knie gehen zu können.
- Einen großen Abstand zwischen Fuß und Boden während der Schwungphase, um hierbei den Bodenkontakt zu vermeiden.
- Stabilität und Sicherheit in der Standphase durch den 4-Achs-Aufbau.

5. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

Best.-Nr.		1P200	1P200-KD
Obere Verbindung	Anker	1K179+1K183 1K173 oder 1K176 1K177 (Maximalgewicht: 100 kg)	1K179
	Anschlüsse	1K172 oder 1K207-HD	1K184
Untere Verbindung	Rohr und Anschluss	1D41-HD und 1G01-HD 1D52-P6	

6. MONTAGE UND ANPASSUNG AN DEN PATIENTEN

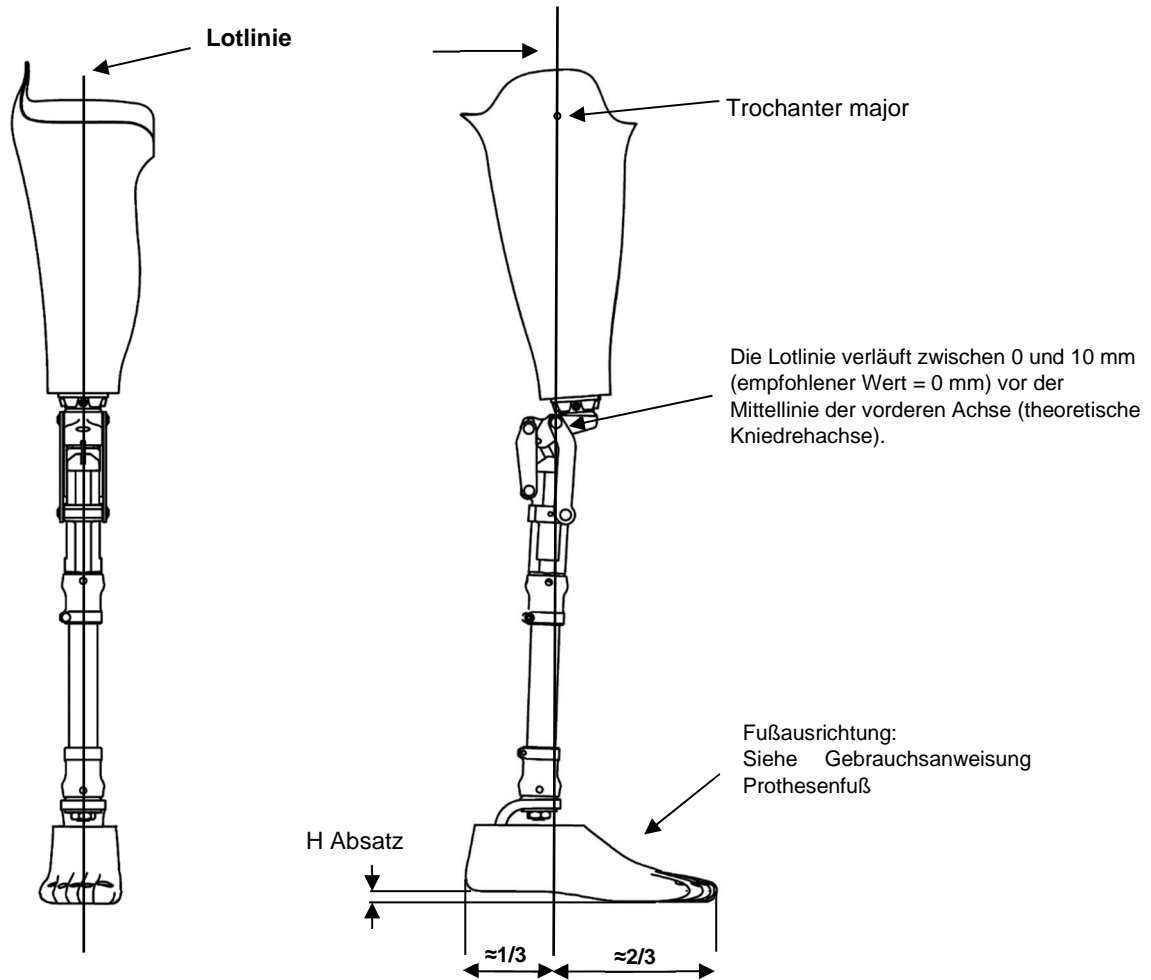
A. Aufbau

Statischer Aufbau:

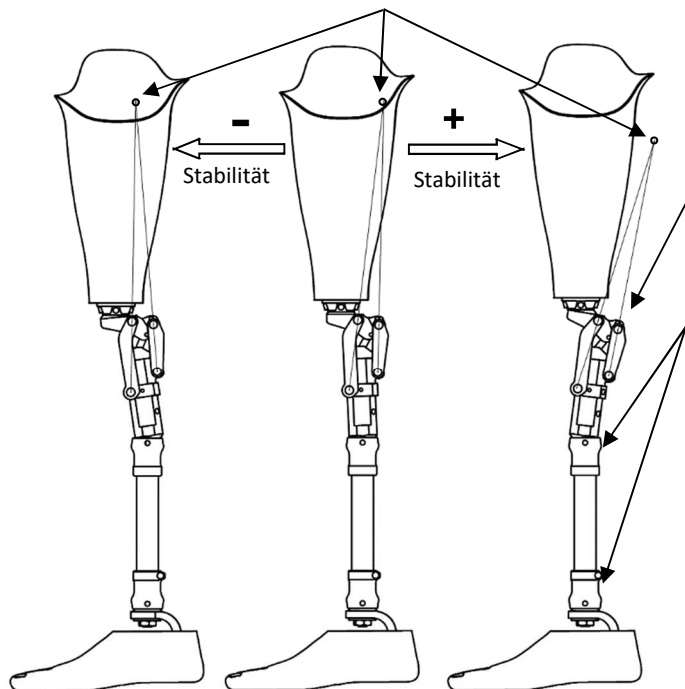
Auf Sagittalebene verläuft die Lotlinie durch den Trochanter major zwischen 0 bis 10 mm vor der Mittellinie des Knies.

Am Fuß sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

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



Dynamischer Aufbau:



1- Das Knie kann wie nebenstehend abgebildet geneigt werden (verlagert den Momentdrehpunkt nach hinten), um die Stabilität zu erhöhen, indem auf den oberen und unteren Anschluss eingewirkt wird. Umgekehrt kann die Stabilität auch verringert werden.

2- Den Fuß anschließend wieder in Position bringen und vorschriftsmäßig mithilfe der dazwischenliegenden Anschlüsse justieren.

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.

B. Einstellung der Gehgeschwindigkeit

Das Prothesenkniegelenk wird werksseitig auf eine durchschnittliche Gehgeschwindigkeit eingestellt.

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 Wartungs Eingriffen muss das Prothesenkniegelenk ggf. neu eingestellt werden.

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

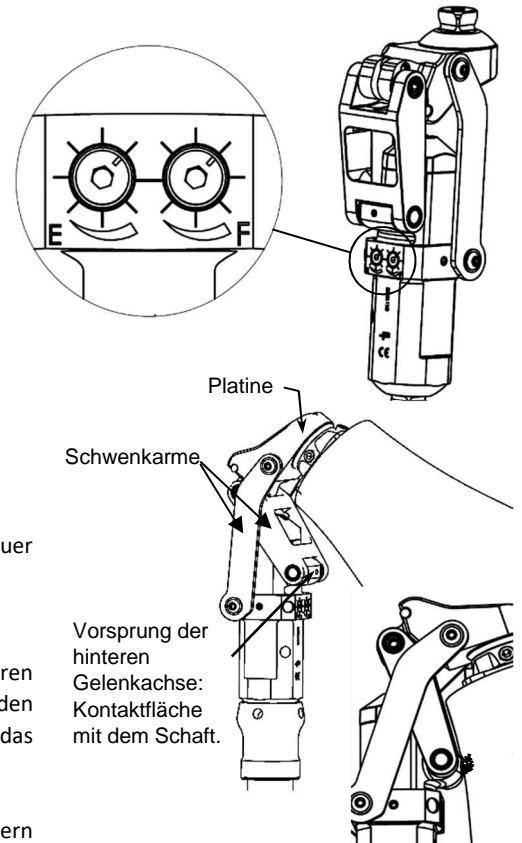
Hierbei sollte in folgender Reihenfolge vorgegangen werden:

1. Einstellung der Beugung (F)

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

2. Einstellung der Streckung (E)

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



⚠ 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.

C. Abschließende Arbeiten

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

Maximaler Beugeanschlag:

Der Schaft muss in Kontakt mit dem Vorsprung der unteren Achse sowie dem hinteren Schwenkarm stehen, wenn der Patient in die Hocke oder auf die Knie geht. Er darf den hinteren Schwenkarm oder die Platine jedoch nicht berühren, um das Prothesenkniegelenk nicht zu zerstören.

⚠ 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.

7. PROBLEMERKENNUNG

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

8. WARNHINWEISE, KONTRAINDIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN

A. Warnhinweise

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

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

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

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

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

⚠ **Das Prothesenkniegelenk ist witterungsbeständig, muss jedoch nach dem Kontakt mit Wasser umgehend getrocknet werden.** Sollte Wasser in den pneumatischen Mechanismus eindringen, kann sich der Vorbringerzylinder und somit das Prothesenkniegelenk beschädigen. Dieses muss somit vor dem Eindringen von Wasser geschützt werden.

B. Kontraindikationen

- ⚠ Es ist ausdrücklich untersagt, die Abdeckungen zu entfernen und jegliche Schrauben des Prothesenkniegelenks ein- bzw. auszdrehen, mit Ausnahme der beiden Einstellschrauben E und F.
- ⚠ Die Achsen des Prothesenkniegelenks dürfen niemals geschmiert werden, um deren Lebensdauer nicht drastisch zu verkürzen.
- ⚠ Das Prothesenkniegelenk ist für Patienten mit einem Maximalgewicht von 125 kg (einschl. Belastung) ausgelegt.
- ⚠ 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.
- ⚠ Dieses Medizinprodukt darf niemals in der Nähe einer Wärmequelle aufbewahrt werden, da hier erhöhte Verbrennungsgefahr besteht und sich giftige Dämpfe freisetzen können.
- ⚠ 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 umgehend getrocknet werden.

Die Anschläge müssen gegebenenfalls ersetzt werden:

- Anschlag: EE014 (2 erforderlich)

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 und Messing. 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.

MATIK – 1P200(-KD)
Istruzioni per l'uso Ortoprotesista
Leggere prima dell'uso

1P20099
2021-07

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

1. ELEMENTI INCLUSI

Denominazione	Codice	Incluso/Venduto separatamente
Ginocchio	1P200(-KD)	Incluso
Cover monoblocco	1G18	Venduto separatamente



2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E MECCANISMO D'AZIONE

A. Descrizione

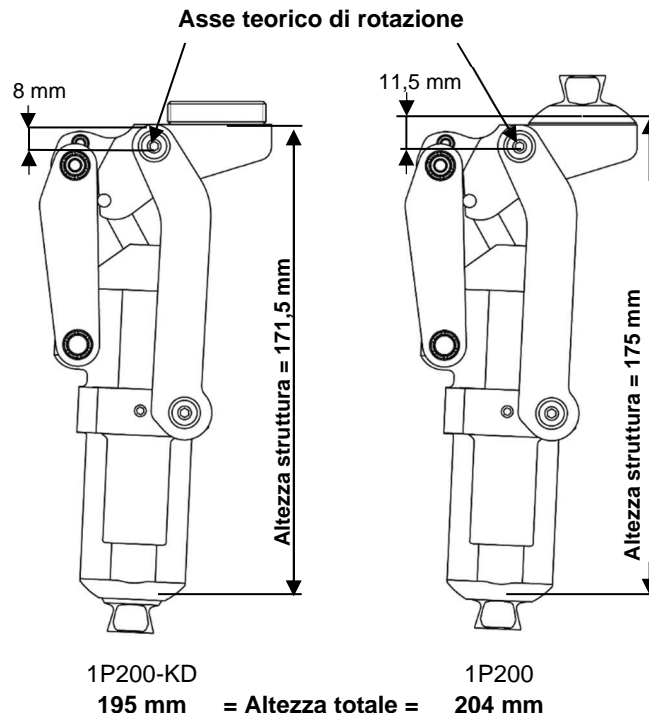
Ginocchio pneumatico a 4 assi disponibile in due versioni diverse:

- 1P200 : Collegamento superiore con piramide maschio, indicato per amputazioni transfemorali o disarticolazioni dell'anca.
- 1P200-KD : Collegamento superiore con filettatura (M36×1.5) adatto per le amputazioni lunghe o disarticolazioni dell'anca.

Nelle 2 versioni, il collegamento inferiore viene effettuato con un connettore piramidale maschio.

B. Proprietà

Codice	1P200	1P200-KD
Peso	743 g	
Flessione massima	170°	
Peso massimo del paziente (Carico incluso)	125 kg	



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

C. Meccanismo d'azione

In estensione, il sistema di articolazione a bielle posiziona il centro immediato di rotazione dietro la linea di carico, offrendo in tal modo al ginocchio un'ottima stabilità in fase di appoggio. Ogni velocità di flessione e di estensione è regolabile in modo indipendente. L'estensione assistita non è regolabile.

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 transfemorale (o disarticolazione dell'anca) o disarticolazione del ginocchio. È indicato in modo specifico per pazienti attivi o poco attivi (L2/L3) per lo svolgimento delle attività quotidiane.

Peso massimo (carico incluso): 125 kg

⚠ **Non indicato per i bambini.**

⚠ La flessione massima del ginocchio è di 170°. Può essere tuttavia limitata dal volume dell'invasatura o dalla cover estetica.

4. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo garantisce:

- Gli spostamenti della vita di tutti i giorni con un minimo di manutenzione.
- Un peso e un ingombro ridotti.
- Una flessione fino a 170° per sedersi o mettersi in ginocchio.
- Uno spazio tra il piede e il suolo in fase di swing elevato, che evita il contatto del piede con il suolo durante la fase di swing.
- La stabilità e la sicurezza in fase di appoggio grazie alla geometria dell'articolazione a 4 assi.

5. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Codice		1P200	1P200-KD
Collegamento superiore	Ancoraggio	1K179+ 1K183 1K173 o 1K176 1K177 (peso massimo 100 Kg)	1K179
	Connettori	1K172 o 1K207-HD	1K184
Collegamento inferiore	Tubo e connettore	1D41-HD e 1G01-HD 1D52-P6	

6. MONTAGGIO E INSTALLAZIONE SUL PAZIENTE

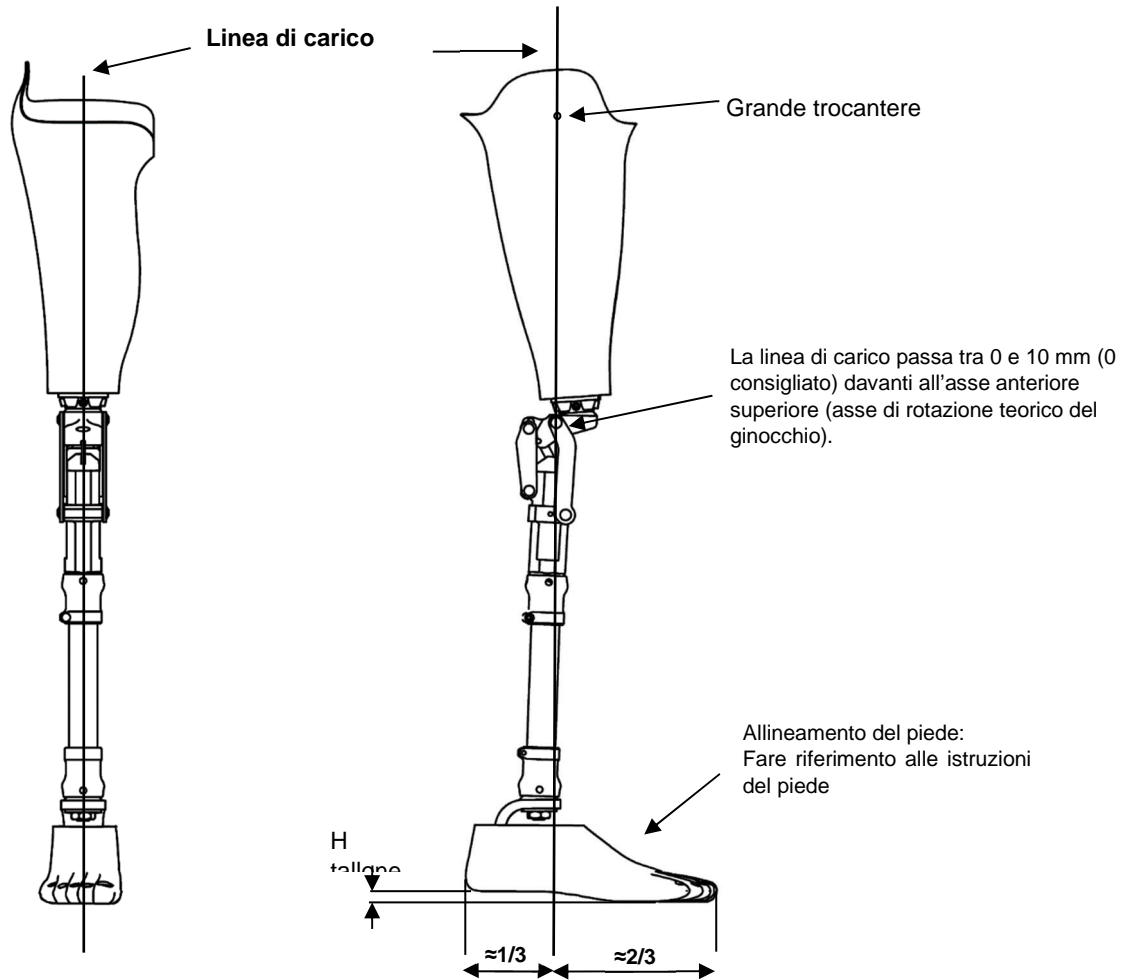
A. Allineamenti

Allineamenti statici:

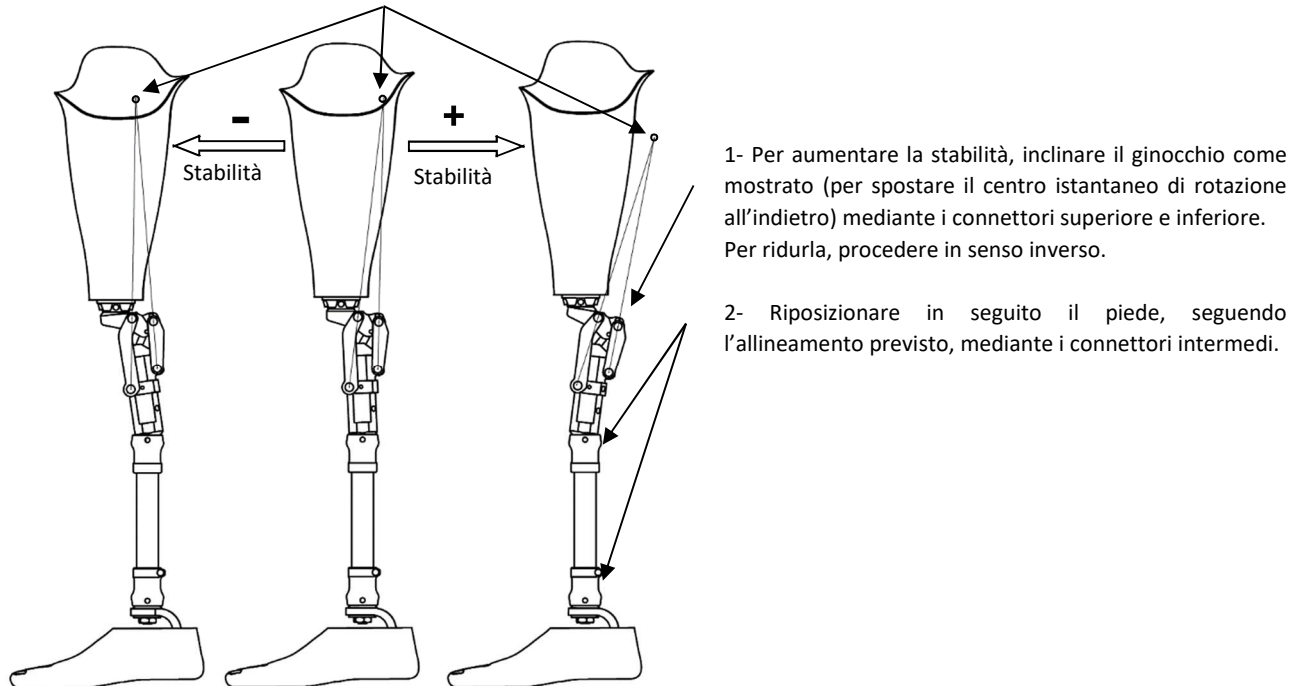
Su un piano sagittale, la linea di carico passa per il grande trocantere, tra 0 e 10 mm davanti all'asse del ginocchio.

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

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



Allineamenti dinamici:



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

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

B. Regolazione della cadenza di marcia

Il ginocchio viene consegnato per una cadenza di marcia media.

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

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

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

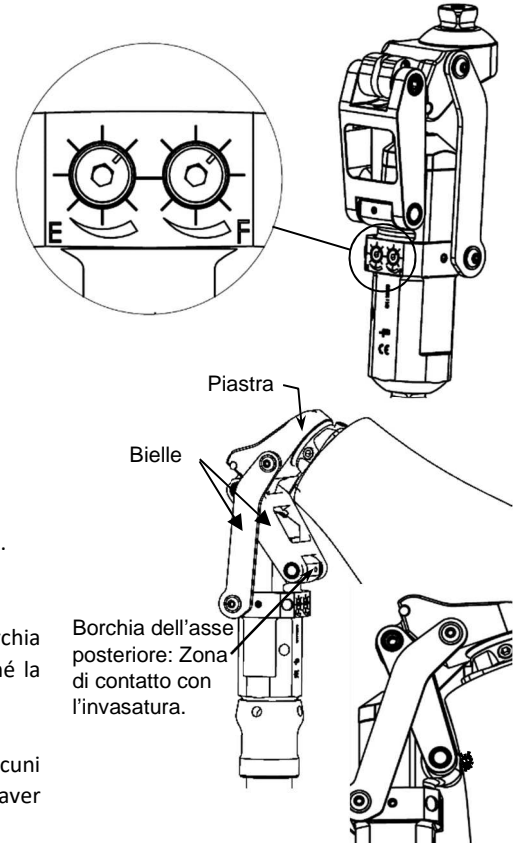
Si consiglia di effettuare le regolazioni nell'ordine seguente:

1. Regolazione della flessione (F)

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

2. Regolazione dell'estensione (E)

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



- ⚠ 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.

C. Finiture

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

Fermo di flessione massima:

Quando il paziente è accovacciato o in ginocchio, l'invasatura deve toccare la borchia dell'asse inferiore della biella posteriore. Non deve toccare la biella posteriore né la piastra per non incorrere nella distruzione del ginocchio.

- ⚠ 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.

7. RILEVAMENTO DEI PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

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

8. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI, EFFETTI SECONDARI

A. Avvertenze

- ⚠ Attenzione, una fase di apprendimento potrebbe rivelarsi necessaria per passare da un ginocchio all'altro.
- ⚠ Per evitare rischi di caduta durante la discesa di una scala, si consiglia di reggersi al corrimano.
- ⚠ 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.

⚠ Il ginocchio è resistente alle intemperie, ma deve essere asciugato dopo essere stato bagnato. L'infiltrazione di acqua nel meccanismo pneumatico può causare l'usura della molla dell'estensione assistita e quindi distruggere il ginocchio. È necessario pertanto proteggerlo dalle infiltrazioni di acqua.

B. Controindicazioni

- ⚠ È tassativamente vietato smontare le cuffie, avvitare o svitare una qualsiasi delle viti del ginocchio ad eccezione delle due viti di regolazione E e F.
- ⚠ Non lubrificare mai gli assi del ginocchio, per evitare un'usura precoce.

- ⚠ Il ginocchio è previsto per un peso massimo di 125 kg (carico incluso).
- ⚠ 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.
- ⚠ Non lasciare mai il dispositivo in prossimità di una fonte di calore: rischio di bruciatura e di esalazioni tossiche.
- ⚠ 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, IMMAGAZZINAMENTO, 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 o aspersioni involontarie, asciugare immediatamente il ginocchio.

I fermi possono richiedere una sostituzione:

- Fermi di ricambio: EE014 (2 sono necessari)

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 e ottone. 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

MATIK – 1P200(-KD)

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

1P20099
2021-07

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

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Rodilla	1P200(-KD)	Incluido
Espuma cosmética monobloque	1G18	Se vende por separado



2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

A. Descripción

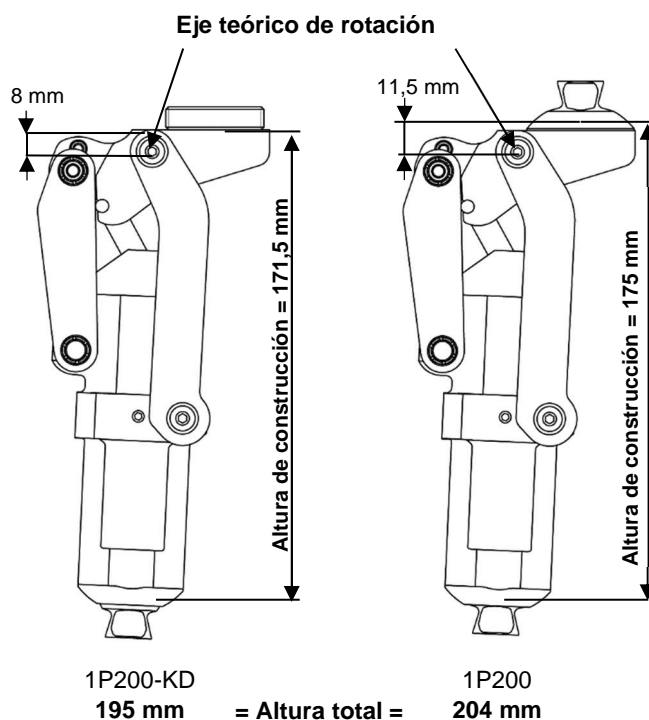
Rodilla neumática de 4 ejes disponible en dos versiones distintas:

- 1P200: conexión superior por pirámide macho adaptada para amputaciones transfemorales o desarticulaciones de cadera.
- 1P200-KD: conexión superior por rosca (M36 × 1.5) adaptada para amputaciones largas o desarticulaciones de rodilla.

En las 2 versiones, la conexión inferior se realiza mediante un conector piramidal macho.

B. Propiedades

Referencia	1P200	1P200-KD
Peso	743 g	
Flexión máxima	170°	
Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)	125 kg	



Este dispositivo se ha sometido a pruebas según la norma NF EN ISO 10328 para un nivel de carga P6 (125 kg), durante 3 millones de ciclos, el equivalente a una vida útil de 4 a 5 años dependiendo de la actividad del paciente.


C. Mecanismo de acción

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

El asistente de extensión no se puede ajustar.

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 facilitar a pacientes activos o poco activos (L2/L3) la realización de actividades cotidianas.



Peso máximo (incluyendo la carga): 125 kg

 **No apto para niños.**

 La flexión máxima de la rodilla es de 170°. No obstante, puede verse limitada por el volumen del encaje o por el revestimiento cosmético.

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo facilita:

- Desplazamientos para realizar actividades de la vida cotidiana con el mínimo mantenimiento necesario.
- Peso y dimensiones reducidas.
- Una flexión hasta 170° apta para sentarse y ponerse de rodillas.
- Amplia distancia entre el pie y el suelo durante la fase pendular para evitar que el pie choque con el suelo durante dicha fase.
- Estabilidad y seguridad durante la fase de apoyo gracias a la geometría articular de 4 ejes.

5. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

Referencia		1P200	1P200-KD
Conexión superior	Anclaje	1K179+1K183 1K173 o 1K176 1K177 (peso máx. 100 kg)	1K179
	Conectores	1K172 o 1K207-HD	1K184
Conexión inferior	Tubo y conector	1D41-HD y 1G01-HD 1D52-P6	

6. MONTAJE Y COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

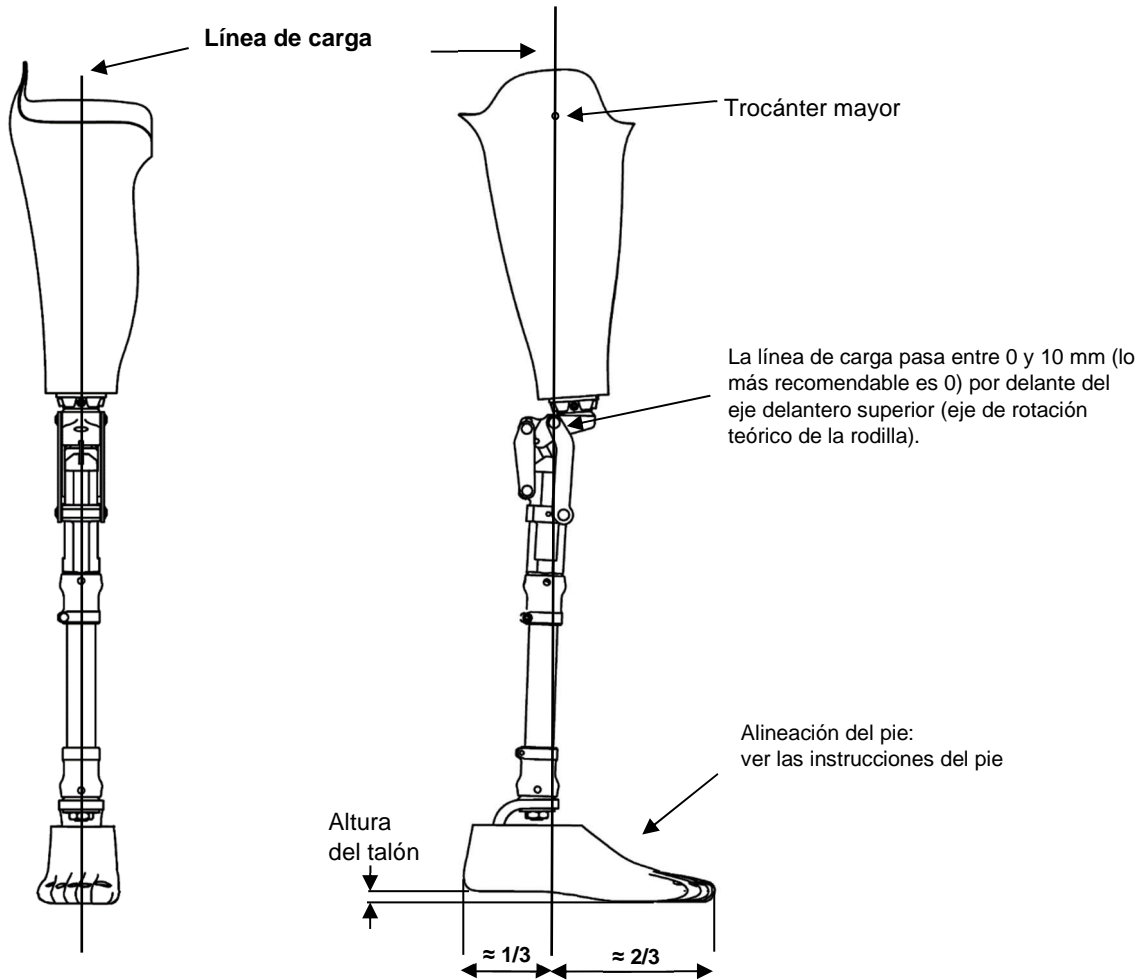
A. Alineaciones

Alineaciones estáticas:

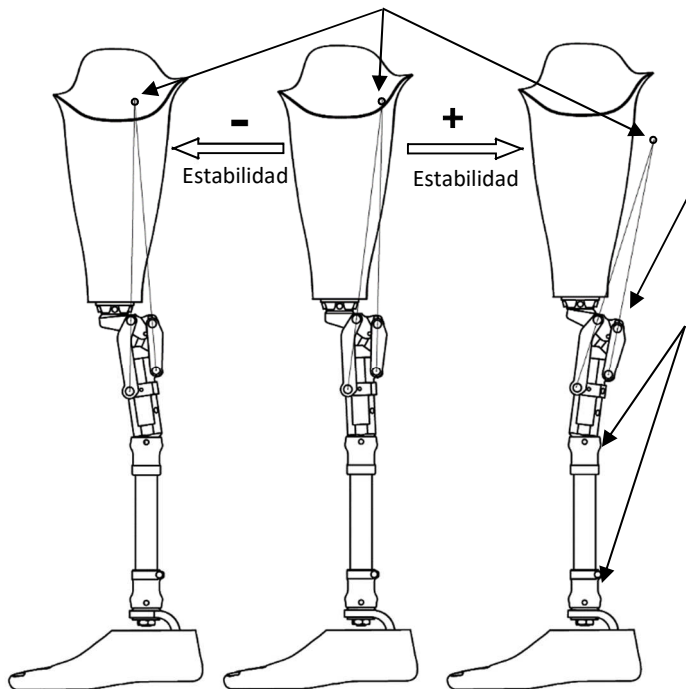
En el plano sagital, la línea de carga pasa por el trocánter mayor, entre 0 y 10 mm por delante del eje de la rodilla.

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

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



Alineaciones dinámicas:



1- Para aumentar la estabilidad, incline la rodilla como se muestra en la imagen (para desplazar el centro instantáneo de rotación hacia atrás) manipulando los conectores superior e inferior. Para disminuir la estabilidad, proceda a la inversa.

2- Recoloque seguidamente el pie manipulando los conectores intermedios y respetando la alineación recomendada.

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.).

B. Ajuste de la cadencia de marcha

En el momento de la entrega, la rodilla viene ajustada para una cadencia de marcha moderada.

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

- ⚠ El modelo de pie utilizado puede influir en los ajustes de la rodilla. Es aconsejable ajustar la rodilla cada vez que se cambie de pie. Garantice la seguridad del paciente en cualquier situación y, especialmente, en el descenso de cuestas o escaleras.
- ⚠ Después de cada operación de mantenimiento, es necesario volver a ajustar la rodilla.

Para adaptar estos ajustes a la cadencia de marcha del paciente, ajuste los tornillos E y F con la ayuda de la llave hexagonal.

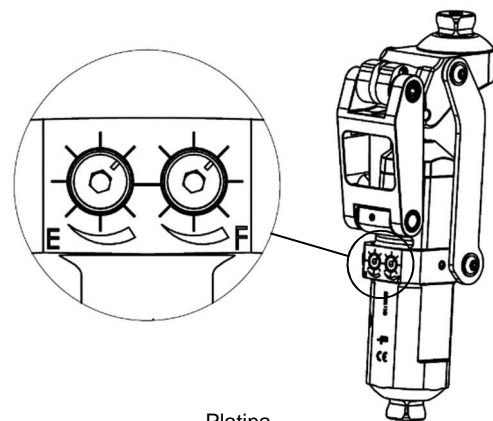
Se recomienda efectuar los ajustes en el siguiente orden:

1. Ajuste de la flexión (F)

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

2. Ajuste de la extensión (E)

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



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

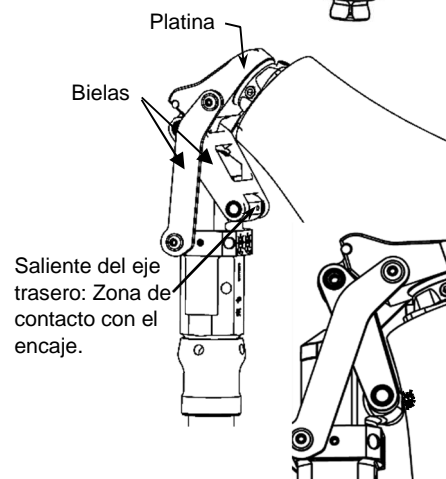
C. Acabado

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

Tope de flexión máxima:

Cuando el paciente se arrodilla o se pone en cuclillas, el encaje debe entrar en contacto con el saliente del eje inferior de la biela posterior. En ningún caso debe tocar ni la biela posterior ni la platina, ya que de ocurrir la rodilla quedaría completamente destrozada.

- ⚠ 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.



7. DETECCIÓN DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO

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

8. ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

A. Advertencias

- ⚠ ¡Atención! Es posible que se requiera una fase de aprendizaje para pasar del uso de una rodilla a otra.
- ⚠ Para evitar caídas al bajar escaleras, se recomienda agarrarse a la barandilla.
- ⚠ Para no deteriorar la rodilla, evite utilizar talco para eliminar ruidos causados por la fricción; es preferible usar un spray de silicona. El talco deteriora los elementos mecánicos y podría causar un funcionamiento incorrecto y, en consecuencia, un riesgo de caída para el paciente.

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

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

⚠ **La rodilla es resistente a las inclemencias del clima, pero hay que secarla inmediatamente cuando se moje.** La penetración de agua en el mecanismo neumático puede provocar el deterioro del resorte del asistente de extensión y destrozarse por completo la rodilla. Por tanto, hay que evitar que le entre agua.

B. Contraindicaciones

- ⚠ Está estrictamente prohibido desmontar las tapas y atornillar o desatornillar cualquiera de los tornillos de esta rodilla, salvo los dos tornillos de ajuste E y F.

- ⚠ No engrase los ejes de la rodilla, ya que se podría deteriorar el sistema de manera prematura.
- ⚠ La rodilla está diseñada para soportar un peso máximo de 125 kg (incluyendo la carga).
- ⚠ 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.
- ⚠ No se debe 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.
- ⚠ No deje el dispositivo cerca de una fuente de calor, ya que podría quemarse o emitir sustancias tóxicas.
- ⚠ 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 o a una aspersión involuntaria, séquela inmediatamente.

Es posible que haya que sustituir los topes:

- Tope de recambio: EE014 (se necesitan 2)

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 y latón. 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.

MATIK – 1P200(-KD)

Instruções de utilização Ortoprotesista

Ler antes de qualquer utilização

1P20099
2021-07

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

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Joelho	1P200(-KD)	Incluído
Revestimento monobloco	1G18	Vendido separadamente



2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

A. Descrição

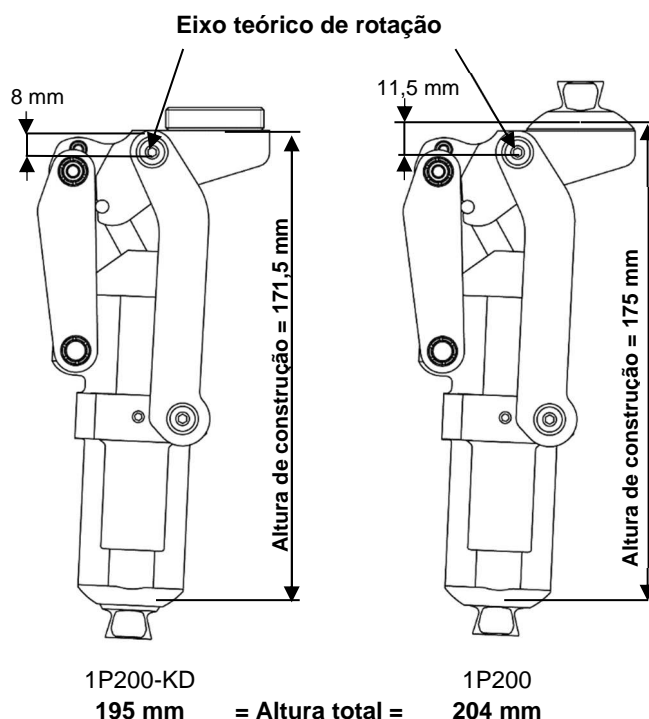
Joelho pneumático com 4 eixos, disponível em duas versões diferentes:

- 1P200: Ligação superior com pirâmide macho, adaptada para amputações transfemorais ou desarticulações da anca.
- 1P200-KD: Ligação superior com rosca (M36x1,5), adaptada para amputações longas ou desarticulações do joelho.

Nas 2 versões, a ligação inferior é feita com um conector piramidal macho.

B. Propriedades

Referência	1P200	1P200-KD
Peso	743 g	
Flexão máxima	170°	
Peso máximo paciente (Porte de carga incluído)	125 kg	



Este dispositivo foi testado segundo a norma NF EN ISO 10328 para um nível de carga P6 (ou seja 125 Kg) durante 3 milhões de ciclos, o que corresponde a uma vida útil de 4 a 5 anos, de acordo com a atividade do paciente.

C. Mecanismo de ação

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

O auxiliar de extensão não é regulável.

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 pouco ativos (L2/L3), permitindo atividades quotidianas.



Peso máximo (porte de carga incluído): 125 kg

⚠ Não adaptado para crianças.

⚠ A flexão máxima do joelho é de 170°. Contudo, pode ser limitada pelo volume do encaixe ou pelo revestimento.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo garante:

- Deslocamentos diários, com uma manutenção mínima
- Peso e obstrução reduzidos.
- Uma flexão até 170° para se sentar ou pôr-se de joelhos.
- Um espaço elevado entre o pé e o piso em fase pendular, evitando o contacto do pé com o piso, durante a fase pendular.
- Estabilidade e segurança na fase de apoio, graças à geometria articular de 4 eixos.

5. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

Referência		1P200	1P200-KD
Ligação superior	Âncora	1K179+1K183 1K173 ou 1K176 1K177 (peso máximo de 100 Kg)	1K179
	Conectores	1K172 ou 1K207-HD	1K184
Ligação inferior	Tubo e conector	1D41-HD e 1G01-HD 1D52-P6	

6. MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

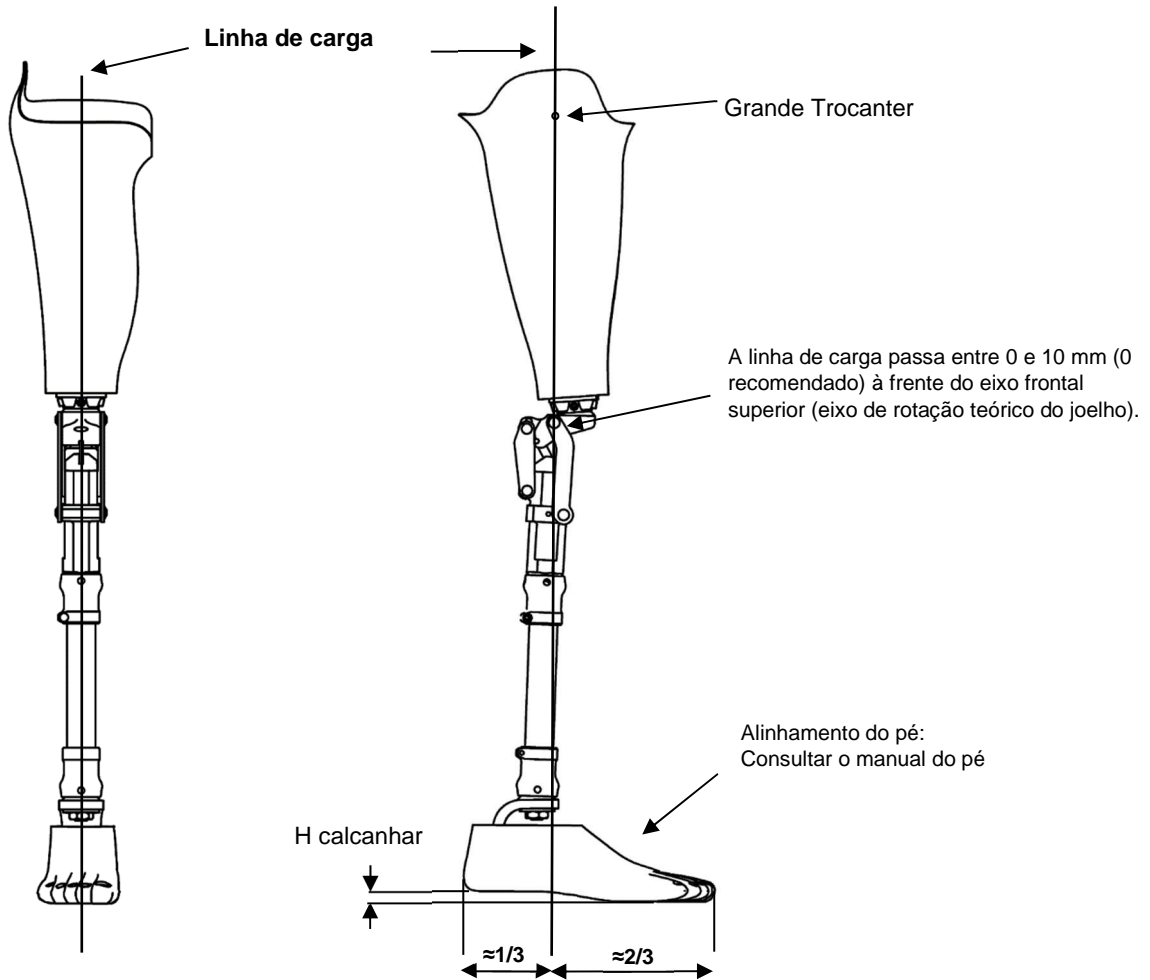
A. Alinhamentos

Alinhamentos estáticos:

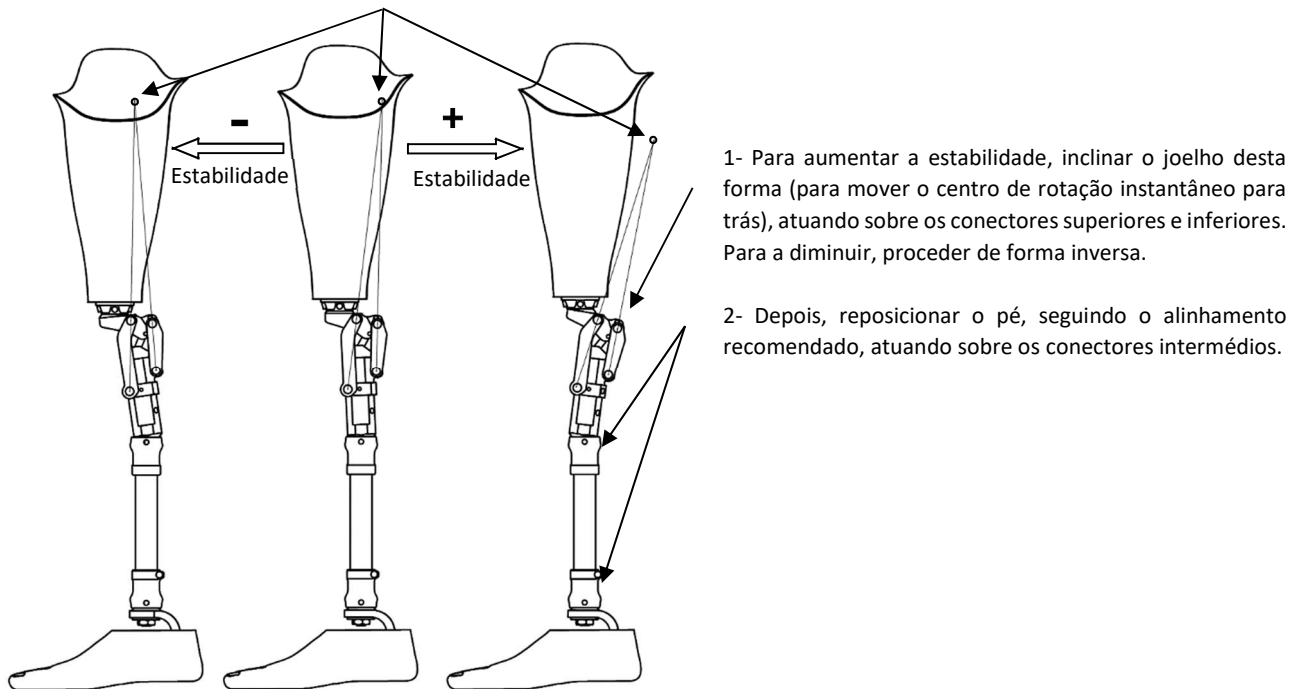
Num plano sagital, a linha de carga passa pelo grande Trocanter, entre 0 e 10 mm à frente do eixo do joelho.

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

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



Alinhamentos dinâmicos:



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,...)

B. Ajuste do ritmo de marcha

O Joelho é entregue ajustado para um ritmo de marcha médio.

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

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

Para adaptar os ajustes ao ritmo de marcha do paciente, atuar sobre as agulhas E e F com uma chave sextavada.

É aconselhado realizar os ajustes pela seguinte ordem:

1. Ajuste da flexão (F)

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

2. Ajuste da extensão (E)

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

- ⚠ Quando estes ajustes tiverem sido realizados, verificar o retorno em extensão completa do joelho a uma velocidade de marcha lenta para evitar qualquer risco de queda do paciente.

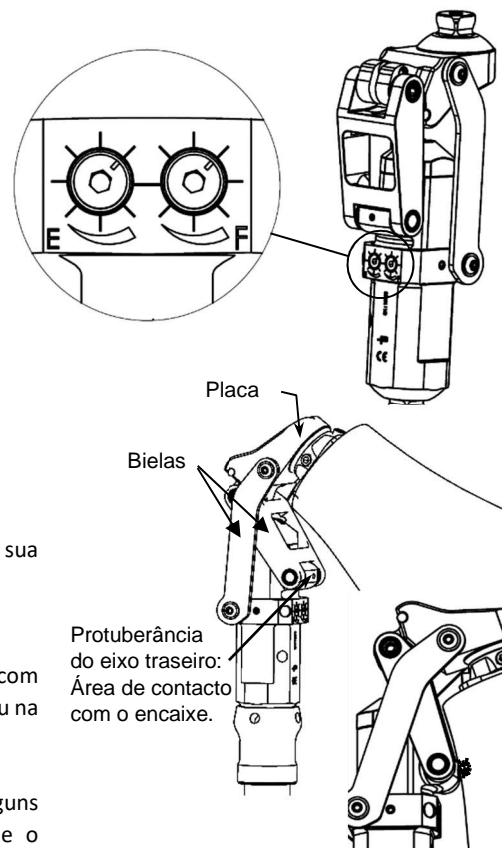
C. Acabamentos

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

Batente em flexão máxima:

Quando o paciente está agachado ou ajoelhado, o encaixe deve entrar em contacto com a protuberância do eixo inferior da biela traseira. Não deve tocar na biela traseira ou na placa, sob pena do joelho ser destruído.

- ⚠ 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.



7. DETEÇÃO DE AVARIAS

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

8. ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS

A. Advertências

- ⚠ Atenção: pode ser necessária uma fase de aprendizagem para passar de um joelho ao outro.
- ⚠ Para evitar o risco de queda ao descer escadas, é recomendado apoiar-se no corrimão.
- ⚠ Para não deteriorar o joelho, não utilizar talco para eliminar os ruídos de fricção, mas antes spray de silicone. O talco degrada os elementos mecânicos, o que pode criar uma avaria e criar um risco de queda para o paciente.

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

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

⚠ **O joelho resiste ao mau tempo, mas precisa de ser seco imediatamente, após ter sido molhado.** A entrada de água no mecanismo pneumático pode causar danos na mola do auxiliar de extensão e, assim, destruir o joelho. Este deve ser protegido da penetração de água.

B. Contraindicações

- ⚠ É formalmente proibido desmontar as capas, apertar ou desapertar qualquer um dos parafusos do joelho, à exceção dos dois parafusos de ajuste E e F.

- ⚠ Nunca lubrificar os eixos do joelho, visto que isso pode causar a sua rápida deterioração.
- ⚠ O joelho foi concebido para um peso máximo de 125 Kg (porte de carga incluído).
- ⚠ 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.
- ⚠ Não se deve 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.
- ⚠ Nunca deixar o dispositivo perto de uma fonte de calor: risco de queimadura e de emissões tóxicas.
- ⚠ 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 ou uma aspersão involuntária, secar imediatamente o joelho.

Os batentes podem precisar de ser substituídos:

- Batente sobressalente: EE014 (são necessários 2)

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 e latão. Devem ser tratados de acordo com a legislação em vigor.

D. Vida útil

É aconselhado efetuar um controlo anual por um ortoprotésista.


10. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

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

11. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES



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

	MATIK – 1P200(-KD) <i>Gebruikershandleiding orthopedisch technicus</i> Lezen voor elk gebruik	1P20099 2021-07
---	---	--------------------

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

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Knie	1P200(-KD)	Inbegrepen
Esthetisch monoblock	1G18	Afzonderlijk verkocht



2. BESCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

A. Beschrijving

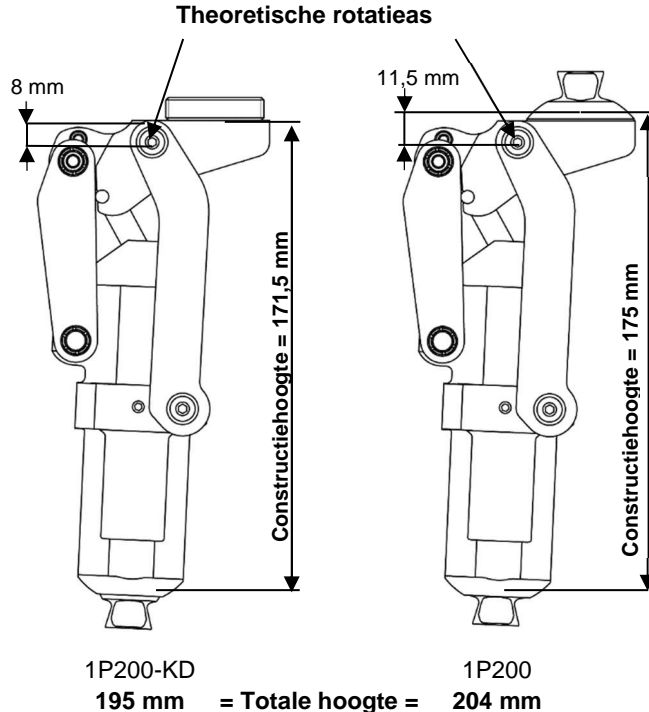
Pneumatische knie met 4 assen, verkrijgbaar in twee verschillende versies:

- 1P200: Verbinding bovenaan met mannelijke piramide, geschikt voor transfemorale amputaties of exarticulaties van de heup.
- 1P200-KD: Verbinding bovenaan met schroefdraad (M36 x 1,5), geschikt voor lange amputaties of exarticulaties van de knie.

De verbinding onderaan verloopt in elk van de 2 versies via een mannelijke piramideconnector.

B. Kenmerken

Referentie	1P200	1P200-KD
Gewicht	743 g	
Maximale flexie	170°	
Maximumgewicht patiënt (Dragen van lasten inbegrepen)	125 kg	



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

C. Werkingsmechanisme

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

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 of weinig actieve patiënten (L2/L3) en maakt dagelijkse activiteiten mogelijk.



Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 125 kg

⚠ **Niet geschikt voor kinderen.**

⚠ De maximale flexie van de knie bedraagt 170°. Ze kan echter ingeperkt worden door het volume van de prothesekoker of door de esthetische bekleding.

4. KLINISCHE VOORDELEN

Dit medische hulpmiddel maakt het volgende mogelijk:

- Dagdagelijkse verplaatsingen met een minimum aan onderhoud.
- Een lager gewicht en een zachtere omklemming.
- Een flexiehoek tot 170° om neer te zitten of op de knieën te zitten.
- Meer ruimte tussen de voet en de grond in de slingerfase, waardoor de voet tijdens de slingerfase niet in contact komt met de grond.
- Stabiliteit en veiligheid in de steunfase, dankzij de gewrichtsgeometrie met 4 assen.

5. ACCESSOIRES EN COMPATIBELE ONDERDELEN

Referentie		1P200	1P200-KD
Verbinding bovenaan	Anker	1K179+1K183 1K173 of 1K176 1K177 (max. gewicht 100 kg)	1K179
	Connectoren	1K172 of 1K207-HD	1K184
Verbinding onderaan	Buis en connector	1D41-HD en 1G01-HD 1D52-P6	

6. HET MONTEREN EN AANTREKKEN VAN EEN PROTHESE

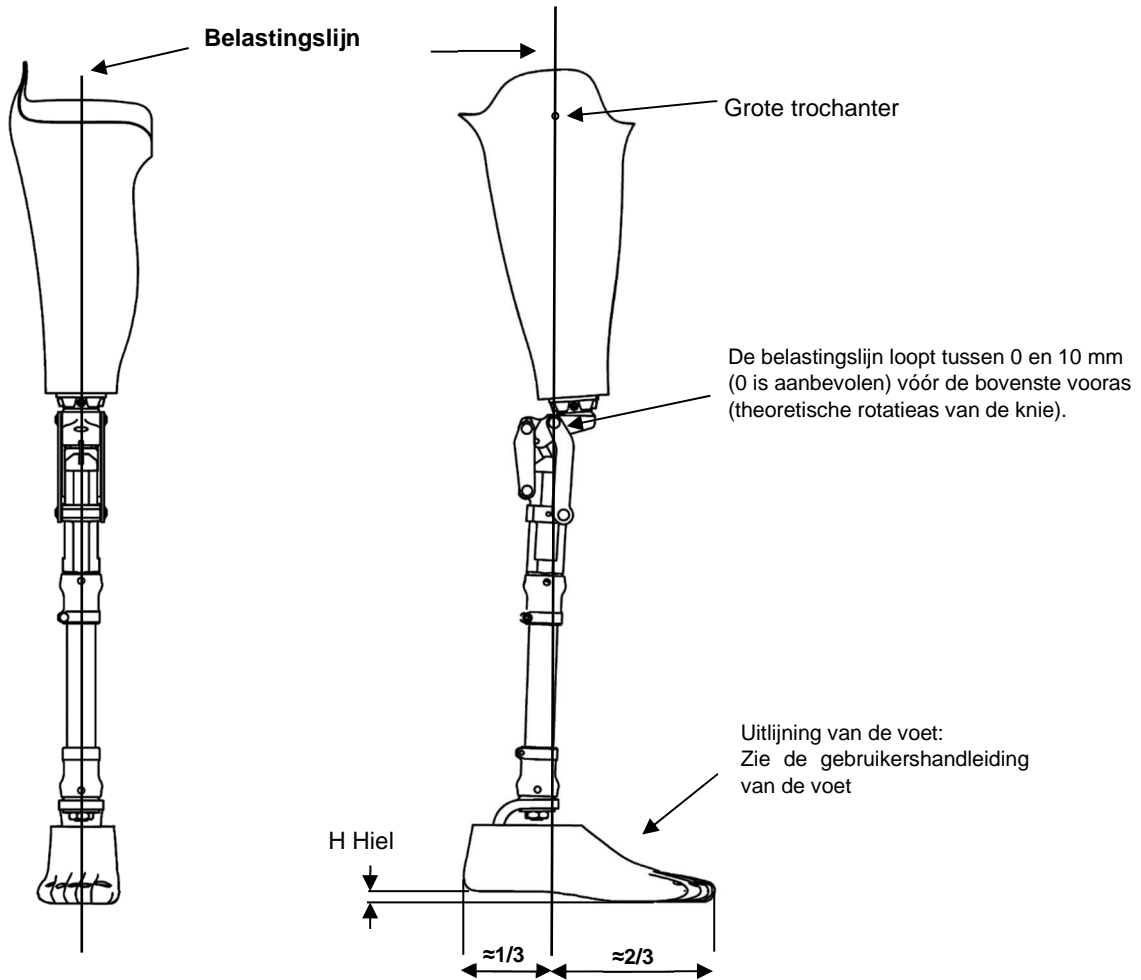
A. Uitlijning

Statische uitlijning:

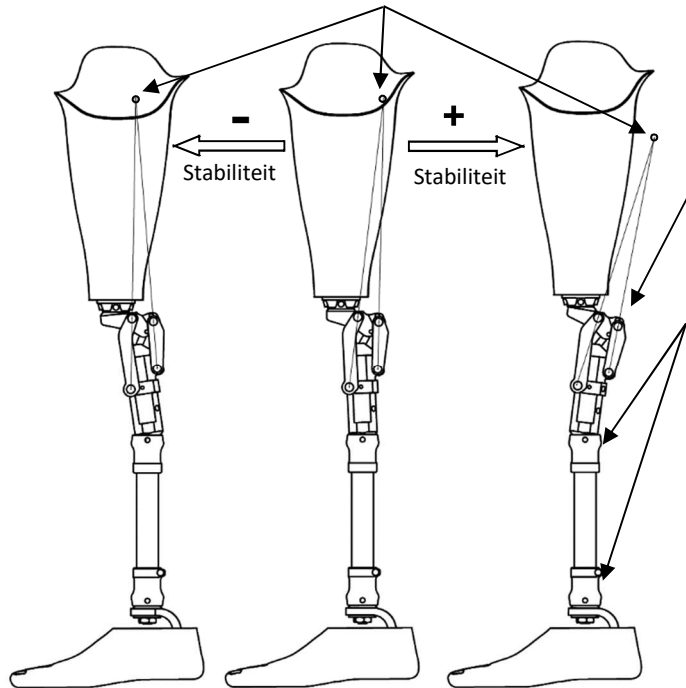
In het sagittale vlak loopt de belastingslijn door de grote trochanter, tussen 0 en 10 mm voor de knie-as.

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

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



Dynamische uitlijning:



1- Om de stabiliteit te vergroten houdt u de knie schuin zoals weergegeven (om het momentane rotatiemiddelpunt naar achteren te verplaatsen) terwijl u de bovenste en onderste connectoren regelt. Om de stabiliteit te verkleinen doet u het omgekeerde.

2- Stel daarna de voet bij volgens de aanbevolen uitlijning door de middelste connectoren te regelen.

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 ...)

B. Afstelling van de loopsnelheid

De knie staat bij levering ingesteld op een gemiddelde loopsnelheid.

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

- ⚠ Het gebruikte voetmodel kan de afstelling van de knie beïnvloeden. De knie moet dus bijgesteld worden telkens wanneer er van voet veranderd wordt.
- Houd onder alle omstandigheden de veiligheid van de patiënt in het oog, vooral tijdens afdalingen en hellingen of op trappen.
- ⚠ Na elke onderhouds tussenkomst moet de knie opnieuw afgesteld worden.

Om deze instellingen aan de loopsnelheid van de patiënt aan te passen, stelt u instelbouten E en F bij met een zeskantsleutel.

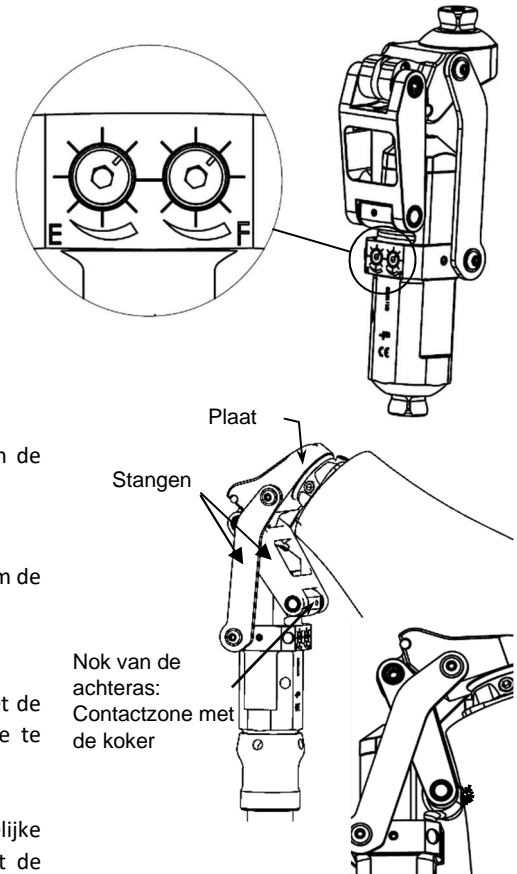
Het is aangeraden om de afstellingen in de onderstaande volgorde uit te voeren:

1. Afstelling van de flexie (F)

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

2. Afstelling van de extensie (E)

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



- ⚠ 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.

C. Afwerkingen

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

Aanslag in maximale flexie:

Wanneer de patiënt gehurkt of geknield zit, moet de koker in contact komen met de nok van de onderste as van de achterste stang. Om beschadiging van de knie te voorkomen mag de koker de achterste as en ook de plaat niet raken.

- ⚠ 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.

7. OPSPORING VAN DEFECTEN

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

8. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, BIJWERKINGEN

A. Waarschuwingen

- ⚠ Opgelet: er kan een leerfase nodig zijn om van de ene op de andere knie over te schakelen.
- ⚠ Om risico's op vallen tijdens het afdalen van trappen te voorkomen, is het aanbevolen zich aan de armleniging vast te houden.
- ⚠ Gebruik geen talk om eventueel schurende geluiden op te lossen, maar gebruik een siliconespray om beschadiging van de knie te vermijden. Talk beschadigt de mechanische onderdelen, wat tot een defect en dus een risico op vallen van de patiënt kan leiden.
- In het geval van gebruik van talk wijst PROTEOR elke verantwoordelijkheid af.**
- ⚠ Er bestaat een risico op klemming van de vingers of kledij in het kniegewricht. Let erop dat iedereen zijn vingers uit de buurt van het mechanisme houdt om elk risico op letsels die door beweging van het gewricht veroorzaakt kunnen worden te vermijden.
- ⚠ **De knie is bestand tegen slecht weer, maar moet wel onmiddellijk droog gemaakt worden nadat hij nat wordt.** Infiltratie van water in het pneumatische mechanisme kan ervoor zorgen dat de terugkeer voor extensie beschadigd raakt, wat de knie kapot kan maken. Hij moet dus tegen infiltratie van water beschermd worden.

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 twee instelschroeven E en F.
- ⚠ Smeer nooit de knie-assen; dit kan een snelle verslechtering veroorzaken.
- ⚠ De knie is gebouwd voor een maximaal gewicht van 125 kg (dragen van lasten inbegrepen).
- ⚠ 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.
- ⚠ Gebruik de knie niet 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.
- ⚠ Houd dit medische hulpmiddel altijd uit de buurt van warmtebronnen om het risico op brandwonden en het vrijkomen van giftige stoffen te voorkomen.
- ⚠ 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 onmiddellijk na slechte weersomstandigheden of onvrijwillige besprenkeling.

Mogelijk moeten de aanslagen vervangen worden:

- Reserveaanslag: EE014 (2 stuks nodig)

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 en messing. 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.

MATIK – 1P200 (-KD)

Brugervejledning for ortoprotetiker

Læs før brug

1P20099
2021-07

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

1. ELEMENTER INKLUDERET

Betegnelse	Reservedelsnummer	Medfølger/sælges separat
Knæ	1P200 (-KD)	Inkluderet
Design i ét stykke	1G18	Sælges separat



2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

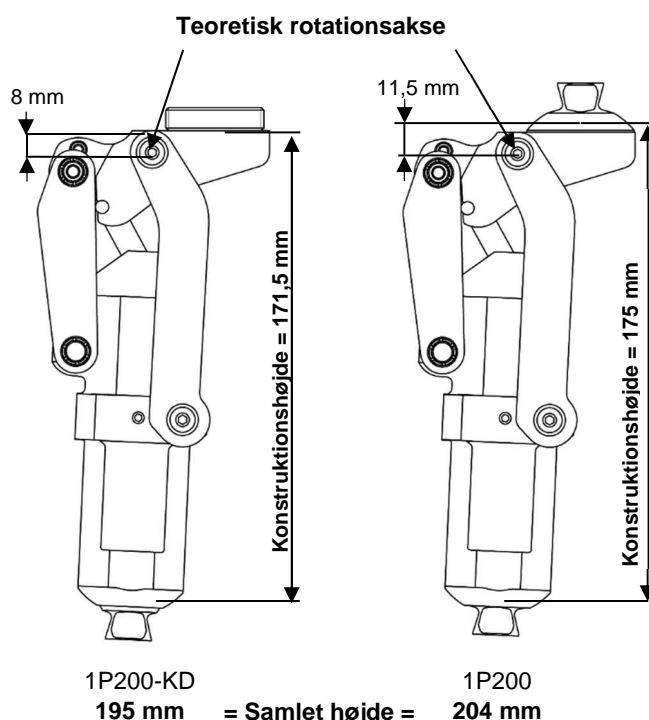
4-akset pneumatisk knæ fås i to forskellige versioner:

- 1P200: Øvre binding med hanpyramide, velegnet til amputationer af lårbenet eller adskillelse af led i hoften.
- 1P200-KD: Øvre binding med gevind (M36×1,5), velegnet til lange amputationer eller adskillelse af knæled.

I de 2 versioner er den nederste tilslutning foretaget med hanpyramidekonnektor.

B. Egenskaber

Reservedelsnummer	1P200	1P200-KD
Vægt	743 g	
Maksimal bøjning	170°	
Maksimal patientvægt (inkl. belastning)	125 kg	



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

C. Virkningsmekanisme

Ved strækning placerer ledssystemet af løftstænger det øjeblikkelige omdrejningspunkt bag belastningslinjen, hvilket således giver knæet en god stabilitet i støttefasen. Hver bøjnings- og strækningshastighed kan justeres uafhængigt af hinanden.

Påmindelsen om udstrækning kan ikke justeres.

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 ledadskillelse i hofte) eller i knæet. Den anbefales specifikt til aktive eller lidt aktive patienter (L2/L3), der tillades daglige aktiviteter.



Maks. vægt (inkl. belastning): 125 kg

⚠ Ikke egnet til børn.

⚠ Den maksimale knæbøjning er 170°. Den kan dog begrænses af protesens volumen eller af den æstetiske belægning.

4. KLINISKE FORDELE

Enheden omfatter:

- Hverdagens bevægelser med en minimal vedligeholdelse
- Reduceret vægt og plads.
- En bøjning på op til 170° til at sidde eller knæle.
- Et mellemrum mellem foden og jorden i en ophængt pendulfase, så fodkontakten på jorden undgås i den ophængte fase.
- Stabilitet og sikkerhed i støttestadiet, takket være den 4-aksede ledgeometri.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

Reservedelnummer		1P200	1P200-KD
Topstang	Anker	1K179+1K183 1K173 eller 1K176 1K177 (maks. vægt 100 kg)	1K179
	Konnektorer	1K172 eller 1K207-HD	1K184
Nederste trækstang	Rør og konnektor	1D41-HD og 1G01-HD 1D52-P6	

6. MONTERING OG PLACERING PÅ PATIENTEN

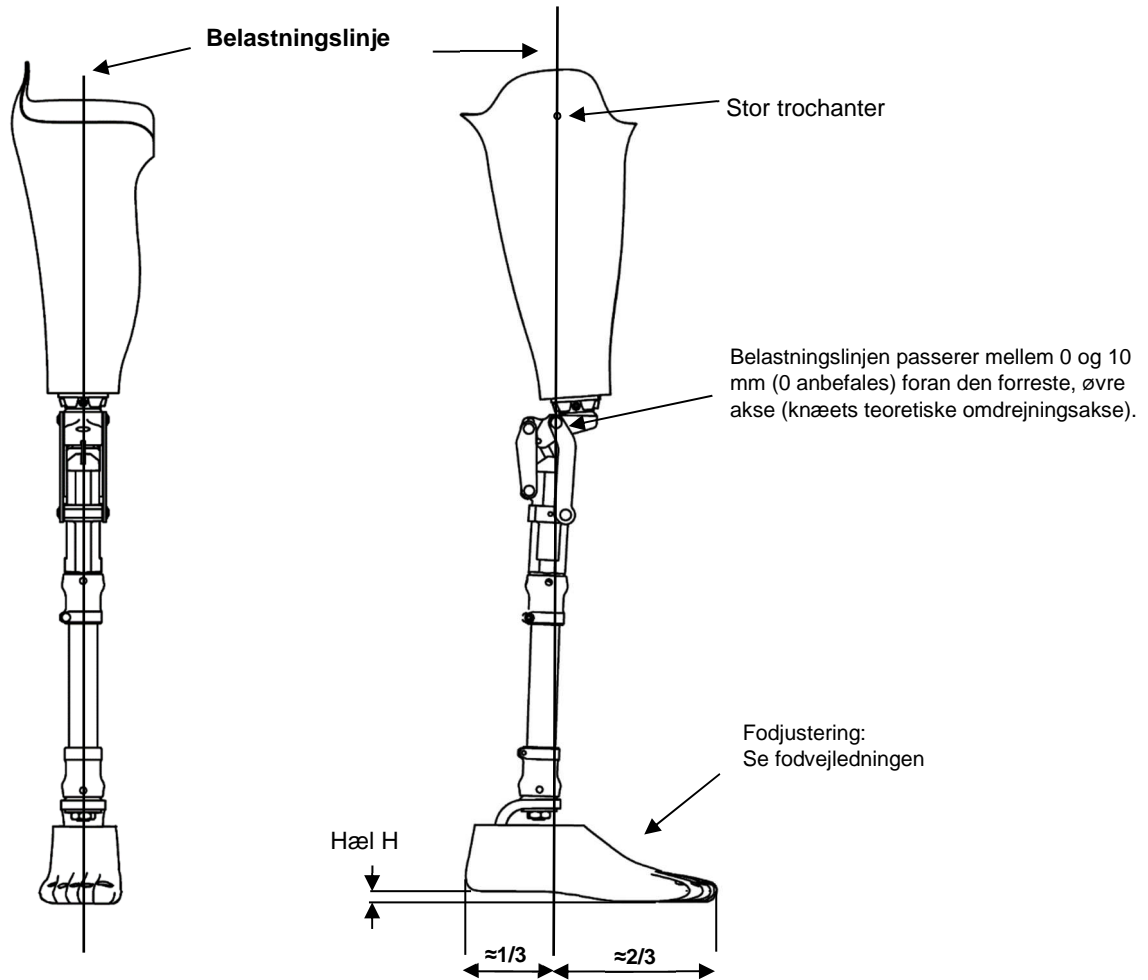
A. Justeringer

Statiske justeringer:

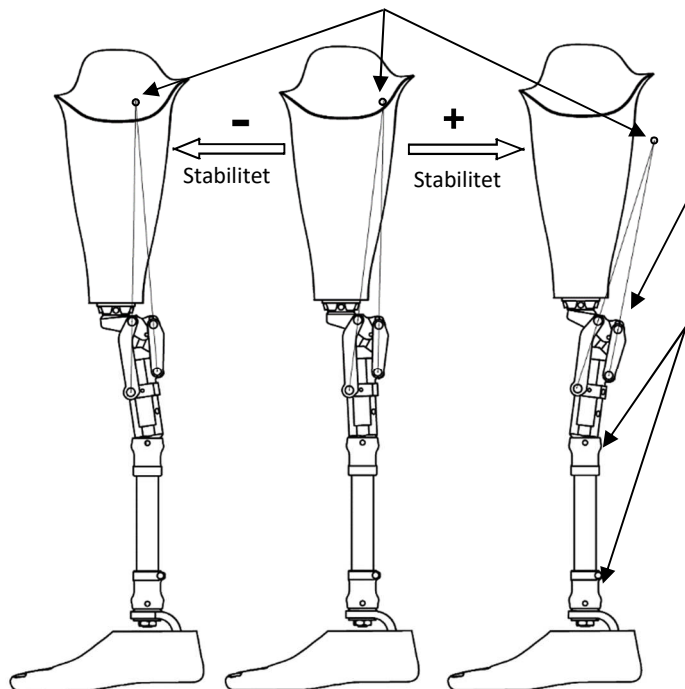
På et sagittalt plan passerer belastningslinjen gennem den store trochanter, mellem 0 og 10 mm foran knæaksen.

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:



1- for at øge stabiliteten skal du vippe knæet som dette (for at flytte det øjeblikkelige omdrejningspunkt bagud) ved at arbejde på de øverste og nederste stik. Hvis du vil reducere indstillingen, skal du foretage proceduren i omvendt rækkefølge.

2- placér derefter foden i henhold til den anbefalede justering ved at trykke på de mellemste stik.

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

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

B. Justering af gåhastigheden

Knæet leveres indstillet til et gennemsnitligt gåtempo.

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

- ⚠ Den anvendte fodmodel kan påvirke knæindstillingerne. Knæet skal justeres, hver gang du udskifter foden. Sørg for, at patienten er sikker hele tiden og især ved bevægelse ned ad skrånninger eller trapper.
- ⚠ Efter hvert vedligeholdelsesindgreb kræves der en ny justering af knæet.

For at tilpasse disse indstillinger til patientens gåhastighed skal du justere nålene E og F ved hjælp af unbrakonøglen.

Det anbefales at foretage justeringerne i følgende rækkefølge:

1. Justering af bøjningen (B)

Justér nålventilen F: Skru nålen i for at reducere bøjningsvinklen, og løs nålen for at øge vinklen.

2. Justering af Udstrækningen (U)

Justér nålventilen E: Drej skruen for at mindske slutvirkningen af udstrækningen.

- ⚠ 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.

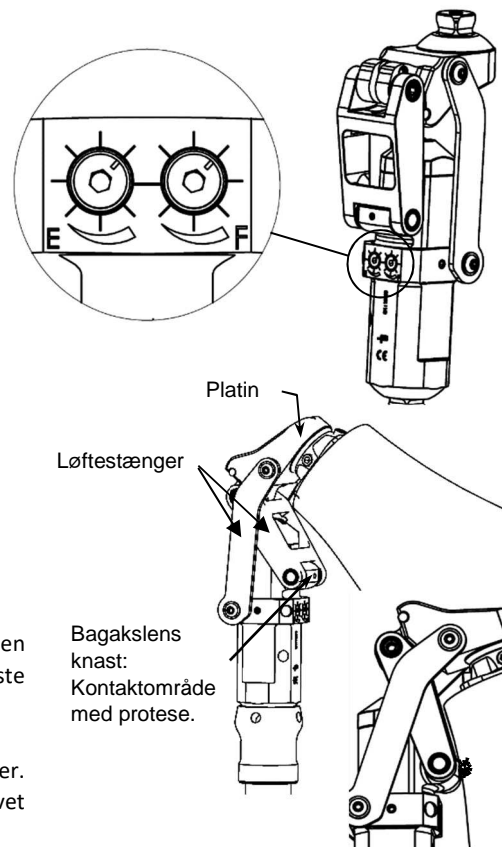
C. Finish

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

Maks. bøjningsstop:

Når patienten sidder på hug eller knæler, skal protesen komme i kontakt med knasten på den nederste akse på den bageste løftestang. Den må hverken berøre den bageste løftestang eller pladen, da knæet ellers kan blive ødelagt.

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



7. FEJLFINDING

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

8. ADVARSLER, KONTRAIKATIONER, BIVIRKNINGER

A. Sikkerhedsskilte

- ⚠ Vær forsigtig, en indlæringsfase kan være nødvendig for at skifte fra et knæ til et andet.
- ⚠ For at undgå risikoen for at falde ned ad trapper anbefales det at støtte sig til gelænderet.
- ⚠ For at undgå at beskadige knæet må der ikke bruges talkum til at fjerne gnidende lyde, men brug i stedet en silikonebelagt spray. Talkum forringer mekaniske komponenter, hvilket kan forårsage en funktionsfejl med risiko for, at patienten kan falde.

PROTEOR fralægger sig ethvert ansvar for brugen af talkum.

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

⚠ **Knæet er vejrbestandigt, men kræver øjeblikkelig tørring, når det har været vådt.** Hvis der trænger vand ind i den pneumatiske mekanisme, kan det beskadige den forlængede returfeder og dermed ødelægge knæet. Den skal være beskyttet mod vandindtrængning.

B. Kontraindikationer

- ⚠ Det er strengt forbudt at fjerne knæskærmene, at skrue en hvilken som helst knæskruer ind eller ud med undtagelse af de to justeringsskruer E og F.
- ⚠ Knæstifterne må aldrig smøres, da det kan medføre, at de hurtigt forringes.
- ⚠ Knæet er designet til en maksimal vægt på 125 kg (inklusive belastning).

- ⚠ Garantien dækker ikke skader, der skyldes misbrug, forkert justering, brug i meget støvede omgivelser og uden relevant beskyttelse eller enhver u hensigtsmæssig anvendelse.
- ⚠ Undgå at udsætte knæet for omgivelser, der kan fremkalde korrosion af metaldele (ferskvand, havvand, klorholdigt vand, syrer osv.).
- ⚠ **Det er forbudt at tage brusebad eller bade med protesen**, da man kan risikere at forringe sin modstandskraft og sin gode funktionsmåde.
- ⚠ Efterlad aldrig denne enhed i nærheden af en varmekilde: Risiko for forbrænding og giftig frigivelse.
- ⚠ 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 under vand
- ⚠ Efter et uvejr eller ufrivillig spray skal du tørre dit knæ øjeblikkeligt.

Stopknapper kan kræve en udskiftning:

- Ekstra stop: EE014 (2 er nødvendige)

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

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

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Designasjon	Referanse	Inkludert/solgt separat
Kne	1P200(-KD)	Inkludert
Kosmetisk monoblokk	1G18	Solgt separat

2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISMER

A. Beskrivelse

Pneumatisk kne med 4 akser som finnes i to forskjellige versjoner:

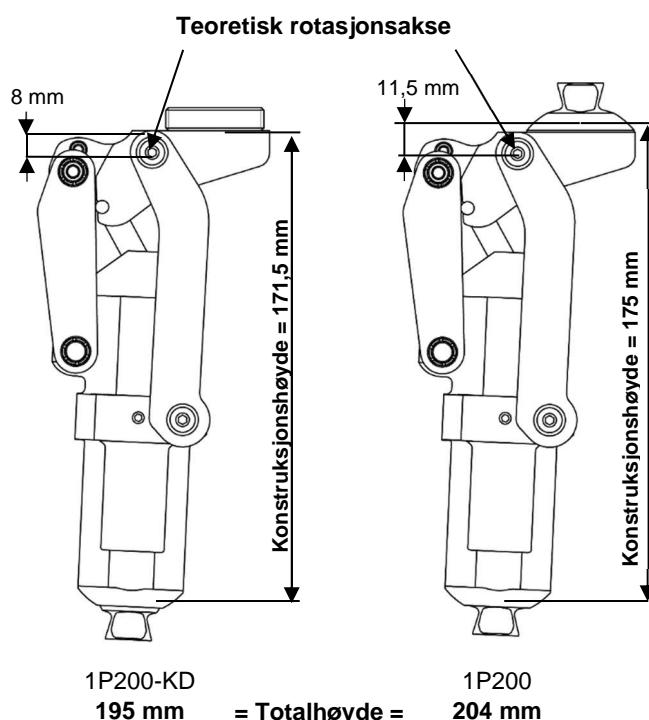
- 1P200: Øvre binding med hannpyramide, passer til transfemorale amputasjoner eller disartikulert hofte.
- 1P200-KD: Øvre binding med gjenger (M36×1,5), passer til lange amputasjoner eller disartikulert kne.

I begge versjonene skjer den innvendige koblingen med en pyramidal hannkobling.



B. Egenskaper

Referanse	1P200	1P200-KD
Vekt	743 g	
Maksimal fleksjon	170°	
Maksvekt for pasienten (Bruksvekt inkludert)	125 kg	



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

C. Virkningsmekanisme

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

Tilbaketrekingen fra utstrekning kan ikke justeres.

3. BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

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

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



Denne enheten er utelukkende tiltenkt som et protetisk apparat for personer med transfemoral amputasjon (eller disartikulering av hofta) eller disartikulering av kneet. Enheten anbefales spesielt for aktive eller litt aktive pasienter (L2/L3), og legger til rette for hverdagslige aktiviteter.



Maksvekt (inkludert bruksvekt) 125 kg

⚠ **Passer ikke for barn.**

⚠ Maksimal fleksjon for kneet er 170°. Fleksjonen kan imidlertid begrenses av sokkelens volum eller av den kosmetiske hylsen.

4. KLINISKE FORDELER

Enheden sørger for:

- Forflytninger i hverdagen med minimalt vedlikehold
- Vekt og omfang redusert.
- En fleksjon opp til 170° for å sette seg eller knele.
- En plass mellom foten og bakken i hevet pendulær fase, som unngår kontakt mellom foten og bakken i den pendulære fasen.
- Stabilitet og sikkerhet i tråkkfasen, takket være det geometriske leddet med 4 akser.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

Referanse		1P200	1P200-KD
Øvre binding	Anker	1K179+1K183 1K173 eller 1K176 1K177 (maksvekt 100 kg)	1K179
	Koblinger	1K172 eller 1K207-HD	1K184
Nedre binding	Tube og kobling	1D41-HD og 1G01-HD 1D52-P6	

6. MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

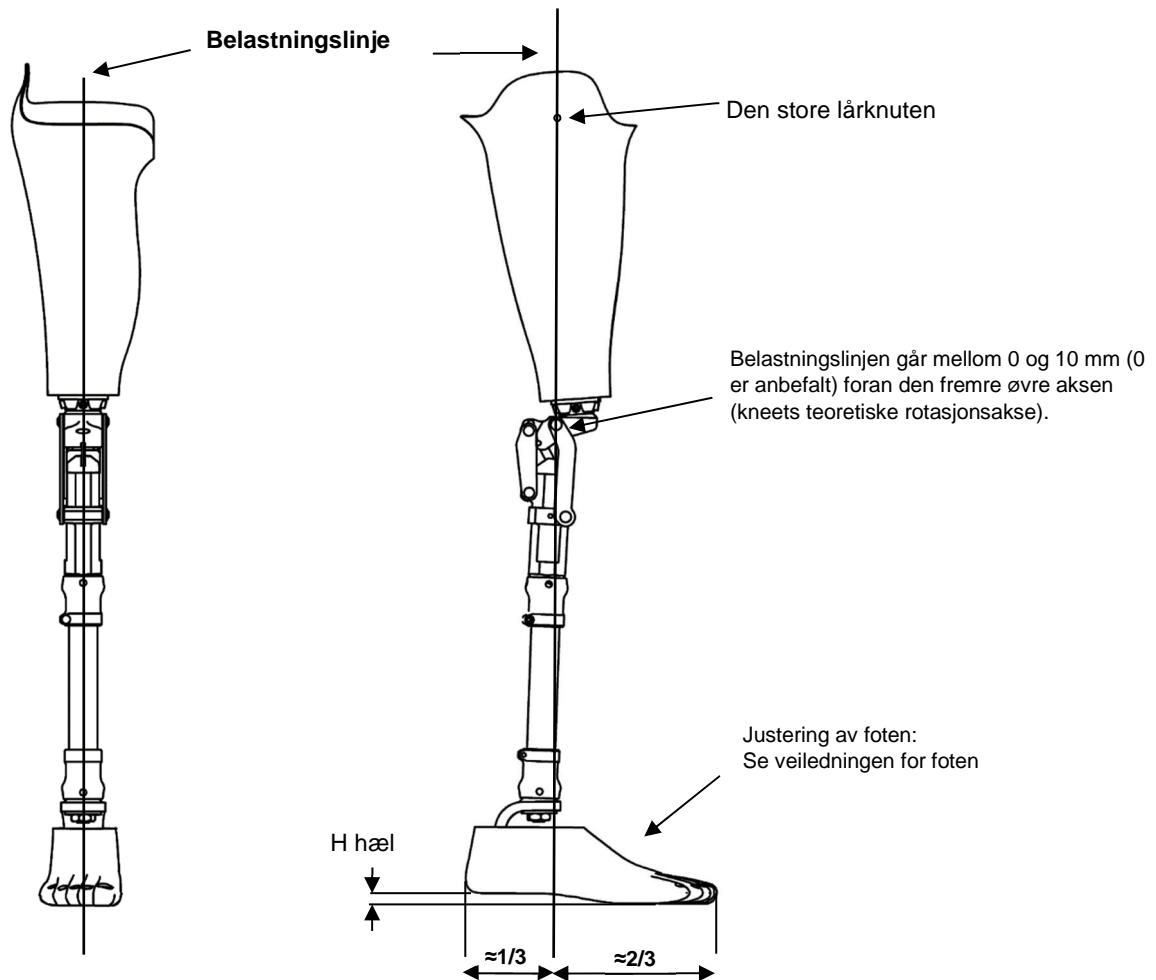
A. Justeringer

Statiske justeringer:

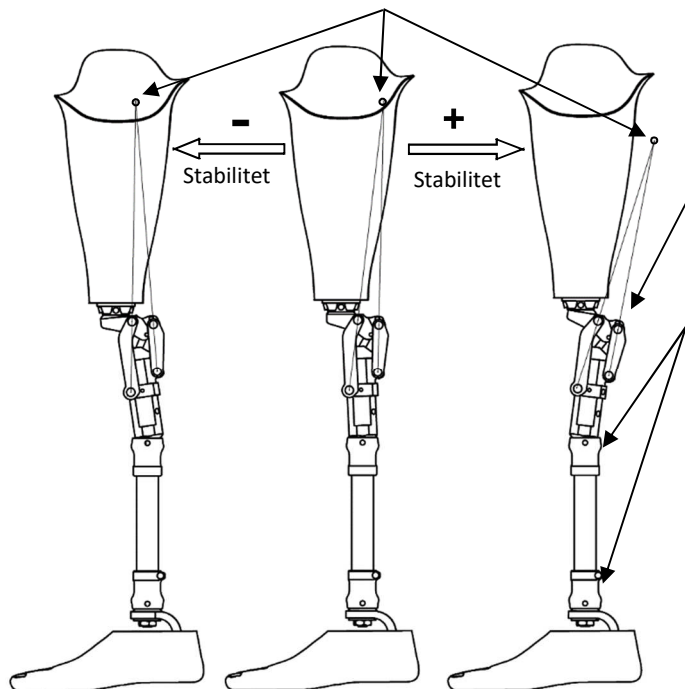
På et sagittalt plan går belastningslinjen gjennom den store lårbensknuten, mellom 0 og 10 mm foran kneets akse.

Overhold anbefalingene fra produsenten ved justering på fotens nivå.

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



Dynamiske justeringer:



1- For å øke stabiliteten, tipp kneet slik (for å flytte det umiddelbare rotasjonspunktet bakover) og juster de øvre og nedre koblingene.
For å minske stabiliteten, gjør det motsatte.

2- Posisjoner deretter kneet på nytt og følg den anbefalte justeringen ved justering av de mellomliggende koblingene.

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...)

B. Justering av gangrytmen

Kneet leveres justert for en moderat gangrytme.

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

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

For å tilpasse disse justeringene til pasientens gangrytme, juster dor E og F med umbrakonøkkelen.

Det anbefales å utføre justeringene i denne rekkefølgen:

1. Justering av fleksjon (F)

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

2. Justering av utstrekning (E)

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

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

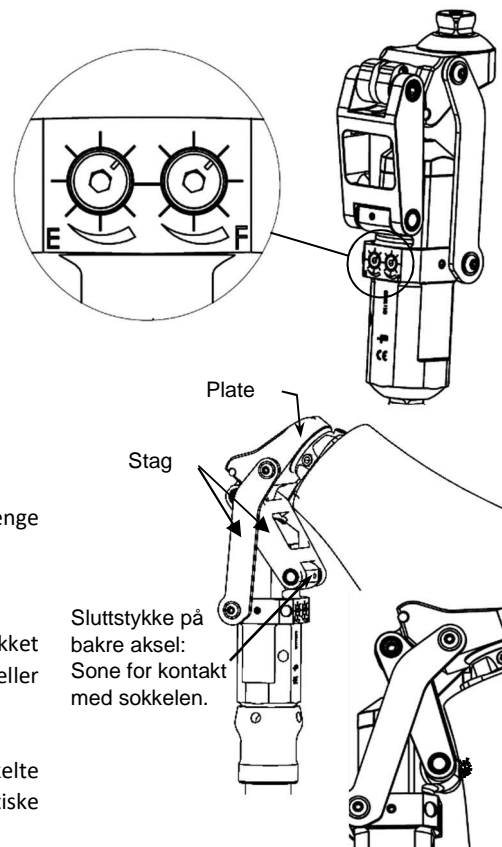
C. Sluttbehandlinger

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

Stopper ved maksimal bøying:

Når pasienten kneler eller sitter på huk, må sokkelen komme i kontakt med sluttstykket på den nedre akselen på det bakre staget. Den må ikke berøre det bakre staget eller platen, da dette kan ødelegge kneet.

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



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, KONTRAIKASJONER, BIVIRKNINGER

A. Advarsler

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

PROTEOR frasier seg alle ansvarsforhold i tilfelle bruk av talkum.

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

⚠ **Kneet er bestandig mot regn, men må tørkes umiddelbart etter å ha blitt vått.** Dersom vann trenger inn i den pneumatiske mekanismen kan dette forringe tilbaketrekningen fra utstrekning, og dermed ødelegge kneet. Kneet må beskyttes mot inntrenging av vann.

B. Kontraindikasjoner

- ⚠ Det er formelt forbudt å demontere dekslet, skru fast eller skru av noen av skruene på kneet, med unntak av de to justeringsskruene E og F.
- ⚠ Kneets akser må aldri smøres, da dette kan medføre en rask forringelse.
- ⚠ Kneet er tiltenkt en maksvekt på 125 kg (inkludert bærevekt).

- ⚠ 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.
- ⚠ Aldri plasser enheten i nærheten av en varmekilde: risiko for brannskader og frigjøring av giftige gasser.
- ⚠ 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.

Stoppene kan måtte skiftes ut:

- Reservestopper: EE014 (2 er nødvendige)

B. Lagring

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




C. Avhending

Fotens forskjellige deler er spesialavfall: elastomer, plastmaterialer, aluminium, titan, stål og messing. Disse må avhendes i henhold til gjeldende lovverk.

D. Livslengde

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

10. BESKRIVELSE AV SYMBOLER

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

11. LOVFESTET INFORMASJON



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

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

1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat
Knä	1P200(-KD)	Följer med
Kosmetik i ett stycke	1G18	Säljs separat



2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

A. Beskrivning

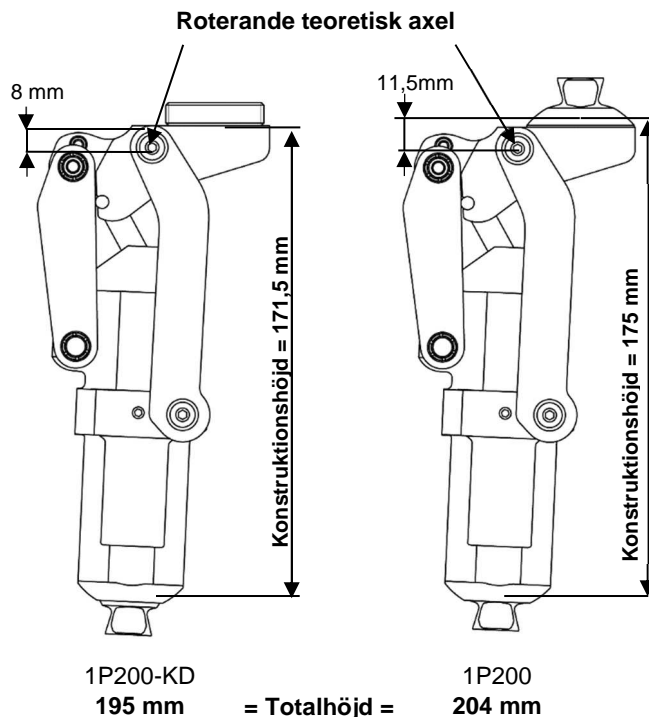
Pneumatiskt knä med fyra axlar i två olika versioner:

- 1P200: Övre förbindelse med pyramidformad hankontakt som är anpassad till en person med en amputation över knäet eller person med höft som gått ur led.
- 1P200-KD: Övre förbindelse med gängning (M36x1,5) som är anpassad till en person med lång amputation eller person med höft som gått ur led.

Bland de båda versionerna genomförs anslutningen med en pyramidformad hankontakt.

B. Egenskaper

Referens	1P200	1P200-KD
Vikt	743 g	
Maximal böjning	170°	
Patientens maxvikt (inklusive belastning)	125 kg	



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

C. Verkningsmekanism

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

Det är inte möjligt att justera förlängningsdelen.

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

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

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



Den här produkten ska användas som en protetisk utrustning för en person med en amputation över knäet (eller person med höft som gått ur led) eller knä som gått ur led. Den är särskilt avsedd för brukare som är aktiva eller inte så aktiva (L2/L3) och möjliggör dagliga aktiviteter.



Maxvikt (belastning inklusive): 125 kg

⚠ **Inte avsedd för barn.**

⚠ Maximal böjning för knäet är 170°. Böjningen kan emellertid vara begränsad på grund av beslagets volym eller den kosmetiska beläggningen.

4. KLINISKA FÖRDELAR

Med den här produkten kan du utföra följande:

- Förflyttningar i vardagslivet under alla veckans dagar med minsta möjliga underhåll
- Reducerad vikt och omfång.
- En flexion på upp till 170° för att sätta sig ned eller sitta på knä.
- Ett fritt utrymme mellan foten och underlaget under den ökade pendelfasen så att foten inte kommer i kontakt med underlaget under pendelfasen.
- Stabilitet och säkerhet i stödfasen tack vare ledgeometrin med fyra axlar.

5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

Referens		1P200	1P200-KD
Övre förbindelse	Ankare	1K179+1K183 1K173 eller 1K176 1K177 (maxvikt 100 kg)	1K179
	Kontakter	1K172 eller 1K207-HD	1K184
Nedre förbindelse	Rör och kontakt	1D41-HD och 1G01-HD 1D52-P6	

6. MONTERA OCH PLACERA PÅ BRUKAREN

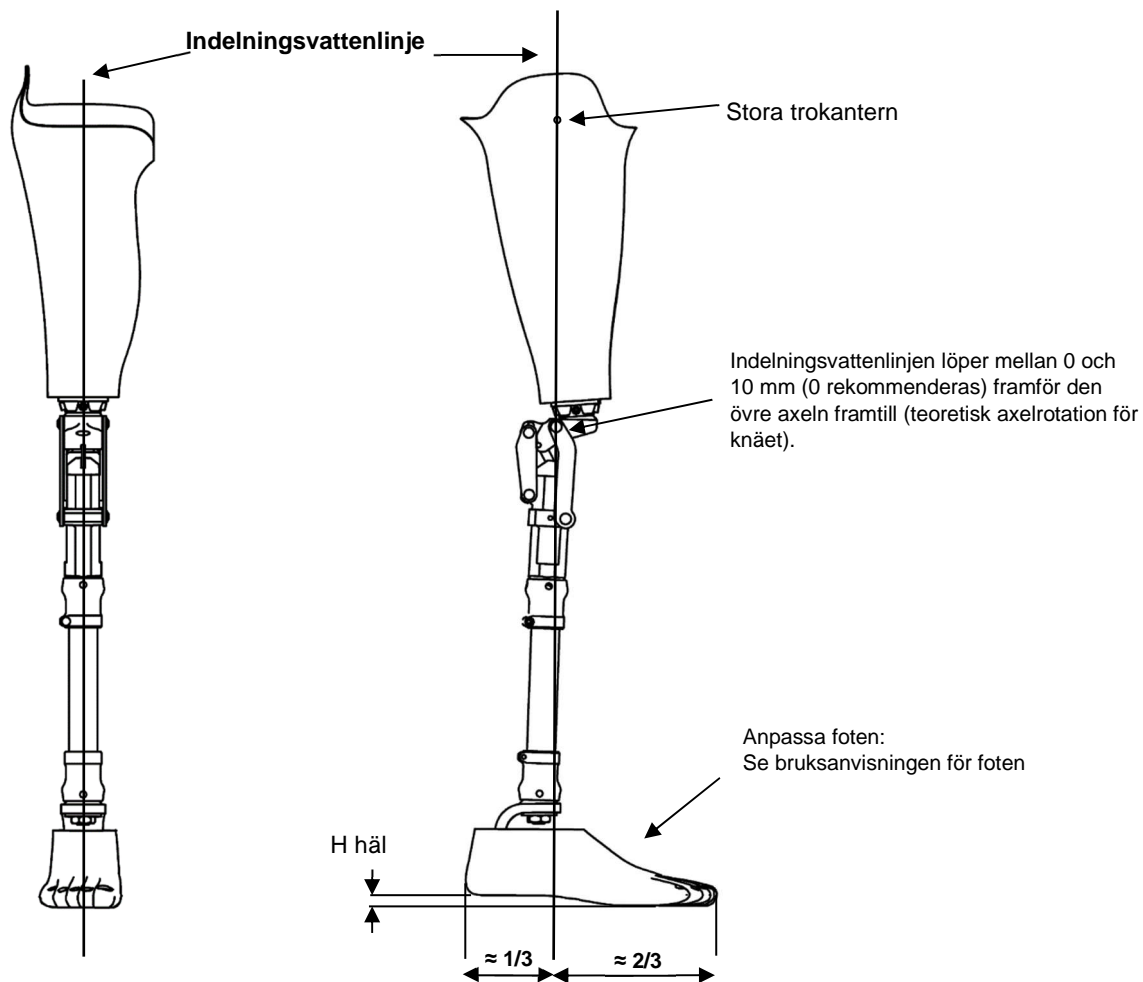
A. Anpassningar

Statiska anpassningar:

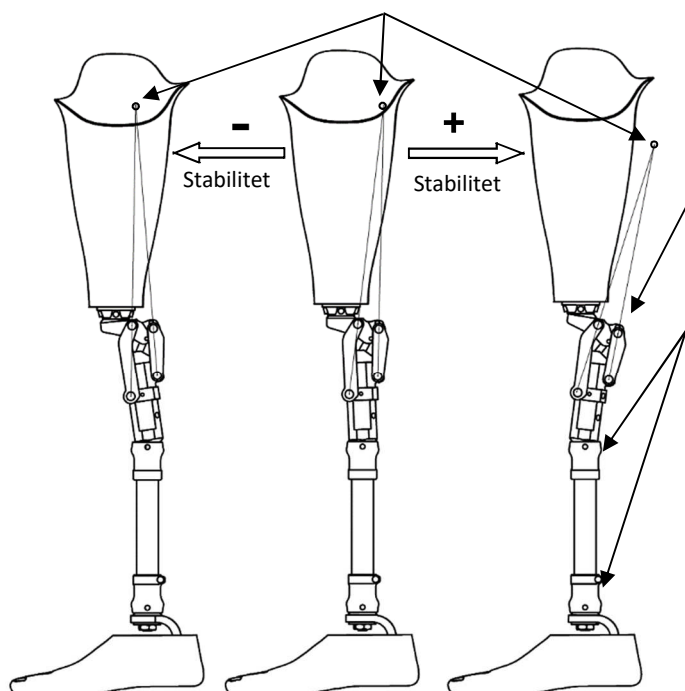
I sagittalplanet löper indelningsvattenlinjen via den stora trokantern, mellan 0 till 10 mm framför knäets axel.

På fotnivå ska tillverkarens anvisningar om anpassningar beaktas.

I frontalplanet löper indelningsvattenlinjen mitt igenom beslaget, knäets mitt och mellan stortån och nästa tå.



Dynamiska Anpassningar:



1- Om man vill öka stabiliteten ska man luta på knäet på det här sättet (för att flytta rotationens omedelbara mittdel bakåt) genom att påverka de övre och nedre kontakterna.

Gå tillväga på motsatt sätt för att minska den.

2- Placera sedan om foten beroende på den rekommenderade anpassningen genom att påverka mellankontaktarna.

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.)

B. Justera gångtaket

Vid leveransen är knäet inställt på måttlig gånghastighet.

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

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

Anpassa dessa justeringar för brukarens gångtakt genom att påverka spärrstiften E och F med hjälp av sexkantsnyckeln.

Vi rekommenderar att justeringarna utförs i följande ordning:

1. Justera flexionen (F)

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

2. Justera extensionen (E)

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

- ⚠ 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.

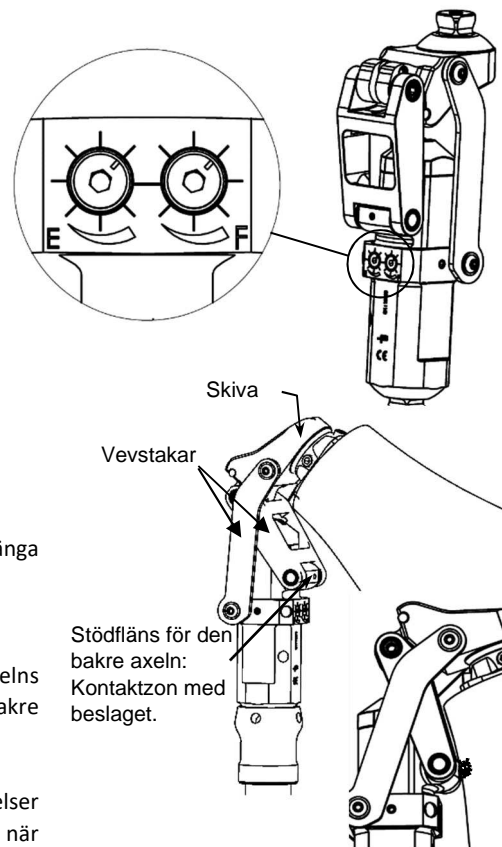
C. Slutbehandling

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

Fästet vid maximal flexion:

När brukaren sitter på huk eller på knä ska beslaget vara i kontakt med den nedre axelns stödfläns på den bakre vevstaken. Den får inte komma i kontakt med den bakre vevstaken eller skivans eftersom knäet kan förstöras.

- ⚠ 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.



7. UPPTÄCK AV FELFUNKTIONER

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

8. VARNINGAR/KONTRAIKATIONER, SEKUNDÄRA EFFEKTER

A. Varningar

- ⚠ Det kan behövas en inlärningsperiod för att bemästra bytet från ett knä till ett annat.
- ⚠ För att förhindra fallrisk i samband med nedstigning för trappor är det en god idé att hålla sig i ledstången.
- ⚠ Använd inte talk för att bli av med ljud på grund av friktion, utan hellre en silikonspray så att knäets funktioner inte försämras. Vid användning av talk skadas de mekaniska komponenterna, vilket kan leda till felfunktion med fallrisk för brukaren.

PROTEOR avsäger sig allt ansvar vid användning av talk.

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

⚠ **Knäet står pall mot oväder, men det måste torkas omgäende när det har blivit blött.** Om det tränger in vatten i den pneumatiska mekanismen finns det risk att förlängningsdelens fjädring skadas och således att knäet blir förstört. Det måste skyddas mot inträngande vatten.

B. Kontraindikationer

- ⚠ Det är i princip förbjudet att demontera kåporna, dra åt eller ut någon av knäets skruvar med undantag för de båda justerskruvarna E och F.
- ⚠ Smörj aldrig in knäets axlar, detta kan medföra att de snabbt försämras.

- ⚠ Knäet är avsett för en maxvikt på 125kg (inklusive belastning).
- ⚠ Garantin omfattar inte egenskaper som har försämrats till följd av felaktig användning, olämpliga anpassningar, om produkten använts i en mycket dammig miljö och utan lämpliga skyddsanordningar eller vid missbruk.
- ⚠ Utsätt inte knäet för miljöer där metallkomponenterna kan drabbas av korrosion (sötvatten, havsvatten, klorvatten, syror osv.).
- ⚠ **Det är förbjudet att duscha eller bada tillsammans med proteserna**, eftersom man i så fall riskerar att försämma motståndskraften och funktionsdugligheten.
- ⚠ Lämna aldrig produkten intill eller nära en värmekälla: brandrisk och frisläppt gift.
- ⚠ 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 eller oavsiktliga stänk ska du genast torka knäet.

Det kan bli nödvändigt att byta ut fästena:

- Växlingsfäste: EE014 (det krävs 2 st.)

B. Förvaring

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




C. Bortskaffning

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

D. Livslängd

Vi rekommenderar en årlig kontroll hos en ortoped.

10. SYMBOLBESKRIVNING

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

11. LAGSTADGAD INFORMATION



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

MATIK – 1P200(-KD)

Käyttöohjeet Apuvälineteknikko

Luettava ennen käyttöä

1P20099
2021-07

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

1. PROTEESIPAKKAUKSEEN SISÄLTYVÄT OSAT

Nimi	Viite	Sisältyy / Myydään erikseen
Proteesipolvi	1P200(-KD)	Sisältyy
Yksiosainen kosmeettinen kuori	1G18	Myydään erikseen



2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI

A. Kuvaus

Pneumaattinen polvi 4 aksella. Polvesta on olemassa kaksi erilaista versiota:

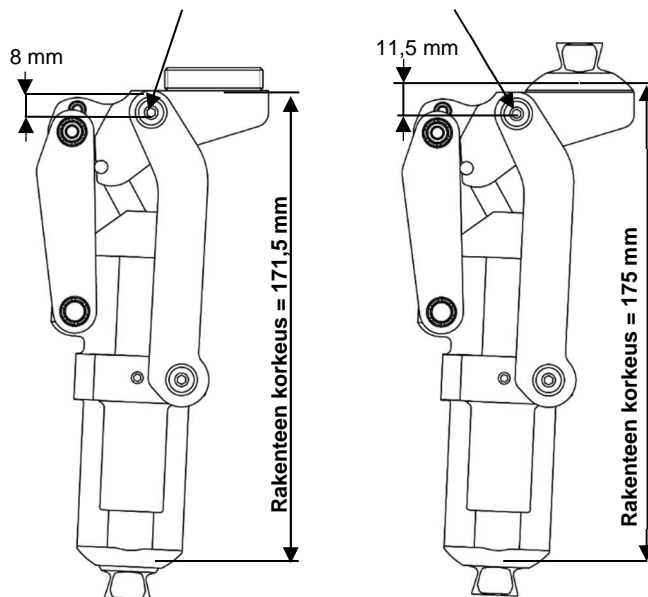
- 1P200: Yläliitos urospyramidilla, soveltuu transfemoraalisiin amputaatioihin ja lonkan disartikulaatioihin.
- 1P200-KD: Yläliitos ruuvikierteellä (M36x1,5), soveltuu pitkiin tynkiin ja polven disartikulaatioihin.

Molemmissa versioissa alaliitântä tehdään urospyramidiliittimellä.

B. Ominaisuudet

Viite	1P200	1P200-KD
Paino	743 g	
Enimmäistaipuminen	170°	
Potilaan enimmäispaino (sisältää kuorman kannon)	125 kg	

Teoreettinen pyörimisakseli



1P200-KD

195 mm = Kokonaiskorkeus = 204 mm

1P200

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

C. Toimintamekanismi

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

Ojennuksen palautus ei ole säädettävissä.

3. KÄYTTÖKOHDTE/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 tai vähän aktiivisille potilaille (L2/L3) mahdollistamaan päivittäisten toimien suorittamisen.



Enimmäispaino (sisältää kuorman kannon): 125 kg

⚠ Ei sovellu käytettäväksi lapsilla.

⚠ Polven enimmäistaipuminen on 170°. Holkin mitat tai kosmeettinen kuori voi rajoittaa taipumista.

4. KLIINISET HYÖDYT

Laite mahdollistaa:

- Päivittäisen liikkumisen minimaalisella kunnossapidolla
- Pienemmän painon ja tilansäästön.
- Taipumisen jopa 170° kulmaan istumisen tai polvistumisen mahdollistamiseksi.
- Suuren tilan jalkaterän ja maan välillä heilahdusvaiheessa, millä vältetään jalan kosketus maahan heilahdusvaiheen aikana.
- Vakauden ja turvallisuuden tukivaiheessa 4-akselisen nivelgeometrian ansiosta.

5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUDET

Viite		1P200	1P200-KD
Yläliitos	Sovitin	1K179+1K183 1K173 tai 1K176 1K177 (enimm.paino 100 kg)	1K179
	Liittimet	1K172 tai 1K207-HD	1K184
Alaliitos	Putki ja liitin	1D41-HD ja 1G01-HD 1D52-P6	

6. ASENNUS JA SOVITUS POTILAALLE

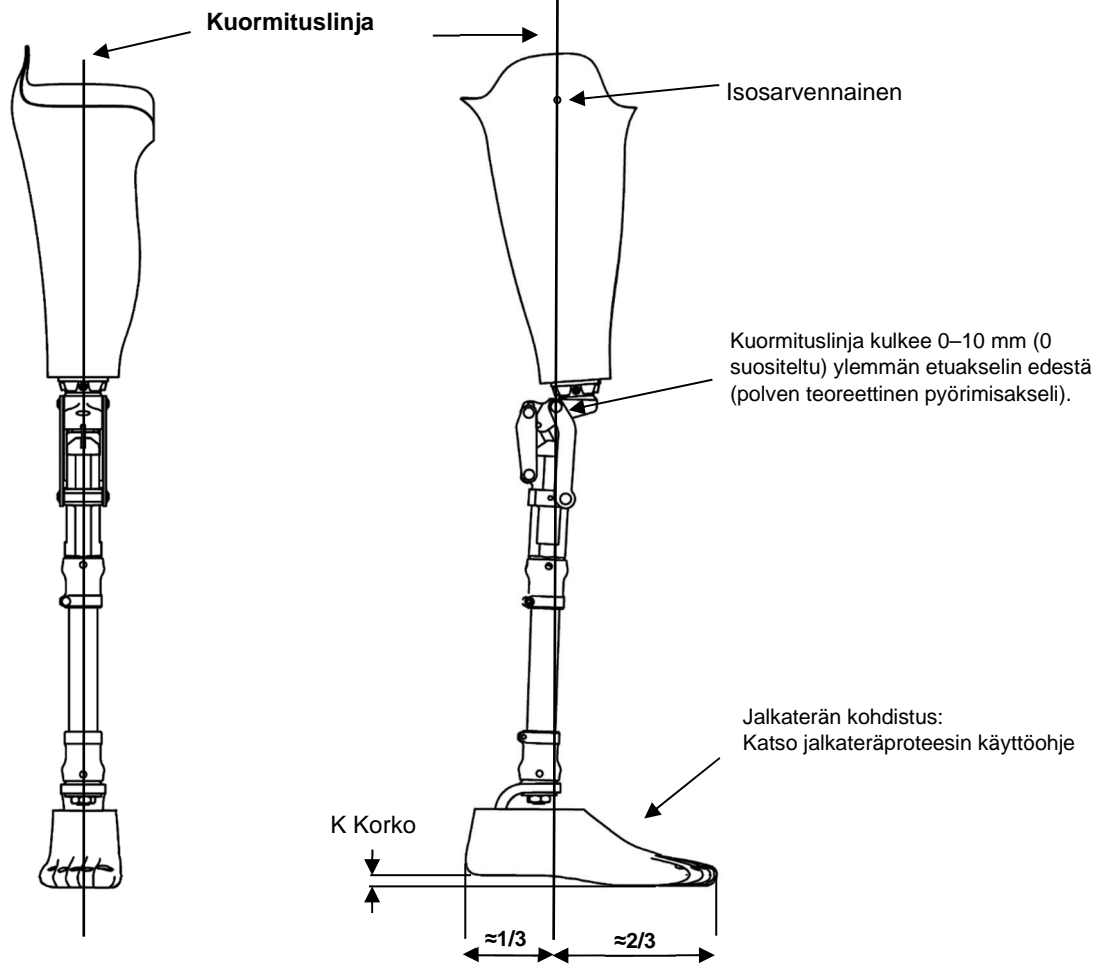
A. Kohdistus

Staattinen kohdistus:

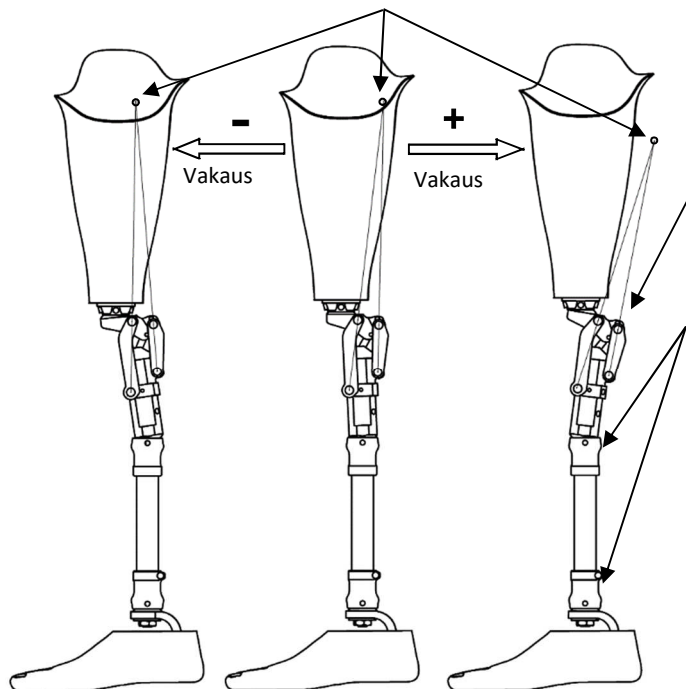
Sagittaalitasolla kuormituslinja kulkee isosarvonnaisen kohdalta, 0–10 mm polvilinjan etupuolelta.

Noudata jalkateräproteesin valmistajan kohdistusohjeita.

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



Dynaaminen kohdistus:



1- Vakautta lisätään kallistamalla polvea kuvassa näytetyllä tavalla (hetkellisen pyörimiskeskuksen siirtämiseksi taaksepäin) ylä- ja alaliittimiä säätämällä. Vakautta vähennetään toimimalla päinvastoin.

2- Tämän jälkeen jalkaterä asetetaan uudestaan paikalleen suositellun kohdistuksen mukaisesti väliliittimiä säätämällä.

KD-version ruuviliitäntä M36x1,5 ei mahdollista kohdistuksen muokkausta. Holkki on sovitettava tämän mukaisesti. Kohdistus on tarkastettava sopivan välineen avulla (laser, luotilanka, ...)

B. Kävelynopeuden säätö

Polvi toimitetaan säädettynä keskisuurelle kävelynopeudelle.

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.

Säädöt mukautetaan potilaan kävelynopeuteen säätämällä nuppeja E ja F kuusiokoloavaimella.

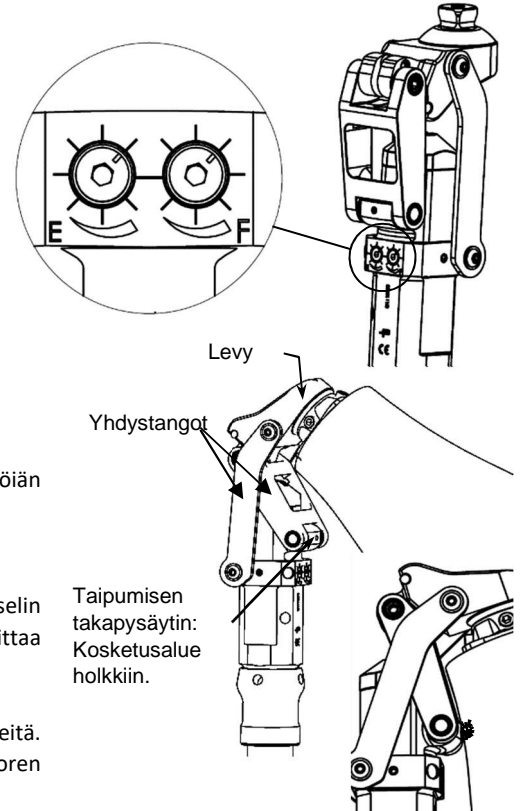
Suosittelemme tekemään säädöt seuraavassa järjestyksessä:

1. Taipumisen säätö (F)

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

2. Ojennuksen säätö (E)

Säädi nuppia E: Kiristä vähentääksesi ojennuksen loppuiskua.



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

C. Loppusovitus

Suosittelemme vahvistamaan kosmeettista kuorta nivelen edestä sen käyttöiän pidentämiseksi.

Enimmäistaipumisen pysäytin:

Kun potilas on kyykyssä tai polvillaan, holkki saa koskettaa takayhdystangon ala-akselin pysäytintä. Se ei saa koskettaa takayhdystankoa eikä levyä, koska tämä voi vaurioittaa polvea.

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

7. TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN

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

8. VAROITUKSET, VASTA-AIHEET, SIVUVAIKUTUKSET

A. Varoitukset

- ⚠ Huomio, polvesta toiseen vaihtaminen voi edellyttää oppimisvaihetta.
- ⚠ Suosittelemme pitämään portaita laskeutuessa kaiteesta kiinni kaatumisriskien välttämiseksi.
- ⚠ Jotta polvi ei vaurioituisi, talkkia ei saa käyttää hankausäänien poistamiseksi. Suosittelemme käyttämään silikonisuihkettä. Talkki heikentää mekaanisia osia, mikä voi aiheuttaa toimintahäiriön sekä kaatumisriskin potilaalle.
PROTEOR ei hyväksy vastuuta, mikäli talkkia on käytetty.
- ⚠ Sormi voi puristua tai vaatteet voivat tarttua polvinivelen väliin. Nivelen liikkumisesta aiheutuvien henkilövahinkojen välttämiseksi huolehdi, että kukaan ei laita sormiaan mekanismin lähelle tai sisään.
- ⚠ **Polvi on säänkestävä, mutta se on välittömästi kuivattava kastumisen jälkeen.** Veden pääseminen paineilmamekanismin sisään voi heikentää ojennuksen palautusjousta ja näin ollen vaurioittaa polvea. Proteesia on suojattava veden sisäänpääsystä.

B. Vasta-aiheet

- ⚠ Suojuksien irrottaminen tai minkä tahansa tämän polven ruuvien kiristäminen tai löysääminen, lukuun ottamatta kahta säätöruuvia E ja F, on ehdottomasti kiellettyä.
- ⚠ Polven akseleita ei saa koskaan voidella. Tämä voi aiheuttaa niiden nopean vaurioitumisen.
- ⚠ Polvi on suunniteltu enintään 125 kg:n painolle (sisältää kuorman kannon).

⚠ Takuu ei kata vaurioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, vääränlaisesta kohdistuksesta, käytöstä erittäin pölyisessä ympäristössä ja ilman sopivaa suojausta tai mistä tahansa epäsopivasta käytöstä.

⚠ Polvea ei saa altistaa metalliosia ruostuttaville ympäristöille (makea vesi, merivesi, kloorivesi, hapot, tms.).

⚠ **Suihkussa tai kylvyssä käynti proteesin kanssa on kielletty**, koska se voi aiheuttaa vastuksen ja sen asianmukaisen toiminnan vaurioitumisen.

⚠ Laitetta ei saa koskaan jättää lähelle lämmönlähdettä: palovammojen ja myrkyllisten päästöjen vaara.

⚠ 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 välittömästi kuivattava sateen tai tahattoman kastumisen jälkeen.

Pysäyttimet on ehkä vaihdettava:

- Vaihtopysäytin: EE014 (2 tarvitaan)

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 ja messinki. 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

	MATIK – 1P200(-KD) <i>Instrukcja użytkowania przeznaczona dla protetyków ortopedycznych</i> Przed użyciem należy zapoznać się z treścią instrukcji	1P20099 2021-07
---	--	--------------------

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

1. LISTA ELEMENTÓW

Nazwa	Numer referencyjny	W zestawie / Sprzedawane oddzielnie
Kolano	1P200(-KD)	W zestawie
Jednoczęściowe pokrycie estetyczne	1G18	Sprzedawane oddzielnie



2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

A. Opis

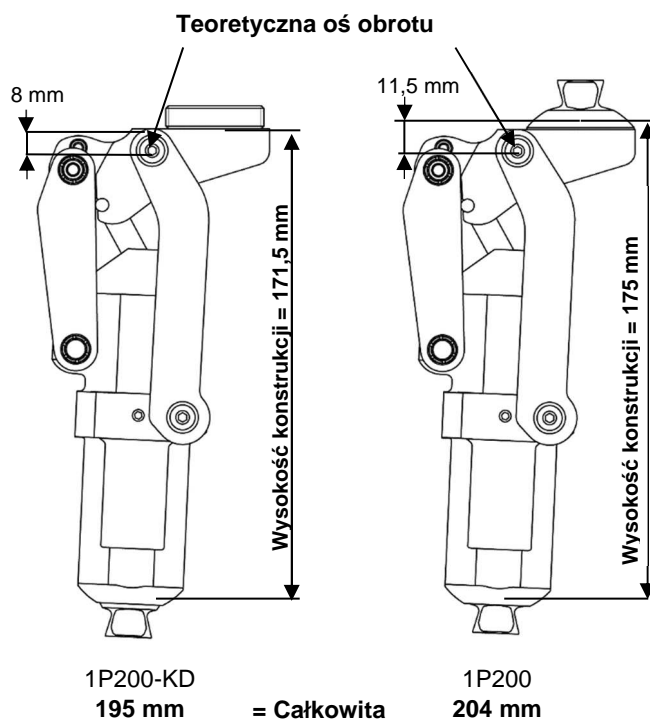
4-osiowe kolano z regulacją pneumatyczną dostępne w dwóch wersjach:

- 1P200: Górne połączenie z piramidą męską przystosowane do amputacji udowej i wyłuszczenia stawu biodrowego
- 1P200-KD: Górne połączenie gwintowe (M36 × 1,5), przystosowane do amputacji udowej i wyłuszczenia stawu biodrowego

W 2 wersjach dolne złącze jest wykonane za pomocą męskiego złącza piramidalnego.

B. Właściwości

Numer referencyjny	1P200	1P200-KD
Waga	743 g	
Maksymalny kąt zgięcia	170°	
Maksymalna waga użytkownika (wraz z obciążeniem)	125 kg	



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

C. Mechanizm działania

Podczas wyprostowania system złączy ustawia chwilową oś obrotu za linię obciążenia, zapewniając w ten sposób przegubowi kolana odpowiednią stabilność w fazie podparcia. Prędkości zginania i wyprostowania można regulować niezależnie od siebie. Nie ma możliwości regulacji wspomaganego wyprostowania.

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 wyluszczeniu stawu biodrowego) albo po wyluszczeniu stawu kolanowego. Zalecany jest w szczególności dla użytkowników aktywnych i umiarkowanie aktywnych (L2/L3) celem umożliwienia wykonywania codziennych czynności.



Maksymalna waga (wraz z obciążeniem): 125 kg

⚠ Nie nadaje się dla dzieci.

⚠ Maksymalny kąt zgięcia wynosi 170°. Kąt zgięcia może zostać ograniczony przez masę leja protezowego lub przez pokrycie estetyczne.

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób umożliwia:

- Poruszanie się w codziennym życiu, z minimalnym nakładem wysiłku w zakresie utrzymania i konserwacji.
- Niewielka waga i wymiary.
- Kąt zginania do 170° umożliwiający siadanie lub klękanie.
- Duża przestrzeń między stopą i podłożem w fazie zamachowej umożliwia uniknięcie kontaktu między stopą i podłożem w tej fazie.
- Stabilność i bezpieczeństwo w fazie podparcia dzięki 4-osiowej ramie stawu.

5. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

Numer referencyjny		1P200	1P200-KD
Połączenie górne	Kotwa	1K179 + 1K183 1K173 lub 1K176 1K177 (maksymalna waga 100 kg)	1K179
	Złącza	1K172 lub 1K207-HD	1K184
Połączenie dolne	Tuleja i złącze	1D41-HD i 1G01-HD 1D52-P6	

6. MONTAŻ I ZAKŁADANIE PROTEZY UŻYTKOWNIKOWI

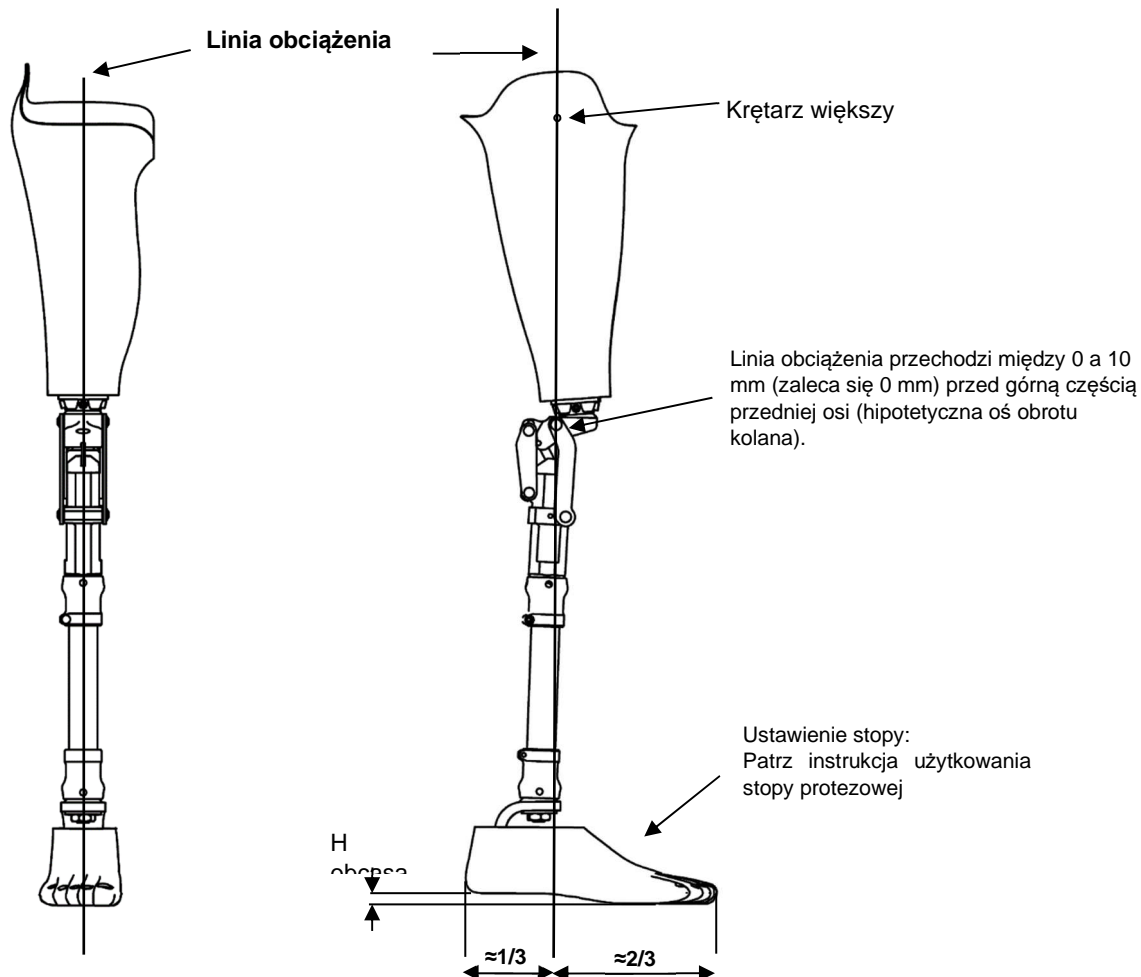
A. Ustawienia

Ustawienie statyczne:

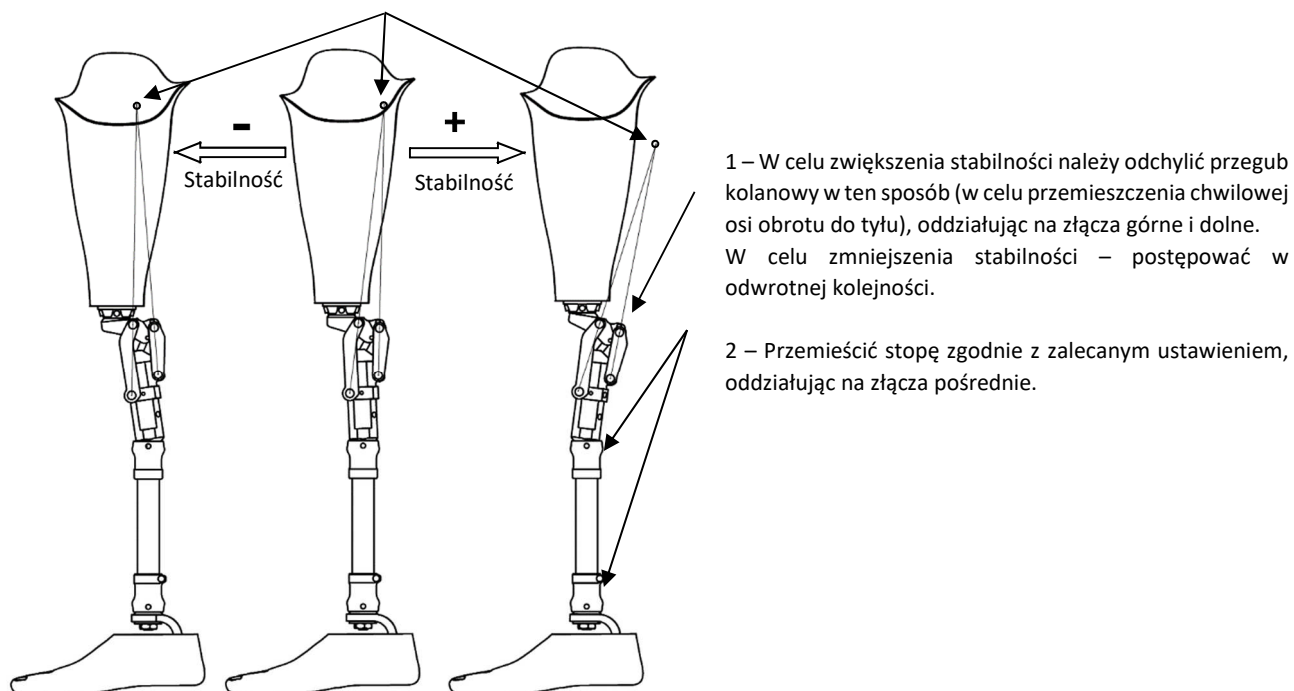
W płaszczyźnie strzałkowej linia obciążenia przechodzi przez krętarz większy w odległości między 0 a 10 mm przed osią kolana.

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

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



Ustawienie dynamiczne:



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)

B. Regulacja prędkości chodzenia

Przegub kolanowy jest dostarczany z ustawieniem średniej prędkości chodzenia.

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

- ⚠ Model zastosowanej stopy protezowej może wpłynąć na regulację przegubu kolanowego. Należy dokonywać regulacji przegubu kolanowego przy każdej zmianie stopy protezowej.
Upewnić się, czy użytkownik będzie bezpieczny w każdych warunkach, a w szczególności w czasie schodzenia po nierównym terenie lub po schodach.
- ⚠ Każdorazowo po pracach konserwacyjnych należy wyregulować ustawienie przegubu kolanowego.

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

Zaleca się przeprowadzenie regulacji w następującej kolejności:

1. Regulacja zginania (F)

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

2. Regulacja wyprost (E)

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

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

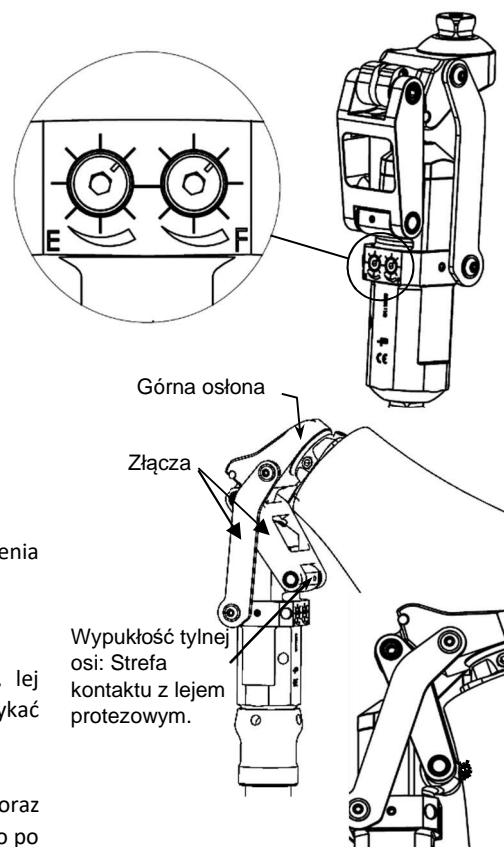
C. Wykończenie

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

Ogranicznik maksymalnego zginania:

W przypadku gdy użytkownik znajduje się w pozycji kucającej lub klęczącej, lej protezowy powinien dotykać wypukłości tylnej osi tylnego złącza. Nie może dotykać tylnego złącza ani górnej osłony – ryzyko zniszczenia przegubu kolanowego.

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



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, PRZECIWSKAZANIA, EFEKTY UBOCZNE

A. Ostrzeżenia

- ⚠ Uwaga: przy zmianie modelu przegubu kolanowego na inny należy uwzględnić konieczność zastosowania etapu adaptacyjnego.
- ⚠ W celu uniknięcia ryzyka upadku podczas schodzenia po schodach zalecane jest przytrzymywanie się poręczy.
- ⚠ Aby usunąć dźwięk tarcia, nie należy stosować talku, który może uszkodzić przegub kolanowy. Zaleca się stosowane 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.
- ⚠ **Przegub kolanowy jest odporny na warunki atmosferyczne, ale wymaga natychmiastowego osuszenia po kontakcie z wodą.** Dostanie się wody do wnętrza mechanizmu pneumatycznego może spowodować uszkodzenie sprężyny wspomagającej wyprost, a w konsekwencji uszkodzić przegub kolanowy. Należy go chronić przed zamoczeniem.

B. Przeciwwskazania

- ⚠ Zabrania się demontowania osłon ochronnych oraz dokręcania lub odkręcania jakichkolwiek śrub przegubu kolanowego z wyjątkiem dwóch śrub do regulacji E i F.
- ⚠ Nie smarować osi przegubu kolanowego, gdyż może to spowodować szybkie ich uszkodzenie.
- ⚠ Przegub kolanowy jest przeznaczony dla użytkowników o maksymalnej masie ciała 125 kg (z obciążeniem).
- ⚠ Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń będących następstwem nieprawidłowego użytkowania, niewłaściwej regulacji, stosowania w zapyłonym otoczeniu i bez odpowiedniej ochrony oraz jakiegokolwiek niewłaściwego stosowania.
- ⚠ Nie narażać przegubu kolanowego na kontakt z otoczeniem mogącym spowodować korozję metalowych części (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.
- ⚠ Nie zostawiać wyrobu w pobliżu źródła ciepła – może to spowodować ryzyko poparzenia i wydzielanie się toksycznych substancji.
- ⚠ 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 lub przypadkowym zamoczeniu protezę kolana należy natychmiast osuszyć.

Ograniczniki mogą wymagać wymiany:

- Wymienny ogranicznik: EE014 (2 szt. są niezbędne)

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 i miedź. Należy je przetwarzać zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w tym zakresie.

D. Żywotność

Zaleca się przeprowadzanie corocznej kontroli wyrobu u protetyka ortopedycznego.

10. OPIS SYMBOLI

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

11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWA



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

MATIK – 1P200(-KD)

Návod k použití pro ortoprotetika

Před použitím pečlivě přečtěte

1P20099
2021-07

Pacientovi předat pokyny § 3, 7, 8, 9

1. OBSAH BALENÍ

Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
Koleno	1P200(-KD)	V balení
Kosmetický kryt monoblok	1G18	Prodáván zvlášť

2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNGOVÁNÍ

A. Popis

Pneumatické koleno čtyřosé, které existuje ve dvou různých verzích:

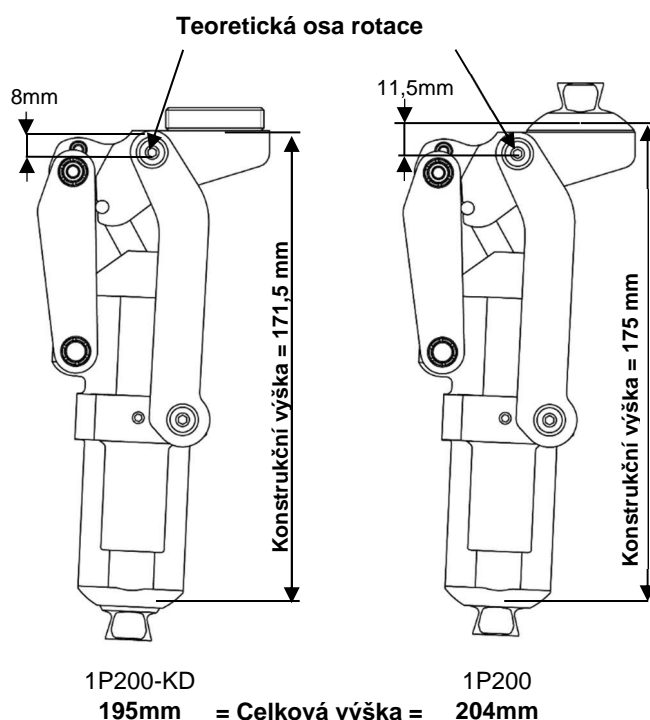
- 1P200: Proximální připojení pyramidálním konektorem, vhodné při transfemorálních amputacích a exartikulacích kyčelního kloubu.
- 1P200-KD: Proximální připojení závitové (M36×1,5), vhodné při dlouhých amputacích a exartikulacích kolenního kloubu.

U obou verzí je distální připojení pyramidálním konektorem.



B. Vlastnosti

Referenční č.	1P200	1P200-KD
Hmotnost	743 g	
Maximální flexe	170°	
Max. hmotnost pacienta (Včetně nesené zátěže)	125 kg	



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

C. Mechanismus fungování

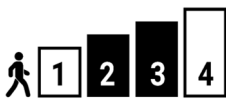
V extenzi umístí artikulární ojniový systém okamžitý střed rotace za linii zatížení, čím poskytne kolenu ve stejné fázi dobrou stabilitu. Rychlosti flexe a extenze jsou nezávisle nastavitelné.

Posilovač extenze není nastavitelný.

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 aktivním až málo aktivním pacientům (L2/L3), kterým umožňuje vykonávat běžné každodenní činnosti.



Celková hmotnost (včetně nesené zátěže): 125 kg



Není vhodné pro děti.

⚠ Maximální flexe kolene je 170°. Tato flexe však může být omezena lůžkem nebo kosmetickým krytem.

4. KLINICKÉ VÝHODY

Protéza umožňuje:

- Chůzi v běžném každodenním životě s minimální údržbou.
- Snížená hmotnost a velikost.
- Flexe až 170° pro sezení nebo klečení.
- Zvýšená vzdálenost chodidla od země ve švihové fázi zabraňující kontaktu chodidla se zemí ve švihové fázi.
- Stabilitu a bezpečnost ve stojné fázi díky čtyřosé geometrii kloubu.

5. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Referenční č.		1P200	1P200-KD
Proximální připojení	Adaptér	1K179+1K183 1K173 nebo 1K176 1K177 (maximální hmotnost 100 kg)	1K179
	Konektory	1K172 nebo 1K207-HD	1K184
Distální připojení	Trubka a konektor	1D41-HD a 1G01-HD 1D52-P6	

6. SESTAVENÍ A NASAZENÍ PACIENTOVI

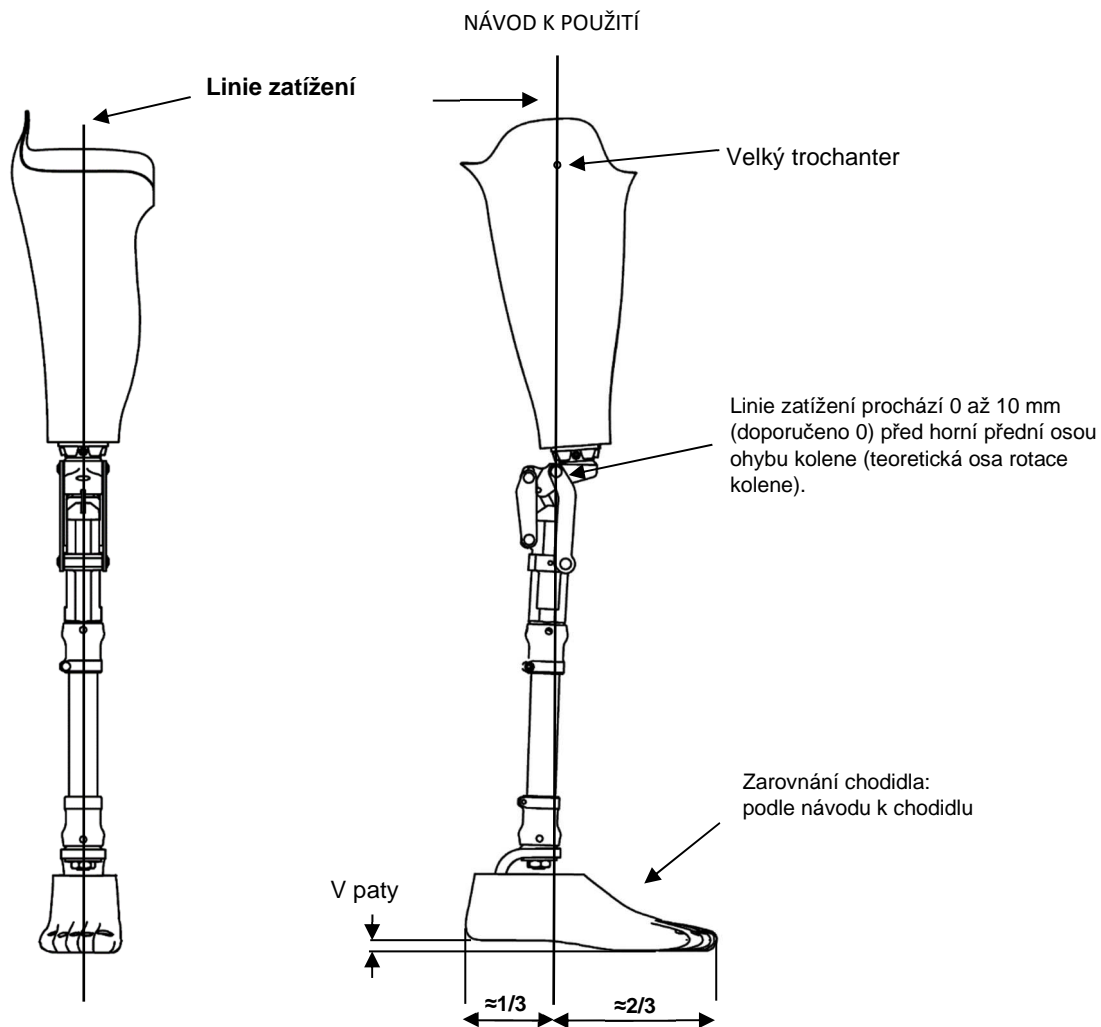
A. Zarovnání

Statické zarovnání:

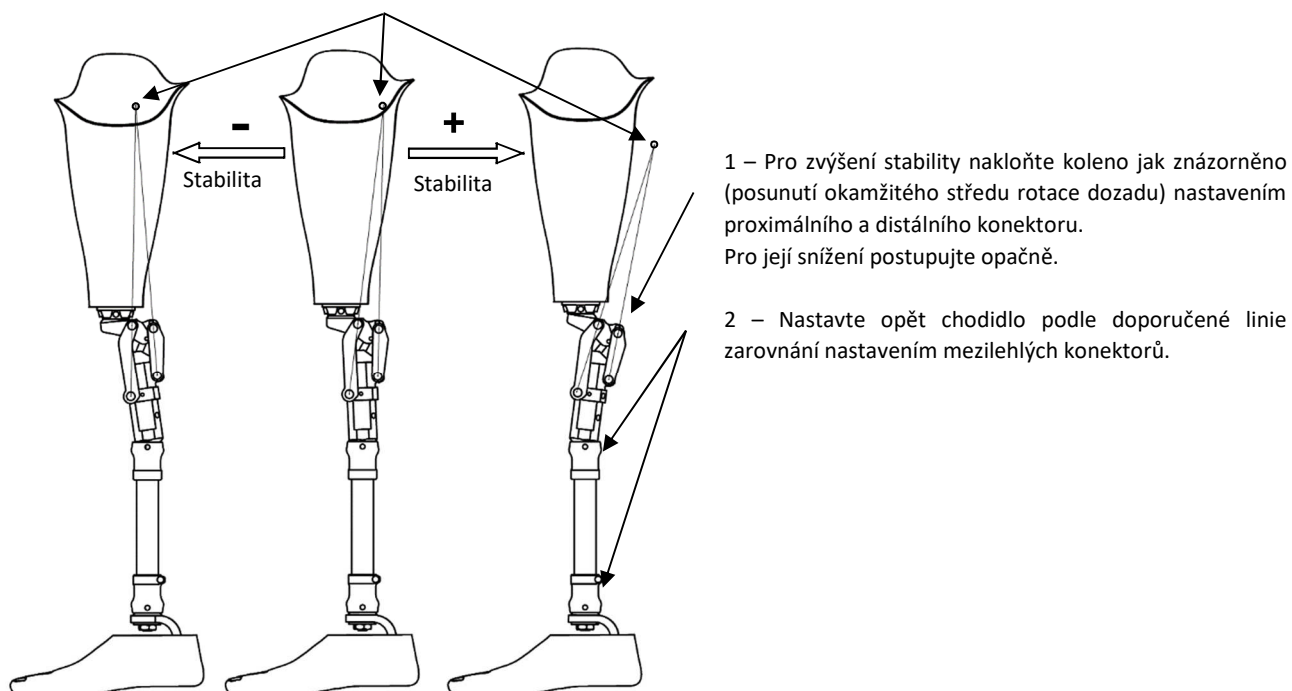
V sagitální rovině prochází linie zatížení velkým trochanterem a 0 až 10 mm před osou kolene.

U chodidla dodržujte pokyny k zarovnání od jeho výrobce.

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



Dynamické zarovnání:



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...)

B. Nastavení rytmu chůze

Koleno je dodáváno s nastavením pro střední rytmus chůze.

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

- ⚠ Model použitého chodidla může ovlivnit nastavení kolene. Koleno by se tedy mělo seřídit po každé výměně chodidla. Zajistěte bezpečí pacienta ve všech situacích, především pak při scházení ze svahu nebo ze schodů.
- ⚠ Po každém servisním zásahu je třeba koleno znovu seřídit.

Jeho přizpůsobení rytmu chůze pacienta se provádí otáčením seřizovacích bodů E a F pomocí imbusového klíče.

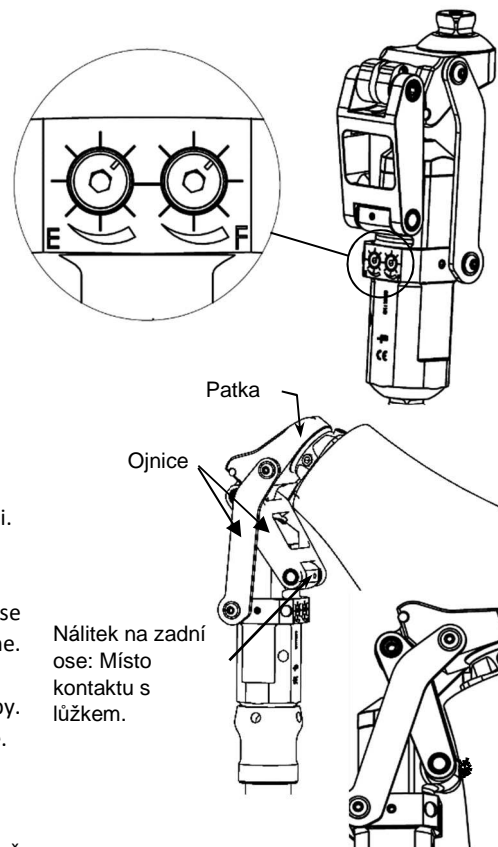
Doporučujeme provádět seřízení v následujícím pořadí:

1. Nastavení flexe (F)

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

2. Nastavení extenze (E)

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



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

C. Konečná úprava

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

Doraz maximální flexe:

Když je pacient v podřepu nebo v kleku, musí se lůžko dotýkat nálitku na spodní ose zadní ojnice. Nesmí se dotýkat zadní ojnice ani patky, jinak by došlo ke zničení kolene.

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

7. DETEKCE PORUCH

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

8. VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY

A. Varování

- ⚠ Pozor, při přechodu z jednoho kolene na jiné může být nezbytné určité období učení.
- ⚠ Pro zabránění rizika pádu při sestupování ze schodů doporučujeme přidržovat se zábradlí.
- ⚠ Pro odstranění zvuků způsobovaných třením nepoužívejte pudr ale silikonový sprej. Vyhnete se tak poškození kolene. Pudr totiž poškozuje mechanické části, což by mohlo vést k nefunkčnosti kolene s nebezpečím pádu pacienta.

PROTEOR se zříká jakékoliv zodpovědnosti v případě použití pudru.

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

⚠ **Koleno je odolné ke klimatickým podmínkám, ale po namočení musí být okamžitě vysušeno.** Proniknutí vody do pneumatického mechanismu může vést k poškození vratného pístu a tím ke zničení kolene. Musí tedy být chráněn proti vniknutí vody.

B. Kontraindikace

- ⚠ Je přísně zakázáno sundávat z kolena jeho kryty a utahovat či povolovat jakékoliv šrouby kromě nastavovacích šroubů E a F.
- ⚠ Nikdy nepromazávejte osy kolene, mohlo by to vést k jeho rychlému poškození.
- ⚠ Koleno je zkonstruováno pro maximální hmotnost 125 kg (včetně nesené zátěže).
- ⚠ Záruka nekryje poškození způsobená nesprávným používáním, nevhodným zarovnáním, používáním ve velmi prašném prostředí bez odpovídající ochrany, nebo v případě jakéhokoliv jiného nevhodného používání.
- ⚠ Koleno se nesmí vystavovat 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.
- ⚠ Nikdy nenechávejte tuto pomůcku v blízkosti tepelného zdroje - nebezpečí popálenin nebo nebezpečných výparů.
- ⚠ Používání rozpouštědel je zakázáno.

C. Vedlejší účinky

Přímo s pomůckou nejsou spojeny žádné vedlejší účinky.

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

9. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A ŽIVOTNOST

A. Údržba/čištění

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

Dorazy mohou vyžadovat výměnu:

- Náhradní doraz: EE014 (jsou potřeba 2)

B. Skladování

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




C. Likvidace

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

D. Životnost

Doporučujeme nechat protézu jednou ročně zkontrolovat u ortoprotetika.

10. POPIS SYMBOLŮ

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

11. POVINNÉ INFORMACE



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



MATIK – 1P200(-KD)

Návod na používanie pre odborníka na ortoprotézy

Prečítajte si pred použitím

1P20099
2021-07

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

1. ZAHRNUTÉ PRVKY

Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene
Koleno	1P200(-KD)	Zahrnuté
Estetický monoblok	1G18	Predáva sa samostatne



2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU

A. Popis

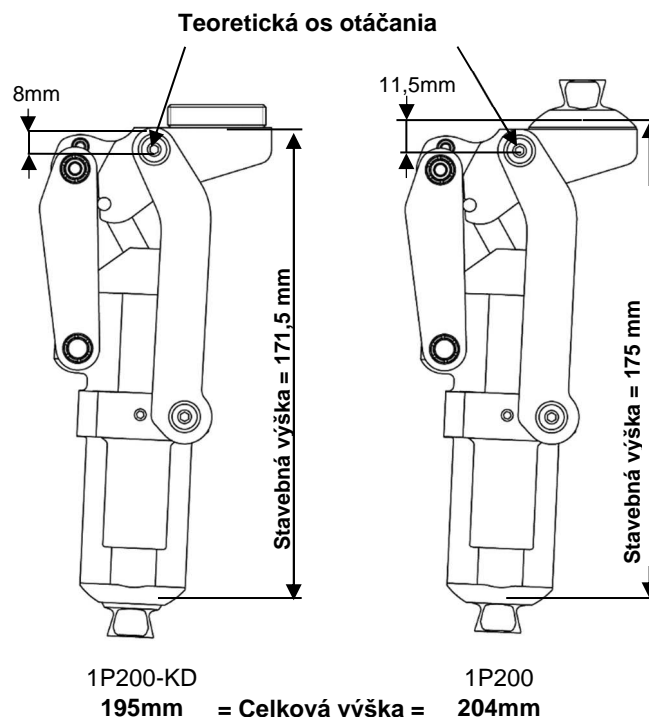
Pneumatické koleno so 4 osami, ktoré existuje v dvoch rôznych verziách:

- 1P200: Vrchné prepojenie so samčou pyramídou, adaptované na transfemorálne amputácie alebo amputácie v bedrovom kĺbe.
- 1P200-KD: Vrchné prepojenie so závitmi (M36×1,5), adaptované na dlhé amputácie alebo amputácie v kolennom kĺbe.

V týchto dvoch verziách sa spodné prepojenie vykoná so sačím pyramídovým konektorom.

B. Vlastnosti

Referencia	1P200	1P200-KD
Hmotnosť	743 g	
Maximálna flexia	170°	
Maximálna hmotnosť pacienta (zahrnuté nosenie záťaže)	125 kg	



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

C. Mechanizmus účinku

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

Extenzia sa nedá nastaviť.

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. Špecificky sa odporúča pre aktívnych alebo málo aktívnych pacientov (L2/L3), pričom umožňuje vykonávanie každodenných činností.



Maximálna hmotnosť (vrátane nosenia záťaže): 125 kg

⚠ Neprispôsobené pre deti.

⚠ Maximálne flexia kolena je 170°. Môže však byť limitovaná objemom krytu alebo vrchnou estetickou vrstvou.

4. KLINICKÉ VÝHODY

Toto zariadenie zabezpečuje:

- Presuny pri životnosti s minimálnou údržbou
- Znížená hmotnosť a priestor.
- Flexia po 170° pre sedenie alebo kľačanie na kolenách.
- Priestor medzi nohou a zemou v hodnej kyvadlovej fáze, zamedzujúci kontaktu nohy so zemou počas kyvadlovej fázy.
- Stabilita a bezpečnosť vo fáze opory vďaka kĺbovej geometrii 4 osí.

5. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Referencia		1P200	1P200-KD
Vrchné spojenie	Atrament	1K179+1K183 1K173 alebo 1K176 1K177 (maximálna hmotnosť 100 kg)	1K179
	Konektory	1K172 alebo 1K207-HD	1K184
Spodné spojenie	Trubica a konektor	1D41-HD a 1G01-HD 1D52-P6	

6. MONTÁŽ A NASADENIE NA PACIENTA

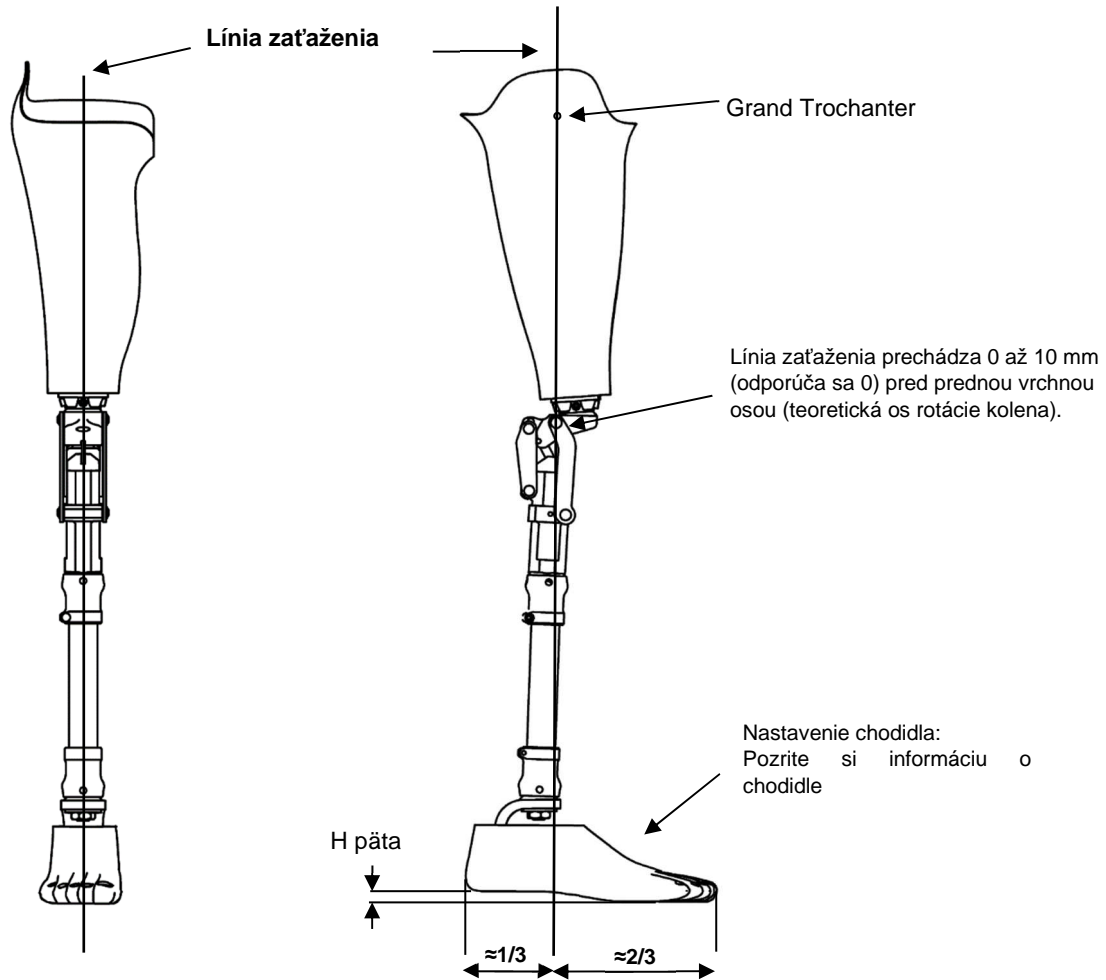
A. Nastavenia

Statické nastavenia:

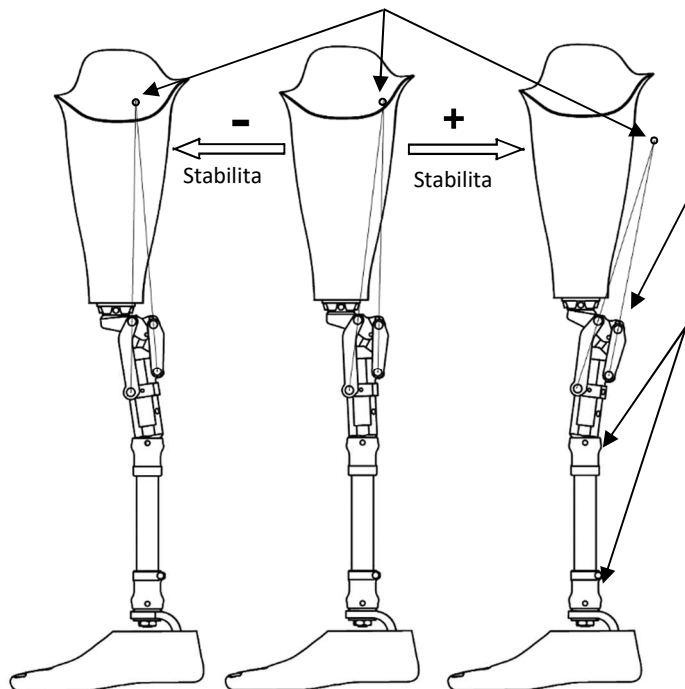
V sagitálnej rovine línia zaťaženia prechádza cez veľký Trochanter, 0 až 10 mm vpred na osi kolena.

Na úrovni chodidla dodržujte nastavenia od výrobcu.

V prednej rovine línia zaťaženia prechádza cez stred krytu, stred kolena a medzi prvým a druhým prstom nohy.



Dynamické nastavenia:



1- Ak chcete zvýšiť stabilitu, takto nakloňte koleno (pre presun stredu rotácie dozadu) pomocou vrchných a spodných konektorov.

Ak ju chcete znížiť, postupujte opačne.

2- Potom znovu nastavte chodidlo podľa odporúčaného nastavenia pomocou prostredných konektorov.

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, ...)

B. Nastavenie kadencie chôdze

Koleno sa dodáva nastavené pre priemernú kadenciu chôdze.

Pre bezpečnosť pacienta musí odborník na ortoprotézy vykonať prvé skúšky s nastavením v závode medzi paralelnými tyčami.

- ⚠ Používaný model chodidla môže ovplyvniť nastavenia kolena. Je vhodné nastaviť koleno pri každej zmene chodidla.
- ⚠ Uistite sa o bezpečnosti pacienta za každých okolností a najmä počas chôdze dolu svahom a po schodoch.
- ⚠ Po každom zásahu v rámci údržby je potrebné nové nastavenie kolena.

Na adaptáciu týchto nastavení na kadenciu chôdze pacienta použijete kolíky E a F s pomocou šesťhranného kľúča.

Odporúča sa vykonať nastavenia v nasledujúcom poradí:

1. Nastavenie flexie (F)

Pomocou kolíka F: Priskrutkujte kolík pre zníženie uhla flexie, naopak odskrutkujte kolík pre jeho zvýšenie.

2. Nastavenie extenzie (E)

Pomocou kolíka E: Priskrutkujte pre zníženie nárazu na konci extenzie.

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

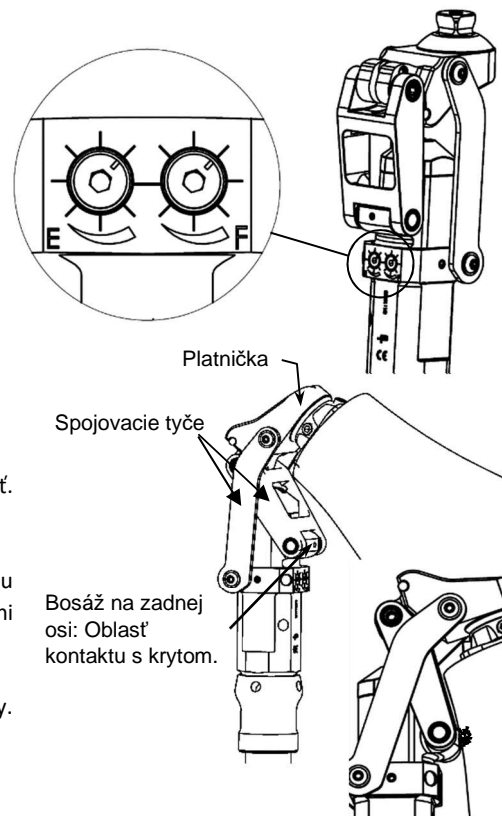
C. Konečné úpravy

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

Doraz pri maximálnej flexii:

Keď je pacient prikrčený alebo na kolenách, kryt sa musí dostať do kontaktu s bosážou spodnej osi zadnej spojovacej tyče. Nesmie sa dotýkať zadnej spojovacej tyče ani platničky pri riziku zničenia kolena.

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



7. DETEKCIA PORÚCH

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

8. VAROVANIA, KONTRAIKÁCIE, SEKUNDÁRNE ÚČINKY

A. Varovania

- ⚠ Pozor, fáza učenia môže byť potrebná na presúvanie z jedného kolena na druhé.
- ⚠ Ak sa chcete vyhnúť rizikám pádu pri chôdzi dole po schodoch, odporúča sa držať sa rampy.
- ⚠ Aby ste nepoškodili koleno, nepoužívajte na elimináciu hluku trenia mastenec, ale skôr silikónový sprej. Mastenec poškodzuje mechanické prvky, čo môže vyvolať poruchu s rizikom pádu pacienta.

PROTEOR sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti v prípade použitia mastenca.

- ⚠ Existuje riziko stlačenia prsta alebo prepichnutia oblečenia v kĺbe kolena. Ak sa chcete vyhnúť riziku poranenia v dôsledku pohybu kĺbu, dbajte na to, aby nikto nedával prsty do okolia alebo dovnútra mechanizmu.

- ⚠ **Koleno odoláva nepriaznivému počasiu, ale vyžaduje si okamžité vysušenie po navlhčení.** Prienik vody do pneumatického mechanizmu môže vyvolať poškodenie spätnej pružiny pri extenzii, a teda zničiť koleno. Musí byť chránený pred prienikom vody.

B. Kontraindikácie

- ⚠ Formálne je zakázané demontovať kryty, priskrutkovať alebo odskrutkovať skrutky kolena s výnimkou dvoch nastavovacích skrutiek E a F.
- ⚠ Nikdy nemažte osi kolena, to by mohlo spôsobiť ich rýchle poškodenie.
- ⚠ Koleno je určené na maximálnu hmotnosť 125 kg (vrátane nosenia záťaže).
- ⚠ 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.**

⚠ Nikdy nenechávajte toto zariadenie blízko zdroja tepla: riziko popálenia a toxických únikov.

⚠ 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 alebo nechcenom pokropení koleno ihneď vysušte.

Dorazy si môžu vyžadovať výmenu:

- Náhradný doraz: EE014 (sú potrebné 2)

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 a mosadz. 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



MATIK – 1P200(-KD)
Upute za uporabu za ortopedskog tehničara
Pročitati prije uporabe

1P20099
2021-07

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

1. UKLJUČENE STAVKE

Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Koljeno	1P200(-KD)	Uključeno
Jednodijelna estetska presvlaka	1G18	Prodaje se zasebno



2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

A. Opis

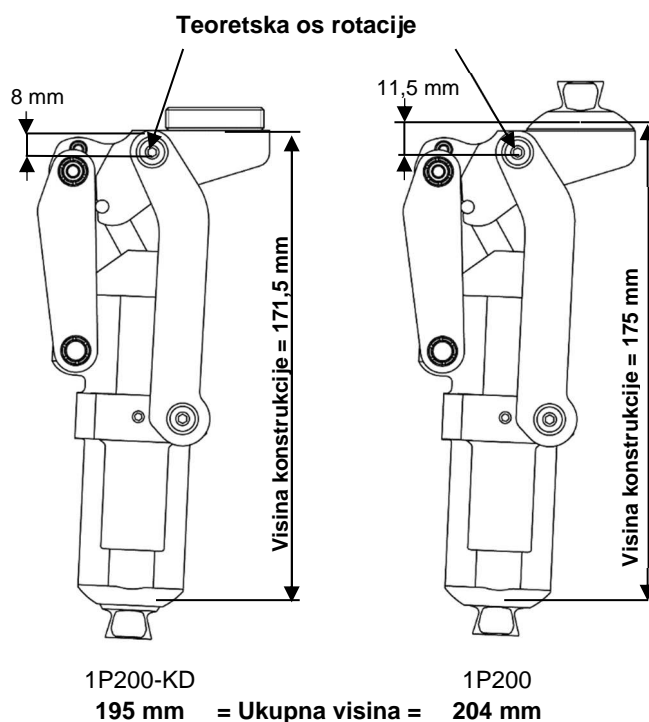
Hidrauličko koljeno s 4 osi koje postoji u dvije različite inačice:

- 1P200: Gornji spoj s muškom piramidom, pogodan za transfemoralne amputacije ili dezartikulacije kuka.
- 1P200-KD: Gornji spoj s navojem (M36 × 1,5), pogodan za duge amputacije ili dezartikulacije koljena.

U obje se inačice donji spoj izvodi s muškim piramidalnim konektorom.

B. Svojstva

Referenca	1P200	1P200-KD
Težina	743 g	
Maksimalna fleksija	170°	
Maksimalna težina pacijenta (uključujući priključak)	125 kg	



Ovaj je proizvod testiran u skladu sa standardom NF EN ISO 10328 za razinu opterećenja P6 (odnosno 125 kg) tijekom 3 milijuna ciklusa, što odgovara životnom vijeku od 4 do 5 godina ovisno o aktivnosti pacijenta.

C. Mehanizam djelovanja

U ekstenziji sustav zgloba sa sponama postavlja trenutno središte rotacije iza crte opterećenja, čime koljenu daje dobru stabilnost u fazi pritiska. Moguće je neovisno podesiti svaku brzinu fleksije i ekstenzije.

Mehanizam za olakšanje ekstenzije ne može se prilagoditi.

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 za aktivne ili manje aktivne pacijente (L2 / L3) omogućujući svakodnevne aktivnosti.

Maksimalna težina (uključujući priključak): 125 kg

⚠ Nije prikladno za djecu.

⚠ Maksimalna fleksija koljena je 170°. Međutim, to može biti ograničeno volumenom ležišta ili estetskom presvlakom.

4. KLINIČKE KORISTI

Proizvod osigurava:

- Kretanje u svakodnevnom životu uz minimalno održavanje
- Smanjenu težinu i zapinjanje.
- Fleksiju do 170° za sjedenje i klečanje.
- Povišeni prostor između stopala i tla u fazi nagiba, čime se izbjegava dodir stopala s tlom tijekom faze nagiba.
- Stabilnost i sigurnost u fazi pritiska zahvaljujući zglobnoj geometriji s 4 osi.

5. PRIBOR I KOMPATIBILNOST

Referenca		1P200	1P200-KD
Gornji spoj	Sidrište	1K179+1K183 1K173 ili 1K176 1K177 (maksimalna težina 100 kg)	1K179
	Konektori	1K172 ili 1K207-HD	1K184
Donji spoj	Cijev i konektor	1D41-HD i 1G01-HD 1D52-P6	

6. MONTAŽA I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

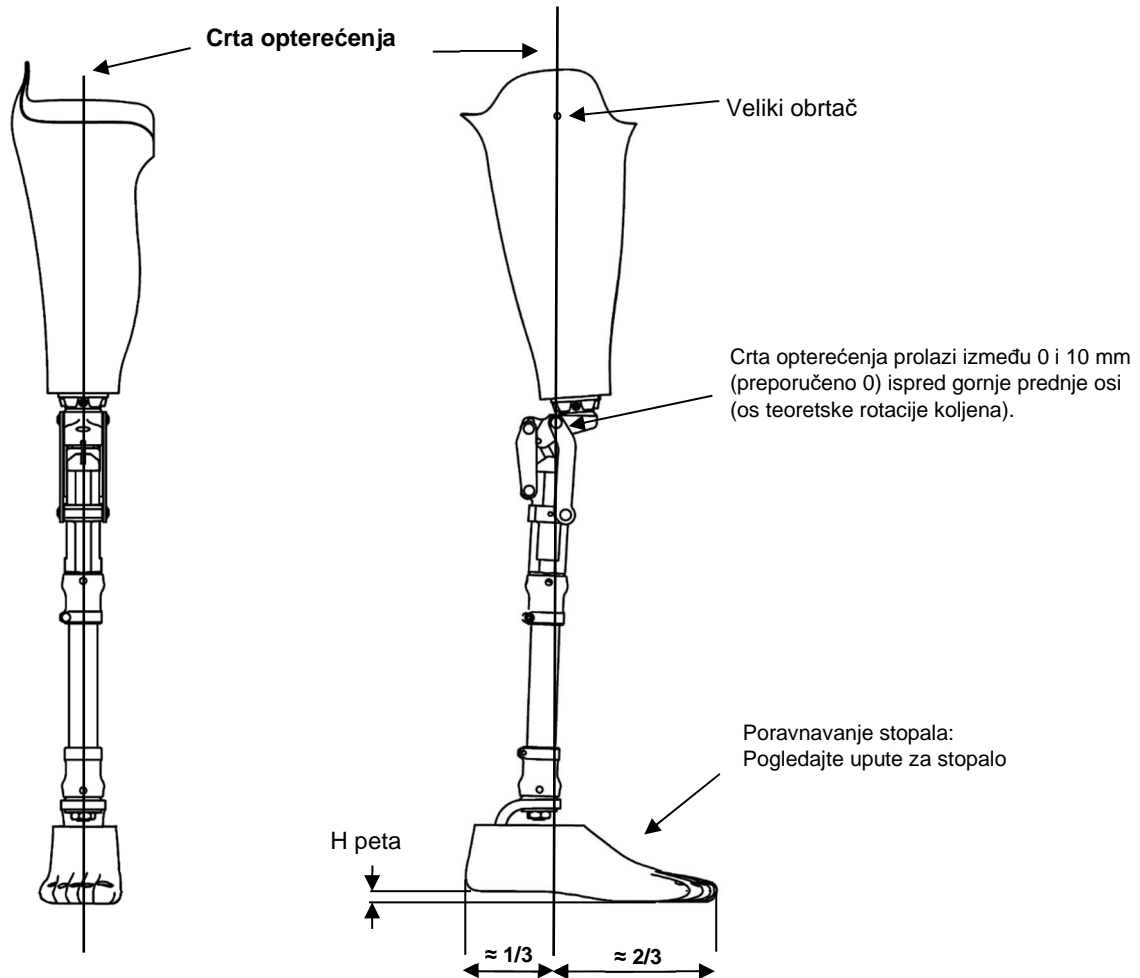
A. Poravnanja

Statička poravnanja:

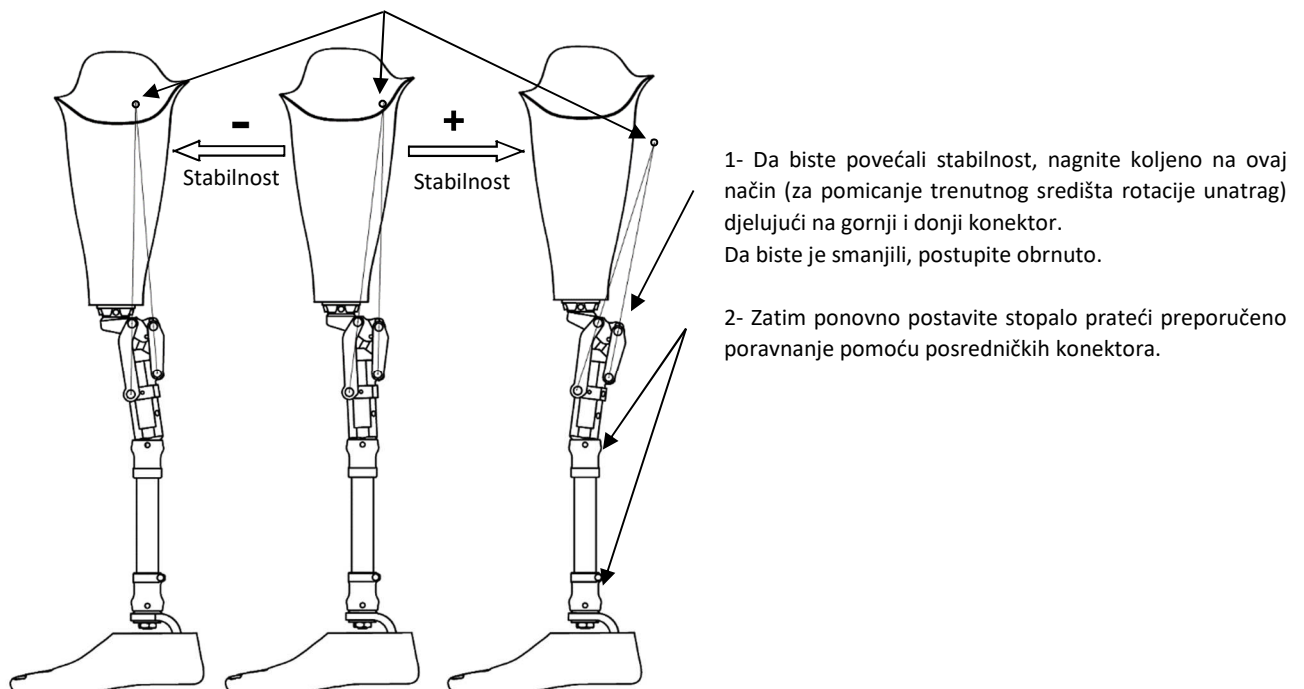
U sagitalnoj ravnini crta opterećenja prolazi kroz veliki obrtač, između 0 i 10 mm ispred osi koljena.

Za poravnanje na razini stopala slijedite upute proizvođača.

U frontalnoj ravnini crta opterećenja prolazi kroz sredinu ležišta, sredinu koljena i između prvog i drugog prsta stopala.



Dinamičko poravnanje:



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.)

B. Podešavanje tempa hodanja

Koljeno se isporučuje prilagođeno prosječnom tempu hodanja.

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

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

Da biste ove postavke prilagodili pacijentovu hodu, koristite zapornike E i F pomoću imbus ključa.

Preporučljivo je provesti podešavanja sljedećim redoslijedom:

1. Podešavanje fleksije (F)

Djelujte na zapornik F: Pritegnite zapornik da biste smanjili kut fleksije, a u suprotnome odvrnite zapornik da biste ga povećali.

2. Podešavanje ekstenzije (E)

Djelujte na zapornik E: zavrnite za smanjenje udara na kraju ekstenzije.

- ⚠ Nakon što se provedu ova podešavanja, pobrinite se da je koljeno u potpunoj ekstenziji pri maloj brzini hodanja da biste spriječili svaki rizik od pada pacijenta.

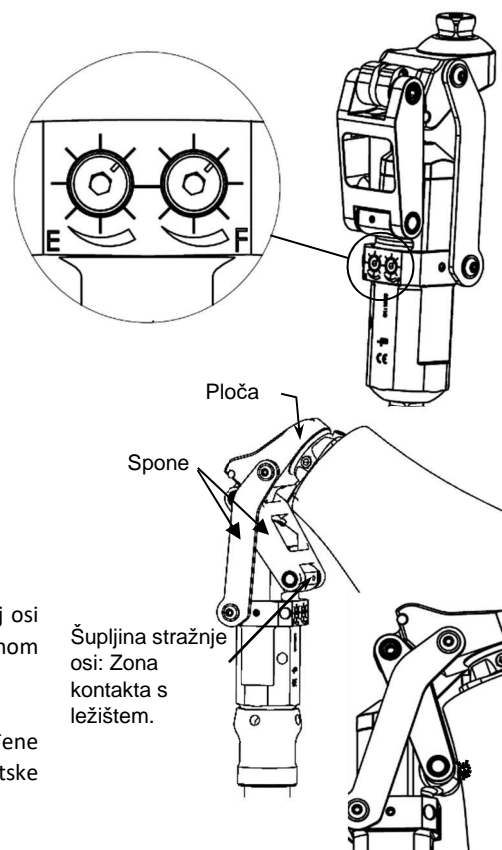
C. Završna obrada

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

Zaustavljanje u maksimalnoj fleksiji:

Kad pacijent čučni ili kleči, ležište bi trebalo biti u kontaktu sa šupljinom na donjoj osi stražnje sponne. Ne smije dodirivati stražnju sponu ili ploču, jer će se u suprotnom koljeno uništiti.

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



7. OTKRIVANJE KVAROVA

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

8. UPOZORENJA, KONTRAINDIKACIJE, NUSPOJAVE

A. Upozorenja

- ⚠ Budite oprezni, možda će biti potrebna faza učenja za prebacivanje s jednog koljena na drugo.
- ⚠ a biste izbjegli rizik od pada prilikom spuštanja stubama, preporučuje se držati se za rukohvat.
- ⚠ Da ne biste oštetili koljeno, nemojte koristiti talk za uklanjanje zvukova trenja, već silikonski sprej. Talk oštećuje mehaničke sastavnice, što može uzrokovati kvar s rizikom pada pacijenta.

PROTEOR ne preuzima nikakvu odgovornost za primjenu talka.

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

⚠ **Koljeno je otporno na vremenske uvjete, ali zahtijeva sušenje odmah nakon što se smoči.** Prodiranje vode u pneumatski mehanizam može oštetiti oprugu mehanizma za olakšanje ekstenzije i time uništiti koljeno. Mora se zaštititi od ulaska vode.

B. Kontraindikacije

- ⚠ Strogo je zabranjeno uklanjati poklopce, pritezati ili odvrtati bilo koji vijak ovog koljena, osim dvaju vijaka za podešavanje E i F.
- ⚠ Nikada ne podmazujte osi koljena jer bi to moglo dovesti do njihova brzog propadanja.
- ⚠ Koljeno je dizajnirano za maksimalnu težinu od 125 kg (uključen priključak).
- ⚠ 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.

⚠ Nikada ne ostavljajte proizvod pored izvora topline: postoji opasnost od opekline i otpuštanja otrovnih tvari.

⚠ 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 ili nehotičnog prskanja, osušite koljeno.

Možda će biti potrebno zamijeniti graničnike:

- Zamjenski graničnik: EE014 (potrebna su 2)

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 i mesing. 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>МАТІК — 1Р200(-KD) <i>Инструкция по использованию для ортопротезиста</i> Прочитать до использования</p>	<p>1P20099 2021-07</p>
---	---	-----------------------------

Передать пациенту инструкции (§ 3, 7, 8, 9)

1. КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Артикул	Входит в комплект/продается отдельно
Коленный модуль	1P200(-KD)	Входит в комплект
Цельная косметическая облицовка	1G18	Продается отдельно



2. ОПИСАНИЕ, ХАРАКТЕРИСТИКИ И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

А. Описание

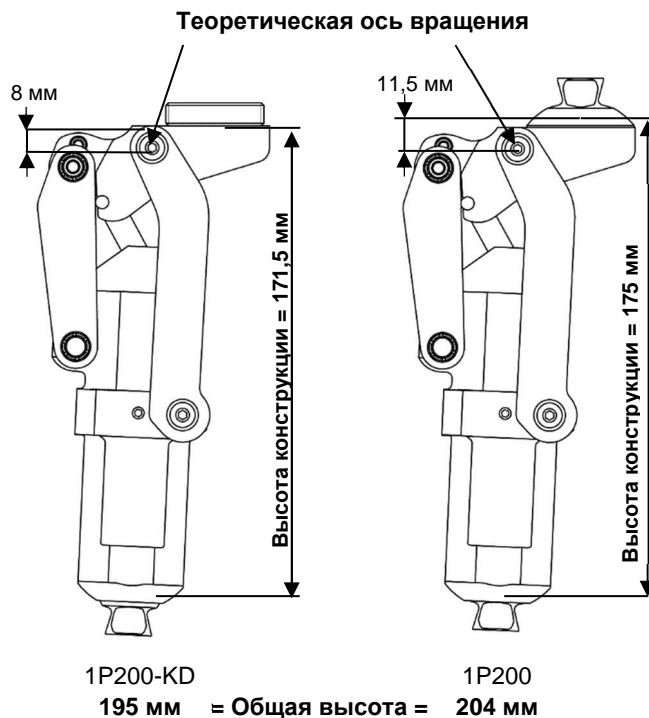
4-осевой пневматический коленный модуль в двух различных вариантах:

- 1P200: Верхнее соединение в виде пирамидки со штыревым разъемом подходит для пациентов с трансфеморальной ампутацией или экзартикуляцией тазобедренного сустава.
- 1P200-KD: Верхнее соединение с резьбой (M36 × 1,5) подходит для больших ампутаций или экзартикуляции коленного сустава.

В 2 вариантах нижнее соединение выполнено в виде пирамидки со штыревым разъемом.

В. Характеристики

Артикул	1P200	1P200-KD
Вес	743 г	
Максимальное сгибание	170°	
Максимальный вес пациента (включая нагрузку)	125 кг	



Изделие протестировано в соответствии со стандартом NF EN ISO 10328 для уровня нагрузки P6 (т. е. 125 кг) в течение 3 миллионов циклов, что соответствует сроку службы от 4 до 5 лет, в зависимости от уровня активности пациента.

С. Механизм действия

При разгибании система шарнирного соединения позиционирует мгновенный центр вращения за линией нагрузки, обеспечивая хорошую устойчивость коленного модуля в фазе опоры. Скорость сгибания и разгибания регулируется независимым образом.

Выпрямление при разгибании не регулируется.

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 малоактивных пациентов (L2/L3), позволяет им выполнять ежедневные виды деятельности.

Максимальный вес (включая нагрузку): 125 кг

⚠ **Не предназначено для детей.**

⚠ Максимальное сгибание коленного модуля до 170°. Однако оно может быть ограничено размером соединения или косметической облицовкой.

4. БЛАГОПРИЯТНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

Изделие обеспечивает:

- Ежедневные перемещения с минимальным техническим обслуживанием
- Уменьшенный вес и объем.
- Угол сгибания до 170° для того, чтобы сесть и встать на колени.
- Увеличенный зазор между ступней и поверхностью в фазе маятника, отсутствие контакта стопы с поверхностью во время фазы маятника.
- Устойчивость и безопасность в фазе опоры благодаря 4-осевой геометрии сустава.

5. АКСЕССУАРЫ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Артикул		1P200	1P200-KD
Верхнее соединение	Якорь	1K179+1K183 1K173 или 1K176 1K177 (максимальный вес 100 кг)	1K179
	Контактные соединения	1K172 или 1K207-HD	1K184
Нижнее соединение	Гильза и контактное соединение	1D41-HD и 1G01-HD 1D52-P6	

6. МОНТАЖ И КРЕПЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТЕ

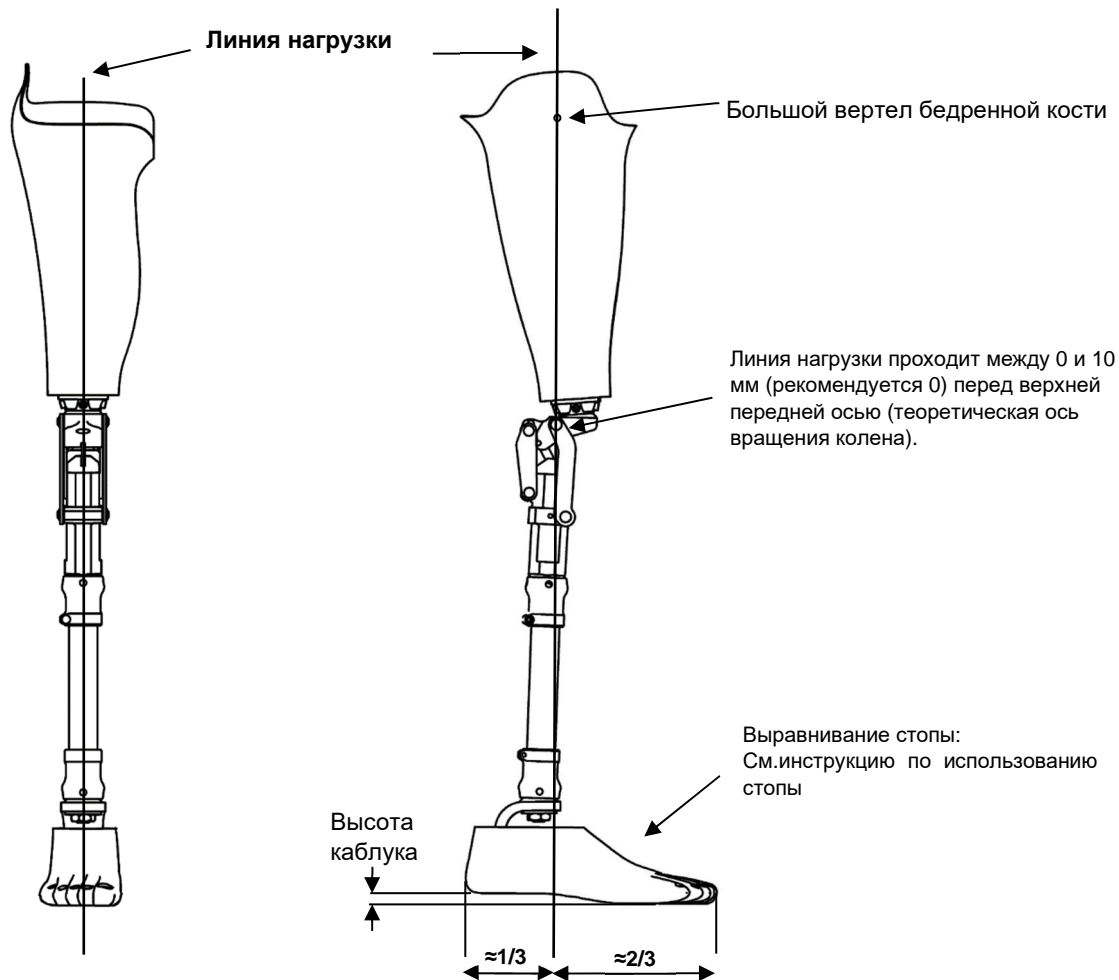
А. Выравнивание

Статическое выравнивание:

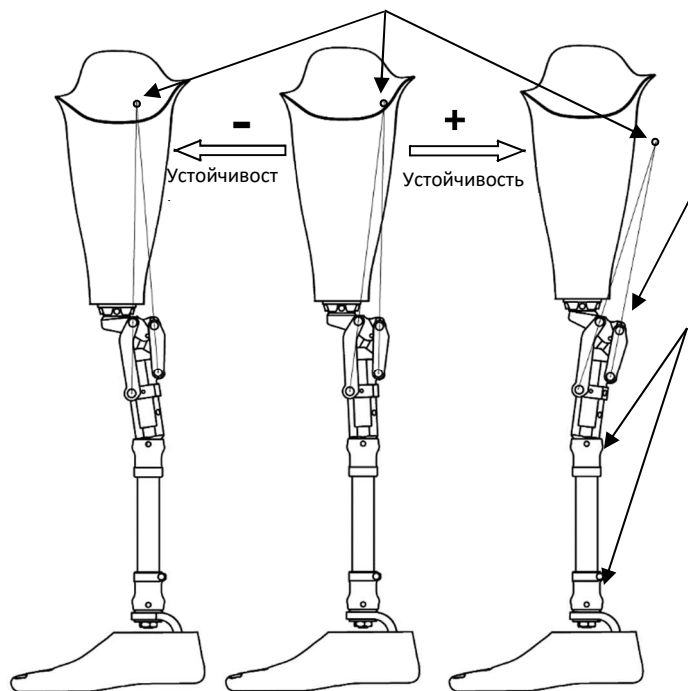
В сагиттальной плоскости линия нагрузки проходит через большой вертел на расстоянии от 0 до 10 мм перед осью колена.

Соблюдайте инструкции производителя по расположению стопы.

Во фронтальной плоскости линия нагрузки проходит через середину шарнирного соединения, середину коленного модуля и между первым и вторым пальцами стопы.



Динамическое выравнивание:



- 1- Для повышения устойчивости наклоните коленный модуль таким образом (чтобы сместить мгновенный центр вращения назад), воздействуя на верхний и нижний шарнирные соединения. Для уменьшения сделайте наоборот.
- 2- Затем переставьте стопу, следуя рекомендациям по ее расположению, используя промежуточные шарнирные соединения.

Резьбовое соединение M36 x 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...)

В. Регулировка темпа ходьбы

Коленный модуль поставляется с настройками для среднего темпа ходьбы.

Для безопасности пациента ортопротезист должен провести первые тесты с заводскими настройками между параллельными брусками.

⚠️ Используемая модель стопы может влиять на настройки коленного модуля. Следует регулировать коленный модуль после каждой замены стопы.

Необходимо обеспечить безопасность пациента в любых обстоятельствах, особенно при спуске со склона или с лестницы.

⚠️ После каждого технического обслуживания необходима новая регулировка коленного модуля.

Для адаптации настроек к темпу ходьбы пациента используйте ручки E и F, вращая их с помощью шестигранного ключа.

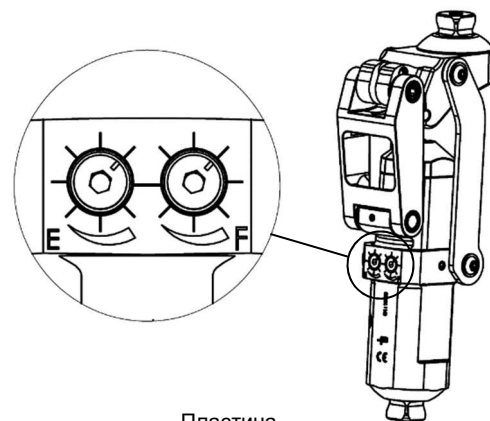
Рекомендуется проводить регулировку в следующем порядке:

1. Регулировка сгибания (F)

Регулируется ручкой (F): Вращать по часовой стрелке для уменьшения угла сгибания и против часовой стрелки — для увеличения.

2. Регулировка разгибания (E)

Регулируется ручкой (E): Закрутите для снижения динамического удара в конце фазы выпрямления.



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

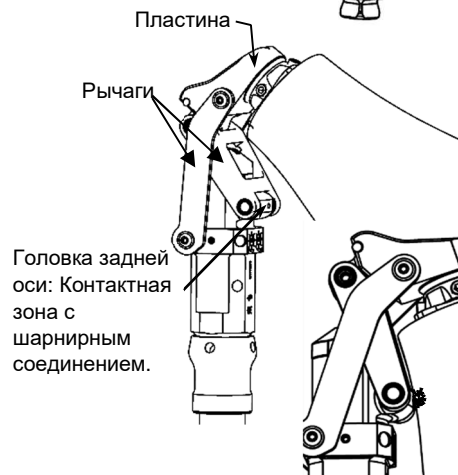
С. Окончательная настройка

Рекомендуется закрепить облицовку на суставе для продления срока службы.

Ограничитель максимального сгибания:

В положении на корточках или на коленях, шарнирное соединение должно подходить вплотную к головке нижней оси заднего шарнира. Оно не должно касаться ни заднего шарнира, ни пластины, в противном случае коленный модуль будет разрушаться.

⚠️ Облицовка может менять исходные настройки коленного сустава и ограничивать некоторые движения. Всегда следует проверять работу коленного модуля после фиксирования облицовки.



7. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

⚠️ Если вы заметили какие-либо нарушения в работе изделия или чувствуете изменения в его характеристиках, или если изделие подверглось сильному удару, обратитесь к своему ортопротезисту.

8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

А. Предостережения

⚠️ Обратите внимание, что при переходе с одного коленного модуля на другой может потребоваться этап обучения.

⚠️ Во избежание риска падения при спуске по лестнице рекомендуется держаться за поручень.

⚠️ Во избежание повреждения коленного модуля не используйте тальк для устранения шума трения, используйте силиконовый спрей. Тальк разрушает механические компоненты, что может привести к неисправности изделия и риску падения пациента.

PROTEOR снимает с себя любую ответственность в случае использования талька.

⚠️ Существует риск защемления пальцев или одежды в коленном модуле. Во избежание риска получения травмы в результате движения модуля убедитесь, что пальцы не находятся рядом с механизмом или внутри него.

⚠️ **Коленный модуль устойчив к атмосферным воздействиям, но его необходимо просушить сразу после намокания.** Попадание воды в пневматический механизм может вызвать разрушение пружины выпрямления при разгибании и, таким образом, модуль. Его следует защищать от попадания воды.

В. Противопоказания

- ⚠ Категорически запрещается снимать наколенник, затягивать или откручивать винты на коленном модуле, кроме двух винтов регулировки E и F.
- ⚠ Ни в коем случае не смазывайте штифты модуля, это может привести к их быстрому износу.
- ⚠ Коленный модуль рассчитан на максимальный вес в 125 кг (включая нагрузку).
- ⚠ Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного использования, неправильной регулировки, использования в очень запыленной среде без соответствующей защиты или любого ненадлежащего использования.
- ⚠ Коленный модуль не должен подвергаться воздействию окружающей 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.
- ⚠ Никогда не оставляйте устройство рядом с источником тепла: существует опасность прижога и выделения токсичных веществ.
- ⚠ 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 использования в непогоду или непроизвольного намокания немедленно вытрите коленный модуль и сразу же просушите его.

Может потребоваться замена ограничителей:

- Сменные ограничители: EE014 (необходимы 2 шт.)

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 и латунь. 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.

	МАТІК – 1P200(-KD) <i>Інструкція з використання для спеціаліста з ортопротезування</i> Прочитайте перед використанням	1P20099 2021-07
---	---	--------------------

Передайте інструкції Пацієнту (§ 3, 7, 8, 9)

1. ДЕТАЛІ У КОМПЛЕКТІ

Призначення	Позначення	Входить у комплект / Продається окремо
Коліно	1P200(-KD)	Входить у комплект
Цільна естетична оболонка	1G18	Продається окремо



2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ І ПРИНЦИП РОБОТИ

А. Опис

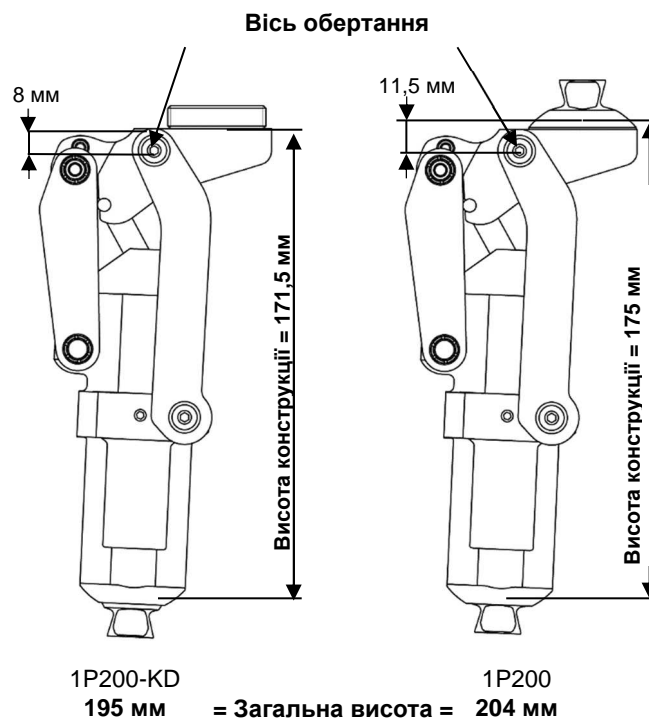
Пневматичне коліно з 4 осями, доступне в двох різних варіантах:

- 1P200: Верхнє з'єднання за допомогою пірамідального адаптера типу «тато», підходить для осіб з трансфеморальними ампутаціями або екзартикуляціями стегна.
- 1P200-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 пірамідального адаптера типу «тато».

В. Характеристики

Позначення	1P200	1P200-KD
Вага	743 г	
Максимальне згинання	170°	
Максимальна вага пацієнта (з урахуванням навантаження)	125 кг	



Цей пристрій був протестований відповідно до стандарту NF EN ISO 10328 щодо рівня навантаження P6 (тобто 125 кг), протягом 3 мільйонів циклів, що відповідає терміну служби від 4 до 5 років в залежності від активності пацієнта.

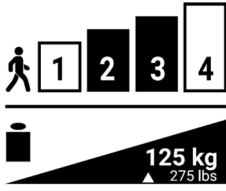
С. Принцип роботи

Під час розгинання система шарнірного з'єднання стержнів регулює миттєвий центр обертання за лінією навантаження, що забезпечує хорошу стабільність коліна в фазі спирання. Кожна швидкість згинання та розгинання регулюється незалежно. Повернення при розгинанні не регулюється.

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 ОДИМ КОНКРЕТНИМ ПАЦІЄНТОМ. Він не повинен використовуватися повторно для іншого пацієнта.



Цей пристрій призначений тільки для протезування осіб з трансфemorальною ампутацією (або ампутацією тазостегнового суглоба) або екзартикуляцією колінного суглоба. Він спеціально рекомендований для активних або не дуже активних пацієнтів (L2/L3) і надає змогу займатися повсякденною діяльністю.

Максимальна вага (з урахуванням навантаження): 125 кг

⚠ Не підходить для дітей.

⚠ Максимальний кут згинання коліна - 170°. Однак він може бути обмежений розміром з'єднання або естетичною оболонкою.

4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій забезпечує:

- Повсякденну рухливість при мінімальному обслуговуванні
- Зменшену вагу і розмір.
- Нахил до 170°, щоб мати змогу сісти або встати на коліна.
- Великий простір між стопою і землею у фазі маятника, що дозволяє уникати контакту стопи із землею під час фази маятника.
- Стабільність і безпека у фазі спирання забезпечується завдяки 4-осьовій геометрії суглоба.

5. АКЕСУАРИ ТА СУМІСНІСТЬ

Позначення		1P200	1P200-KD
Верхнє з'єднання	Кріплення	1K179+1K183 1K173 або 1K176 1K177 (максимальна вага 100 кг)	1K179
	З'єднувач	1K172 або 1K207-HD	1K184
Нижнє з'єднання	Труба та з'єднувач	1D41-HD і 1G01-HD 1D52-P6	

6. ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ПОСАДКА НА ПАЦІЄНТА

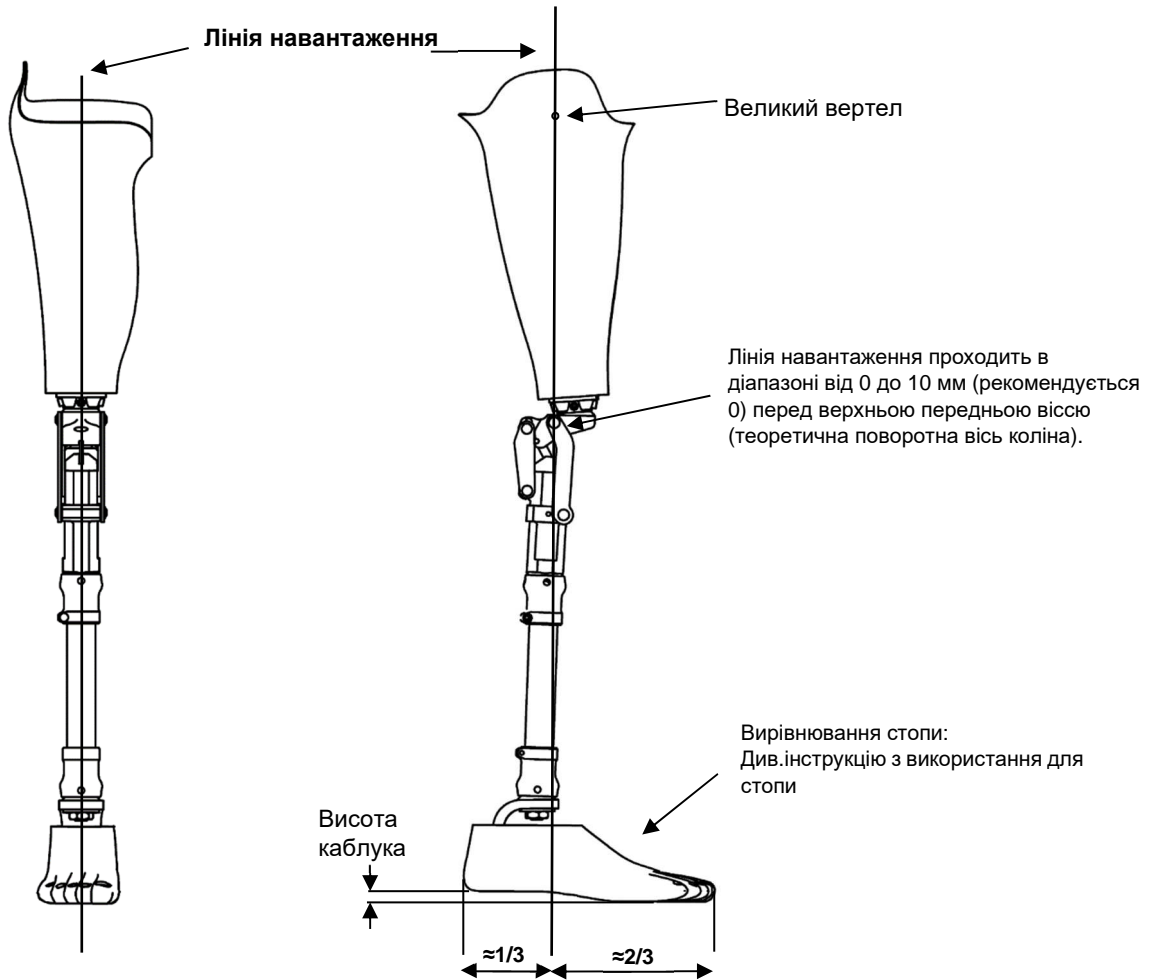
А. Вирівнювання

Статичні вирівнювання:

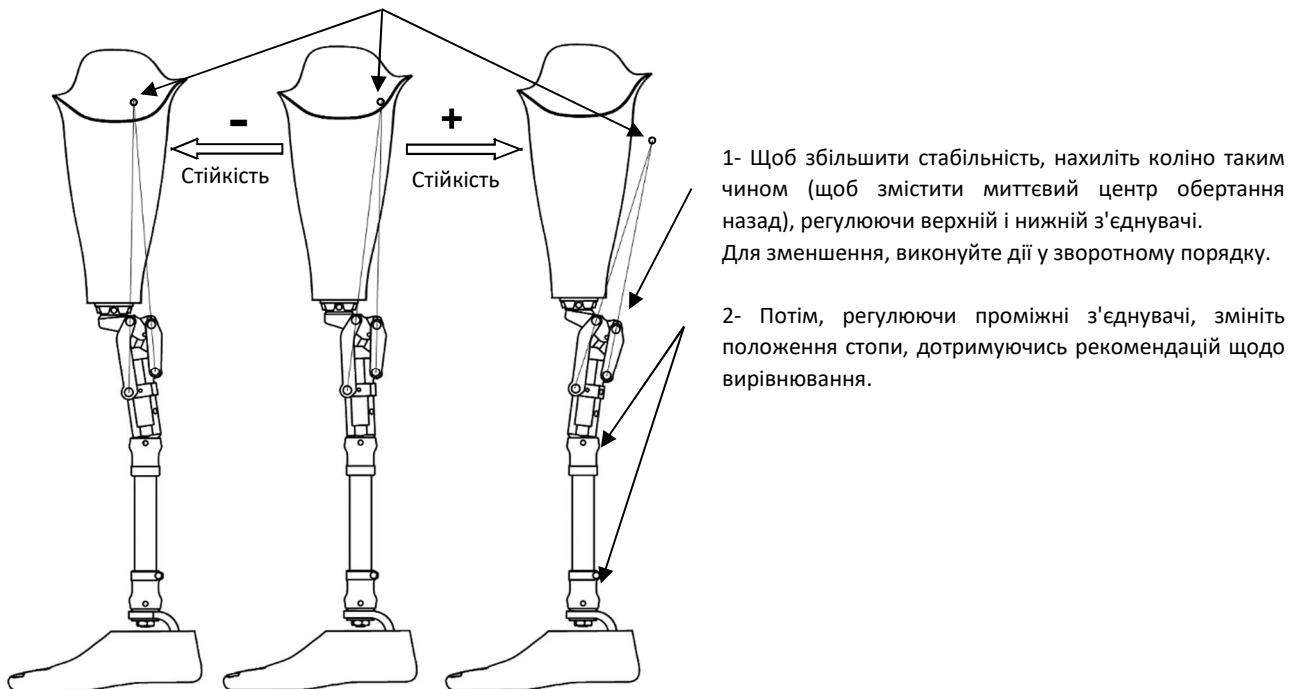
У сагітальній площині лінія навантаження проходить через великий виступ на верхньому кінці стегнової кістки на відстані 0-10 мм перед віссю коліна.

Що стосується стопи, дотримуйтеся 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:



Різьбове з'єднання M36x1,5 у варіанті KD не дозволяє змінювати центрування. Тому паз повинен бути виготовлений відповідним чином.

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

В. Регулювання темпу ходьби

Коліно поставляється з налаштуваннями, що відповідають середньому темпу ходьби.

Для безпеки пацієнта спеціаліст з ортопротезування повинен провести перші тести із заводськими налаштуваннями між паралельними брусами.

- ⚠ Використовувана модель стопи може впливати на регулювання коліна. Регулювання коліна слід здійснювати при кожній зміні стопи.
- Слід переконаватися у забезпеченні безпеки пацієнта за будь-яких обставин, особливо під час спуску сходами або сходами.
- ⚠ Після кожного технічного обслуговування коліно повинно бути заново відрегульоване.

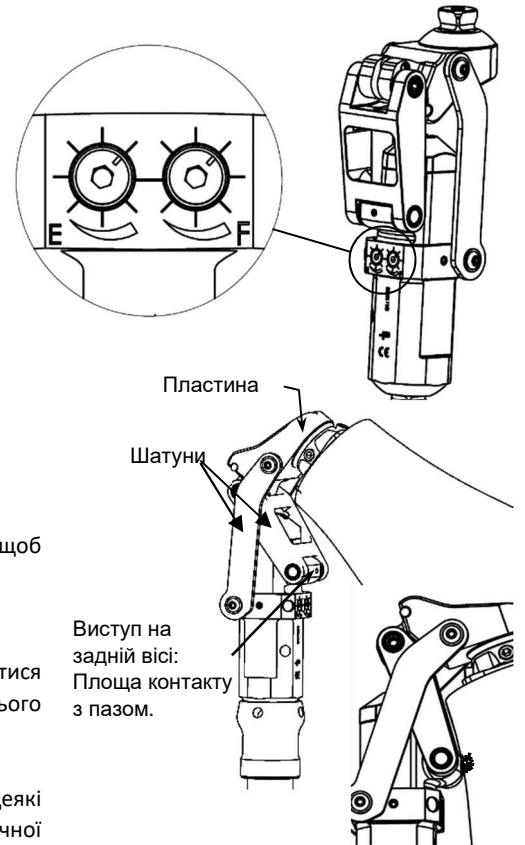
Щоб відрегулювати ці налаштування відповідно до темпу ходьби пацієнта, використовуйте шестигранний ключ для регулювання штифтів E і F. Рекомендується виконувати регулювання в наступному порядку:

1. Регулювання згинання (F)

Регулювання штифта F: Загвинчіть штифт, щоб зменшити кут згинання, і навпаки, відгвинчіть штифт для його збільшення.

2. Регулювання зворотного ходу (E)

Регулювання штифта E: Загвинчіть, щоб зменшити удар в кінці розгинання.



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

С. Заключна обробка

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

Максимальне обмеження згинання:

Коли пацієнт сидить навпочіпки або стоїть на колінах, з'єднання повинне торкатися виступу на нижній вісі заднього шатуна. Воно не повинне торкатися заднього шатуна або пластини, інакше коліно буде пошкоджено.

- ⚠ Естетична оболонка може змінити початкові налаштування коліна і обмежити деякі рухи. Слід завжди перевіряти роботу коліна після встановлення естетичної оболонки.

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

А. Застереження

- ⚠ Будьте обережні, перехід з одного коліна на інше може потребувати проходження навчання.
- ⚠ Щоб уникнути ризику падіння під час спуску сходами, рекомендується триматися за поручень.
- ⚠ Щоб уникнути пошкодження коліна, для усунення шуму тертя не слід використовувати тальк, натомість слід використовувати силіконовий спрей. Тальк руйнує механічні елементи, що може призвести до несправності з ризиком падіння для пацієнта.

PROTEOR не несе відповідальності за використання тальку.

⚠ Існує небезпека защемлення пальців або защемлення одягу в колінному суглобі. Щоб уникнути ризику отримання травм в результаті руху суглоба, переконайтеся, щоб ніхто не підніс пальці до механізму суглоба або не встромляв їх всередину механізму суглоба.

⚠ **Коліно є стійким до атмосферних впливів, але після намокання його необхідно одразу просушити.** Потрапляння води у пневматичний механізм може призвести до пошкодження поворотної пружини, що забезпечує розгибання, і, відповідно, до руйнування коліна. Його необхідно берегти від потрапляння води.

В. Протипоказання

- Категорично забороняється знімати чохла, загвинчувати або розгвинчувати будь-які гвинти на цьому коліні, за винятком двох регулювальних гвинтів E та F.
- Ні в якому разі не змащуйте колінні осі, це може призвести до їх швидкого зносу.
- Коліно розраховане на максимальну вагу 125 кг (з урахуванням навантаження).
- 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.
- Коліно не повинно піддаватися впливу 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.
- Ніколи не залишайте цей пристрій поряд з джерелом тепла: існує небезпека отримання опіку і виділення токсичних речовин.
- 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 одразу висушити коліно.

Наступні ступори можуть потребувати заміни:

- Змінний ступор: EE014 (необхідно 2)

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 і латунь. 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.



MATIK-1P200(-KD)
 義肢装具士用取扱説明書
 使用前にお読みください。

1P20099
 2021-07

患者に指示を与えて下さい (§ 3、7、8、9)

1. 本体付属部品

名称	参考	本体付属/別売
膝	1P200(-KD)	本体付属
ワンブロック装飾カバー	1G18	別売

2. 説明・特性・作用の仕組み

A. 説明

異なる2種類の4軸空気圧式膝継手:

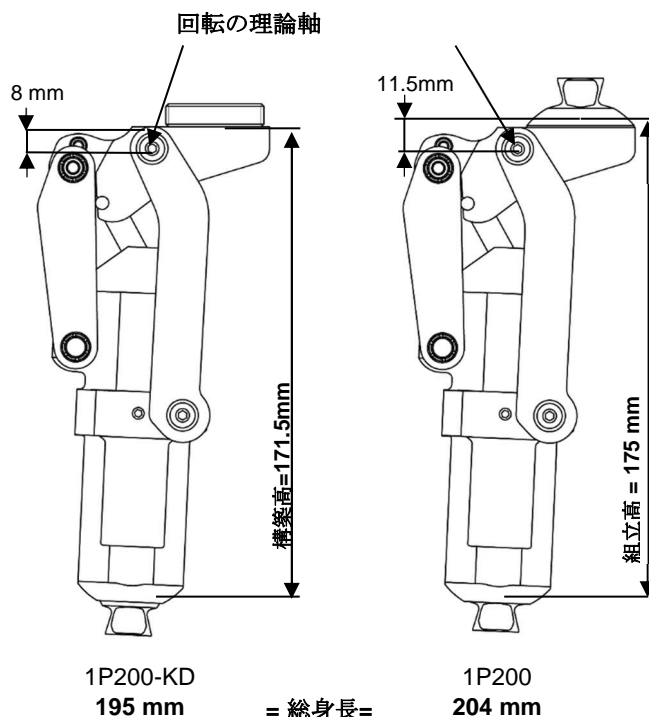
- 1P200: 経大腿切断または股関節離断に適したオス角錐体との上部連結。
- 1P200-KD: 切断部の長い切断や膝関節離断に適したネジ溝(M36×1.5)を使った連結。

どちらの場合も、下側の接続はオス角錐体コネクターで行われます。



B. 特性

参考	1P200	1P200-KD
重量	743 g	
最大屈曲	170°	
患者の最大体重 (充電ポートを含む)	125 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 P6(すなわち 125Kg)で試験が実施されています。

C. 作用の仕組み

伸展位では、連接棒による関節システムが負荷線背後にある瞬間的な回転中心の位置を決めるため、立脚相の膝の安定性が良好となります。各屈曲と伸展速度とは独立して調節可能です。

伸展リターンは調節不能です。

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、活動的な患者もしくはあまり活動的でない患者(L2/L3)に推奨され、日常活動が可能になります。

最大重量(充電ポートを含む): 125 kg

⚠ 子様には適しません。

⚠ 膝関節最大屈曲角は 170° までです。しかし、これはソケットの容積または装飾カバーによって制限されることがあります。

4. 臨床上のメリット

本装置は以下の点を保証します。

- 保守を最小限にした毎日の移動
- 軽量化・コンパクト化
- 座位または膝まづき向けの 170° までの屈曲
- 遊脚相時の足の地面への接触を避ける持ち上がった遊脚相での足と地面の間隔
- 4 軸関節形状のおかげによる立脚相の安定性と安全性。

5. 付属品および互換性

参考		1P200	1P200-KD
上位連結	アンカー	1K179+1K183 1K173 または 1K176 1K177(最大重量 100Kg)	1K179
	コネクタ部	1K172 または 1K207-HD	1K184
下位リンク	チューブとコネクタ部	1D41-HD と 1G01-HD 1D52-P6	

6. 患者への装着とセットアップ

A. 調整

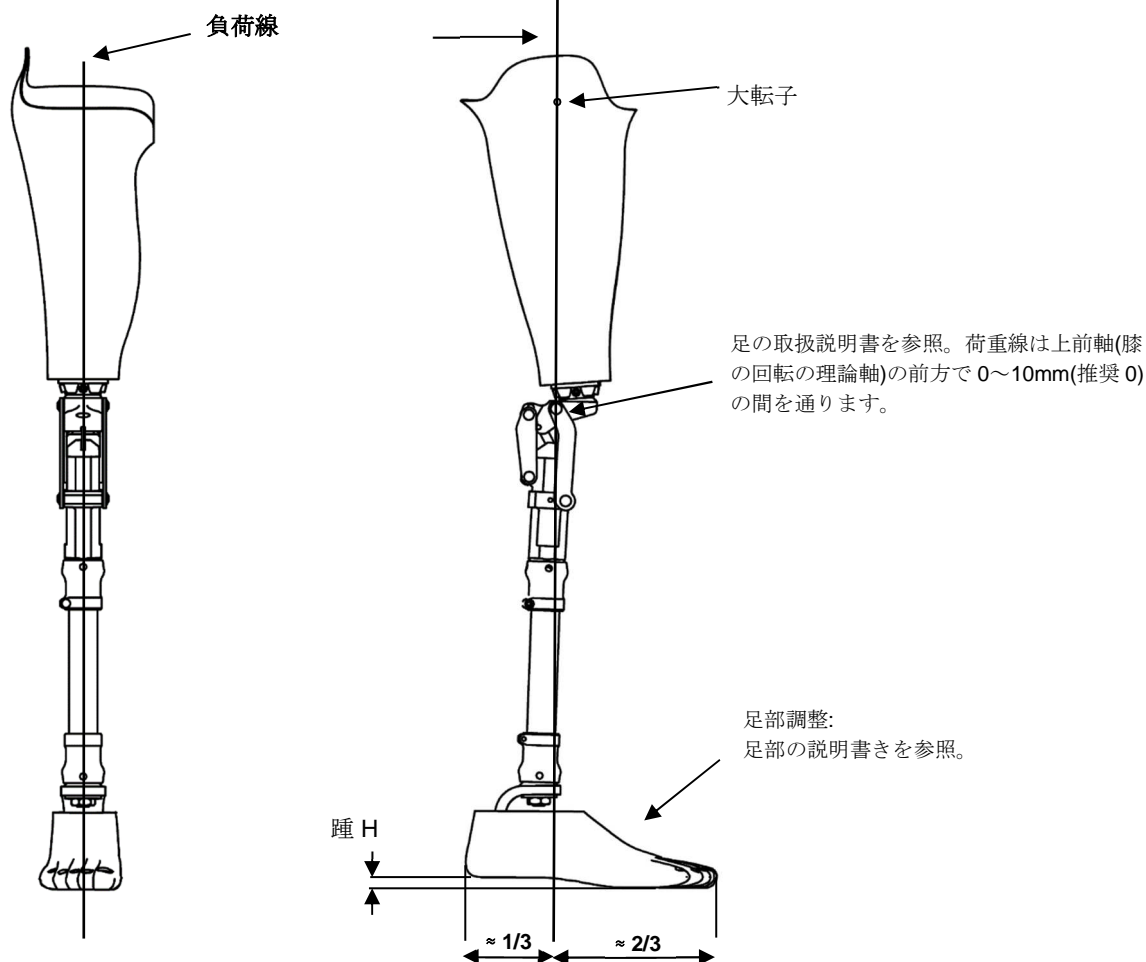
静的調整:

矢状面では、負荷線は大転子を通り、膝軸の前方 0~10mm の間を通ります。

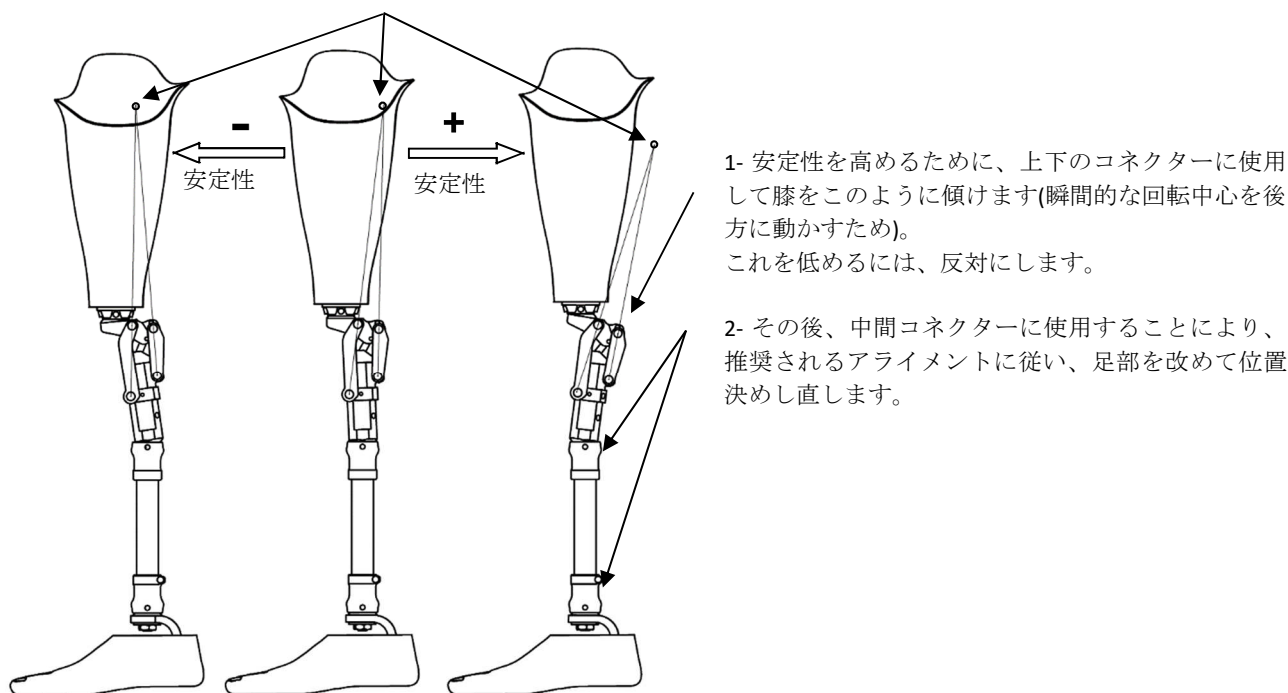
足部については、製造元の調整指示事項に従ってください。

正面図では、負荷線はソケットの中央、膝の中央、足の第 1 趾と第 2 趾の間を通ります。

取扱説明書



動的調整:



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

B. 歩行ペースの調節

膝は平均歩行ペースが設定されて納入されています。

患者の安全のため、義肢装具士は平行棒間の工場設定を使用して最初の試験を行う必要があります。

- ⚠ 使用する足のモデル次第では膝の調節に影響することがあります。膝は、足部の変更のたびに調整する必要があります。あらゆる状況にあって、特に坂道や階段を下るときは、患者の安全を確保します。
- ⚠ 各保守介入後には、改めて膝調整が必要です。

これらの設定を患者の歩行ペースに合わせるために、六角レンチを用いてE針とF針を調整します。

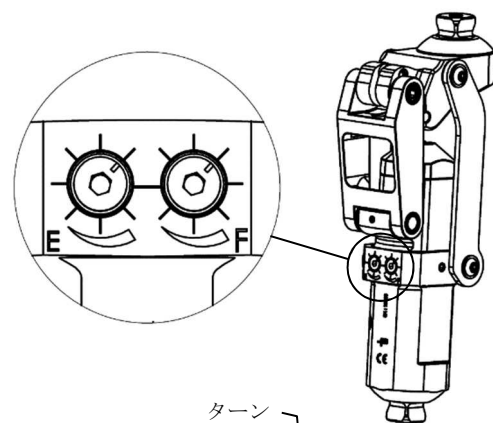
以下の順番で設定することをお勧めします:

1. 屈曲位設定(F)

F針を調整します。針屈曲角度を小さくするためには針を回して締め、逆に大きくするためには針を反対に回して緩めます。

2. 伸展設定(E)

E針を調整します。ネジを締めて伸展運動の最後の衝撃を削減します。



- ⚠ 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。

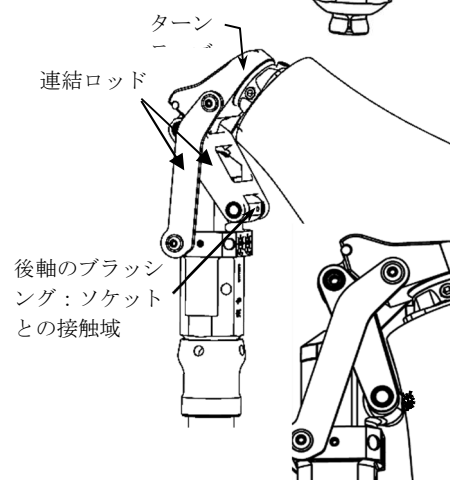
C. 仕上がり

関節の前方で美観を高めて、製品寿命を延ばすことが推奨されます。

最大屈曲ストッパー:

患者がしゃがみこんだり、ひざまずいたりしているときは、ソケットが後方連結棒の下方軸のボスに接触するようにします。後方の連結ロッドやプレートに触れないようにしなければならず、さもなければ膝が破壊されます。

- ⚠ 装飾カバーは、膝の初期設定を変え、特定の動作を制限する恐れがあります。装飾カバーの取り付けが済んだら、必ず膝の機能を確認するものとします。



7. 不具合の検出

- ⚠ 異常な動作に気付いたり、装置の特性に変化を感じたり、大きな衝撃を受けた場合は、担当の義肢装具士に相談してください。

8. 警告、禁忌、反作用

A. 警告

- ⚠ 一方の膝からもう一方の膝に移るには学習訓練段階が必要な場合もありますのでご注意ください。
- ⚠ 階段を下りる際の転倒の危険性を避けるため、手すりに掴まることをお勧めします。
- ⚠ 膝を傷つけないために、摩擦音の除去にはタルカムパウダーは使用せず、シリコンスプレーを使用します。タルカムパウダーは機械部品を劣化させ、患者が転倒するリスクのある機能障害を引き起こす恐れがあります。
PROTEOR 社は、タルカムパウダーの使用について、一切の責任を負いません。
- ⚠ 膝関節に指を挟んだり、衣類が引っかかったりする恐れがあります。関節を動かすことで怪我をするリスクを避けるため、機構の近くまたは内側に誰も指を入れないよう十分気を付けます。
- ⚠ 膝部は耐候性ですが濡れた後には乾かす必要があります。空気圧機構に水が入り込むと、伸展戻りばねが劣化するため膝を破壊する恐れがあります。水が浸入するのを防ぐ必要があります。

B. 禁忌事項

- ⚠ 調節ネジ E と F の 2 本を別として、ふたを取り外したり、膝のネジをしめたり、緩めたりすることは固く禁じられています。
- ⚠ 膝部軸への注油によって急激な劣化を招く恐れがあるため、絶対にしないでください。
- ⚠ 膝は最大重量 125kg(充電ポートを含む)で設計されています。

- ⚠ 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。
- ⚠ 膝は金属部分(淡水、海水、塩素水、酸など)の腐食を引き起こす恐れのある環境にさらされないようにすること。
- ⚠ 人工関節を着用したままシャワーや入浴をすることは禁じられており、これはその強度とその適切な機能を低下させる恐れがあります。
- ⚠ この装置を熱源の近くに放置しないでください。火傷や有毒物質の放出の危険性があります。
- ⚠ 溶剤の使用は禁止です。

C. 反作用

本装置に直接関係する反作用はありません。

本装置に関連して発生したいかなる重大事象も、製造元および加盟国の所轄官庁に通知しなければなりません。

9. 保守、保管、廃棄及び耐用期間

A. 保守・洗浄

- ⚠ 湿らせたスポンジで膝部を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。

ストッパーは交換が必要な場合があります：

- 予備ストッパー：EE014 (2 個必要)

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ある:エラストマー、プラスチック、アルミニウム、チタン、鋼、真ちゅうなどで。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



MATIK – 1P200(-KD)

假肢使用说明
使用前请阅读

1P20099
2021-07

请告知患者以下说明（§ 3, 7, 8, 9）

1. 所含配件

名称	编号	已含/另售
膝关节	1P200(-KD)	已含
整体式装饰外罩	1G18	另售



2. 描述、特性和作用机制

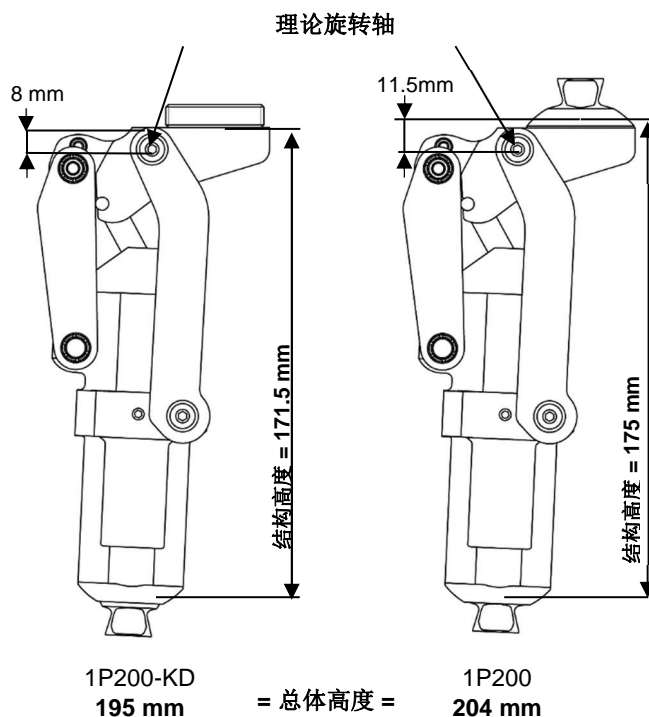
A. 描述

四轴式气动膝关节，共有两种不同型号：

- 1P200: 上部与公型金字塔连接件连接，适宜经股截肢或髌关节离断患者。
 - 1P200-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。
- 两种型号的下部连接均由公型金字塔连接件连接。

B. 特性

编号	1P200	1P200-KD
重量	743 g	
最大屈膝角度	170°	
患者最高体重 (含承重)	125 kg	



本装置已根据 NF EN ISO 10328 标准对 P6 级负荷（125kg 型号）进行测试，循环次数为 300 万次，使用寿命为 4 至 5 年（因患者活动而异）。

C. 作用机制

连杆关节系统处于伸展状态时，瞬时旋转中心将位于重心线后侧，使得膝关节在站立期保持良好的稳定性。每个屈曲和伸展速度都可以独立调节。

伸展回弹件不可调节。

3. 用途/适应症

本医疗装置专门供应给医疗保健专业人员（假肢矫形师），以培训患者如何使用。由医师和假肢矫形师开具假肢处方，并负责评定对患者的适用性。

⚠ 本装置仅限指定患者佩戴。不得供其他患者重复使用。



本装置仅适用于经股截肢（或髌关节离断）或膝关节离断患者用作矫形器具。尤其适宜中低度（L2/L3）运动型患者，便于日常活动佩戴。



最大重量（含承重）：125 kg

⚠ 不适宜儿童患者佩戴。

⚠ 最大屈膝角度为 170°。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：

- 适宜日常活动，所需的维护较少
- 减轻重量和体积。
- 屈膝角度高达 170°，便于跪、坐。
- 高摆动期时，假足与地面间留有空隙，避免在摆动时假足接触地面。
- 采用四轴式连杆几何结构，用于在站立期确保稳定性和安全性。

5. 配件和兼容性

编号		1P200	1P200-KD
上部连接	锚点	1K179+1K183 1K173 或 1K176 1K177（最大承重 100Kg）	1K179
	连接件	1K172 或 1K207-HD	1K184
下部连接	套杆和连接件	1D41-HD 和 1G01-HD 1D52-P6	

6. 装配和患者佩戴

A. 对齐

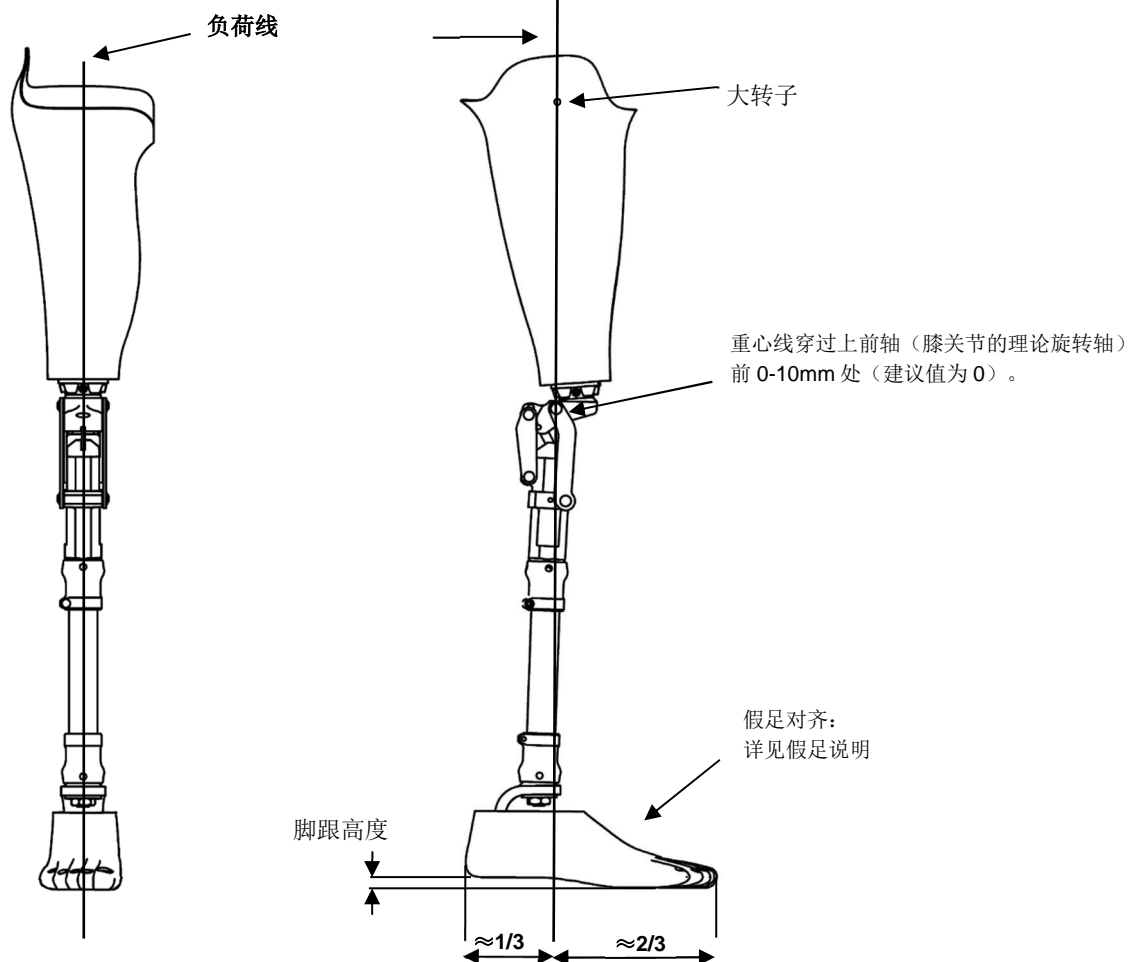
静态对齐：

在矢状面，重心线穿过大转子，在膝关节轴线前 0-10mm 处。

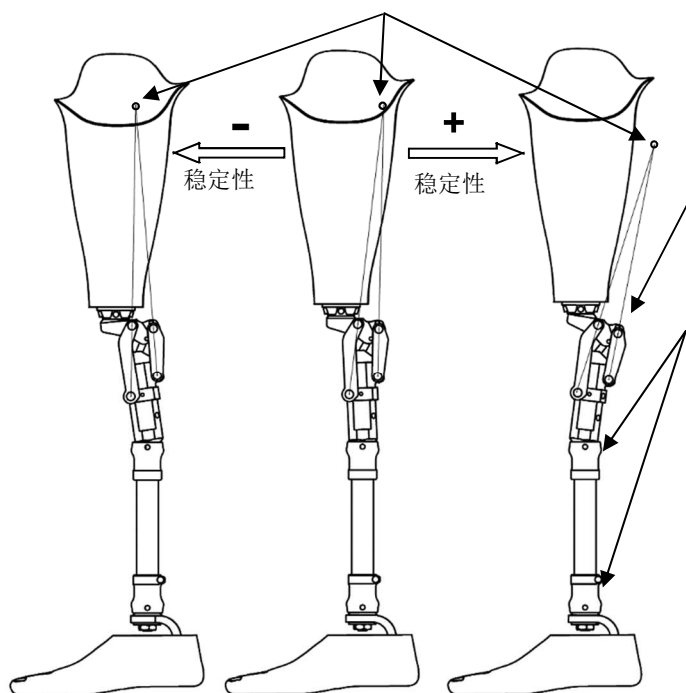
有关假足的对齐，请遵循制造商的说明。

在额状面，重心线穿过接受腔中心、膝关节中心、第一与第二脚趾中间。

使用说明



动态对齐:



1- 为提高稳定性, 调节上下连接件, 如图所示, 倾斜膝关节 (使瞬时旋转中心向后移动)。如需调低, 则反向调整。

2- 然后, 调节中间连接件, 按照建议的对齐方式, 重新对齐假足。

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

B. 调整步幅

膝关节已预设中等步幅。

为保证患者的安全，假肢矫形师必须在患者初次佩戴时，借助平行杠对出厂设置进行调整。

- ⚠ 所匹配的假足型号可能影响膝关节的调校。每次更换假足后，均应重新调整膝关节。
- 在任意情况下都应确保患者的安全，尤其是下坡路面或台阶。
- ⚠ 每次维护操作后，均需重新调整膝关节。

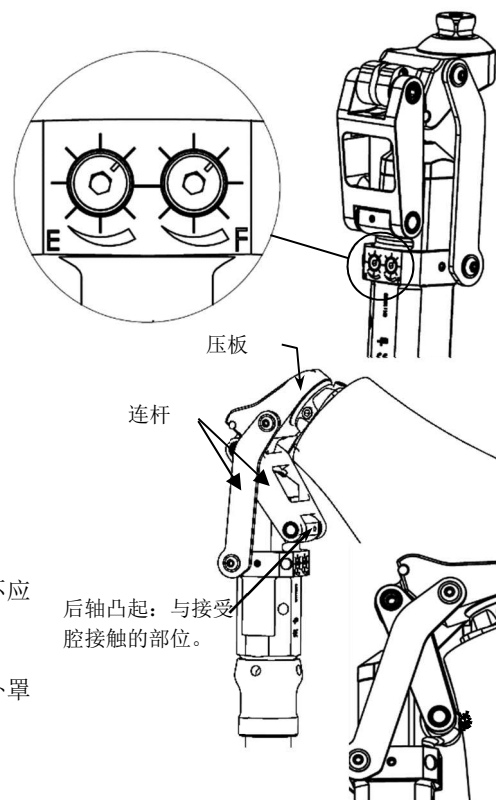
为使设置贴合患者的步幅，使用艾伦内六角扳手调节 E 和 F 调节钮。
建议按以下顺序进行调节：

1. 调节屈膝角度 (F)

调节 F 钮：拧紧调节钮，即可减小屈膝角度，拧松调节钮，用于增大屈膝角度。

2. 调节伸展度 (E)

调节 E 钮：拧紧调节钮，即可降低伸展末端的冲击力。



- ⚠ 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。

C. 外观调整

建议增强关节外部防护装置，以延长使用寿命。

最大屈膝挡块：

当患者下蹲或跪坐时，接受腔应与后侧连杆的下轴凸起部位接触。接受腔不应接触后侧连杆或压板，以防损坏膝关节。

- ⚠ 外罩可能改变膝关节的初始设置，并限制部分移动幅度。建议在每次安装外罩后，检查膝关节的功能。

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，请联系假肢矫形师。

8. 注意事项、禁忌和副作用

A. 注意事项

- ⚠ 请注意，更换膝关节时，可能需要经历学习阶段。
- ⚠ 下楼梯时避免跌倒风险，建议握住扶手。
- ⚠ 如需降低摩擦噪声，为避免损坏膝关节，请勿使用滑石粉，最好选择硅酮喷雾剂。滑石粉可能会降低机械元件的性能，引发故障，并增加患者跌倒的风险。
PROTEOR 对使用滑石粉造成的损坏，概不承担任何责任。
- ⚠ 手指或衣物可能会被膝关节夹住。为避免关节移动时造成任何伤害，应注意切勿将手指放在机械装置周边或内部。
- ⚠ 膝关节能够抵抗恶劣天气，但遇水后应擦干。水分渗入气动机构后，可能会损坏伸展复位弹簧，从而导致膝关节功能受损。须防止水分渗入。

B. 禁忌

- ⚠ 严禁卸除膝关节的罩壳、螺钉或拧松任意螺丝，但 E 和 F 两个调节钮除外。
- ⚠ 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 125kg（含承重）。
- ⚠ 保修不包括因误用、对齐不佳、在多尘环境中使用但不具备适宜防护措施，或任何不当使用而造成的损坏。
- ⚠ 避免将膝关节暴露于引起金属配件腐蚀的环境中（淡水、海水、高氯水、酸性环境等）。
- ⚠ 佩戴假肢时禁止淋浴或洗澡，避免降低其耐久性和正常功能。

⚠ 切勿将本装置放在热源附近：避免烫伤风险和释放有毒物质。

⚠ 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

⚠ 在恶劣天气下使用或意外遇水后，立即将膝关节擦干。

挡块可能需要更换：

- 更换挡块：EE014（需 2 块）

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、钢和青铜。须根据现行规定相应处置。


D. 保存期

建议由假肢矫正师每年检查一次。

10. 符号说明

	制造商		已确定风险		CE 标志和首次声明年份
---	-----	---	-------	---	--------------

11. 监管信息

 本产品是带有 CE 标志的医疗装置，并已通过欧盟 2017/745 法规认证

1P20099 ٠٧-٢٠٢١	MATIK – 1P200(-KD) دليل استعمال أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام للقراءة قبل أي استعمال	CE
--------------------	---	----

أرسل التعليمات (§ ٣، ٧، ٨، ٩) للمريض

١. العناصر المتضمنة

المرجع	المتضمن/بياع منفصل	المسمى
1P200(-KD)	متضمن	ركبة
1G18	بياع منفصل	غلاف جمالي أحادي الكتلة



٢. الشرح والخصائص وآلية العمل

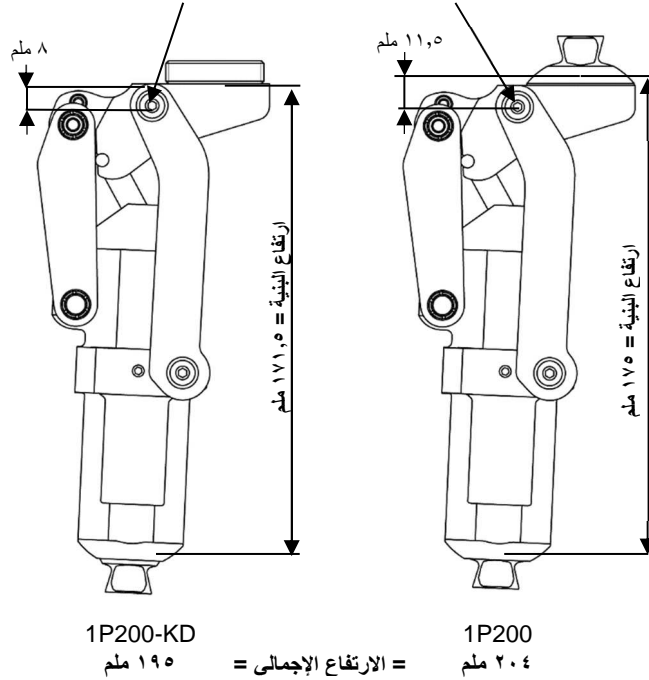
أ. الشرح

- ركبة هوائية رباعية المحاور موجودة بأربعة إصدارات مختلفة:
- 1P200: اتصال علوي بوصلة هرمية ذكر، متوافقة مع عمليات بتر الفخذ أو خلع مفاصل الورك.
 - 1P200-KD: اتصال علوي بواسطة سن لولبي (M36x1.5)، متوافق مع عمليات البتر الطويلة أو خلع مفصل الركبة. في الإصدارين، يتم إجراء التوصيل السفلي بواسطة وصلة هرمية ذكر.

ب. الخصائص

المرجع	1P200	1P200-KD
الوزن	٧٤٣ غ	
أقصى ثني	١٧٠°	
أقصى وزن للمريض (متضمنًا ارتداء الحمل)	١٢٥ كلغ	

المحور النظري للدوران



تم اختبار هذا الجهاز وفقًا للمعيار NF EN ISO 10328 من أجل مستوى حمل P6 (أي ١٢٥ كلغ)، خلال ٣ مليون دورة، بما يتفق مع عمر افتراضي من ٤ إلى ٥ أعوام حسب نشاط المريض.

ج. آلية العمل

أثناء المد، يقوم نظام المفصل ذي أذرع التوصيل بوضع مركز الدوران اللحظي خلف خط الحمل، مما يمنح الركبة ثباتًا جيدًا في مرحلة الارتكاز. كل سرعة ثني ومد قابلة للضبط بشكل مستقل. عنصر إرجاع المد غير قابل للضبط.

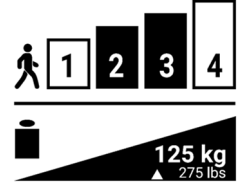
٣. الغرض/دواعي الاستعمال

يتوافر هذا الجهاز الطبي للمتخصصين الصحيين (أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام) الذين سيدربون المريض على استعماله. وهو يوصف بواسطة الطبيب مع أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام، الذين يقيمون أهلية المريض لاستعماله.

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. ولا ينبغي استعماله مجدداً لمريض آخر.

هذا الجهاز مخصص فقط للأجهزة التعويضية لشخص يعاني من بتر الفخذ (أو خلع مفصل الورك) أو خلع مفصل الركبة. يوصى بها خصيصاً للمرضى النشيطين ومنخفضي النشاط (L3/L2) بما يسمح بممارسة الأنشطة اليومية.

أقصى وزن (متضمنًا ارتداء الحمل): ١٢٥ كلغ
غير مناسب للأطفال.



أقصى ثني للركبة هو ٩٧٠°. إلا أنه يمكن تحديده بواسطة حجم التجويف أو بواسطة الغلاف الجمالي.

٤. الفوائد السريرية

الجهاز يؤمن:

- تحركات الحياة اليومية مع الحد الأدنى من الصيانة
- وزن وحجم أقل.
- ثني حتى ٩٧٠° من أجل الجلوس أو الركوع.
- مسافة مرتفعة بين القدم والأرض في المرحلة البندولية، بما يعمل على تجنب ملازمة القدم على الأرض أثناء المرحلة البندولية.
- الثبات والسلامة في مرحلة الارتكاز بفضل الهندسة المفصليّة رباعية المحاور.

٥. الملحقات والتوافق

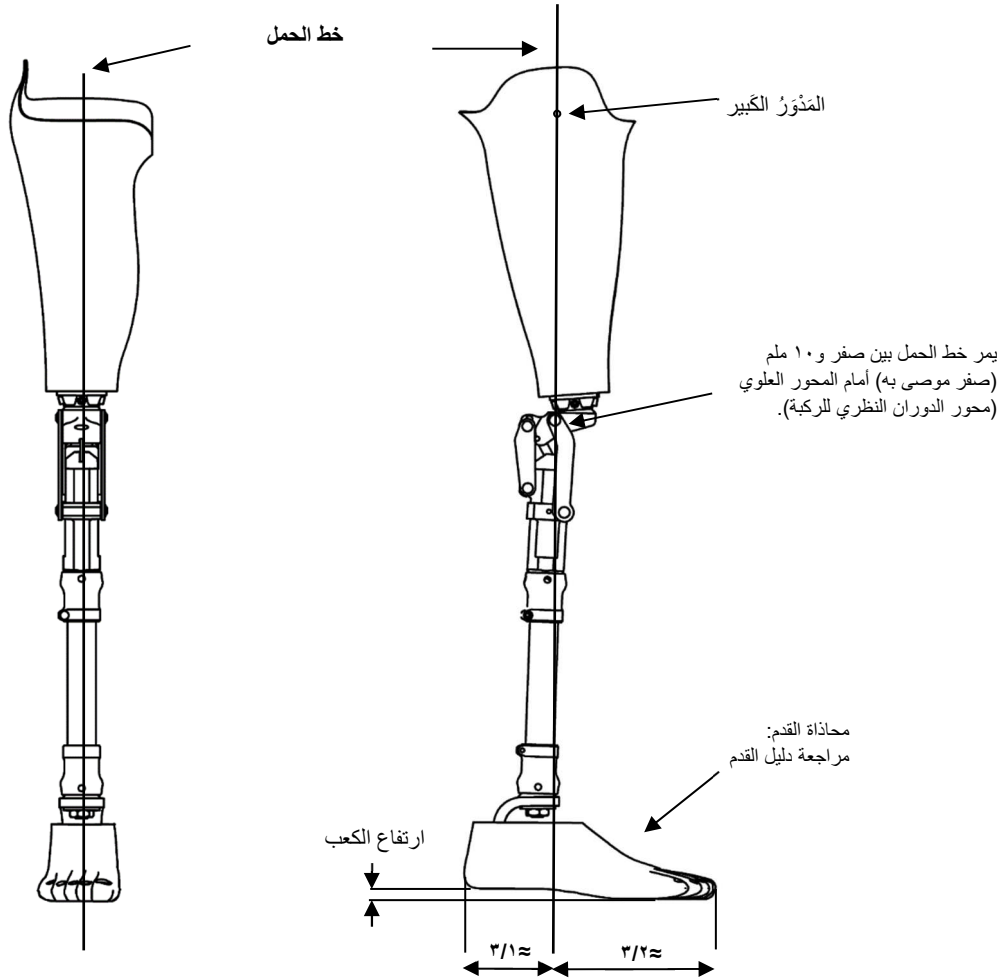
المرجع	1P200	1P200-KD
توصيل علوي	1K179+1K183 1K173 أو 1K176 1K177 (أقصى وزن ١٠٠ كلغ)	1K179
	وصلات	1K184
توصيل سفلي	أنبوب ووصلة	1G01-HD و 1D41-HD 1D52-P6

٦. التركيب والتثبيت بجسد المريض

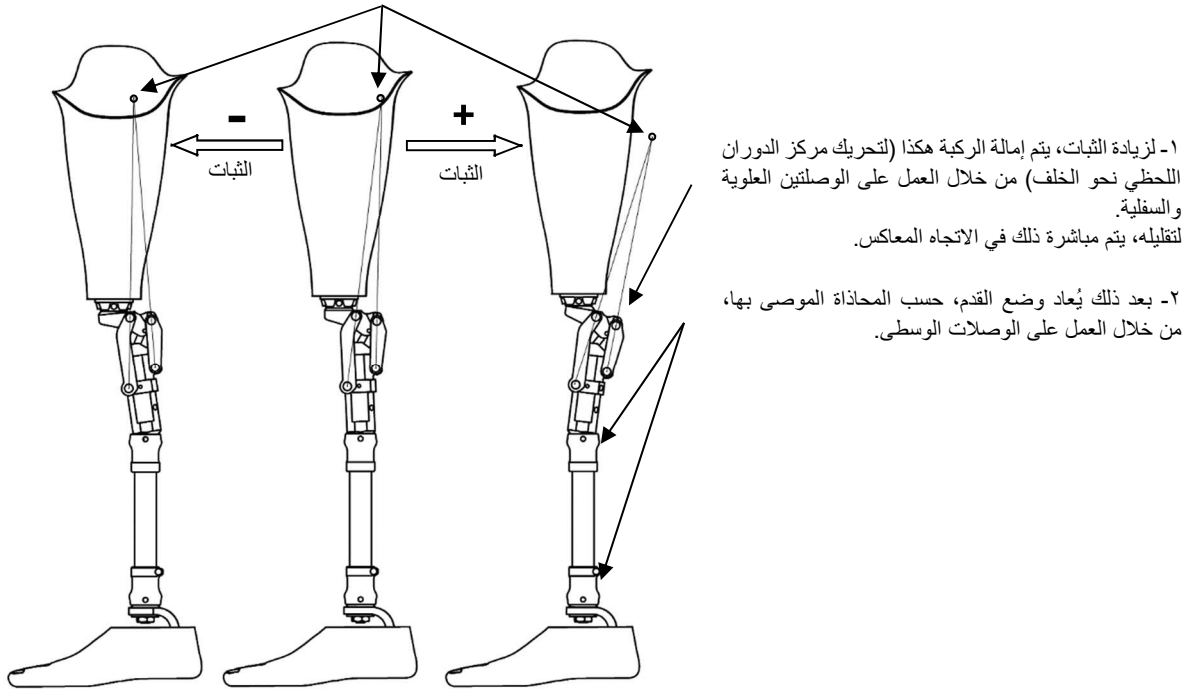
أ. المحاذاة

المحاذاة الاستاتيكية:

في المستوى السهمي، يمر خط الحمل بالمؤور الكبير، بين صفر و ١٠ ملم أمام محور الركبة.
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:



الاتصال بواسطة السن اللولبي M36×1.5 للإصدار KD لا يتيح تعديل المحاذاة. ينبغي إذا تنفيذ التجويف وفقاً لذلك. تحقق من المحاذاة باستخدام أداة مناسبة (مثلاً ليزر، شاقول، ... أو ماشابه)

ب. ضبط وتيرة المشي

يتم تسليم الركبة مضبوطة لوتيرة مشي متوسطة.
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.

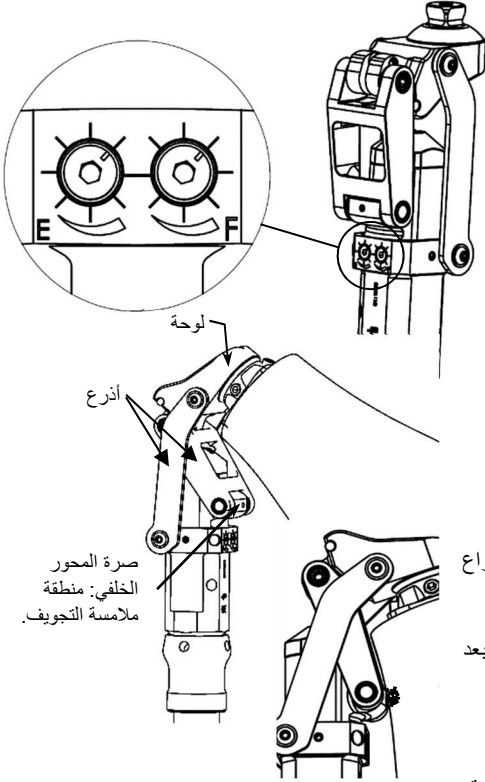
لمواءمة هذه الإعدادات مع وتيرة مشي المريض، يتم التداخل على المؤشرين E و F باستخدام مفتاح ربط سداسي.
يوصى بتنفيذ الإعدادات بالترتيب التالي:

١. ضبط الثني (F)

يتم التداخل على المؤشر F: قم بلف المؤشر باتجاه الربط لتقليل زاوية التثبيت، وعلى العكس من ذلك، قم بلف المؤشر لزيادتها.

٢. ضبط المد (E)

يتم التداخل على المؤشر E: لفة باتجاه الربط لتقليل الاصطدام في نهاية المد.



⚠️ عند إجراء هذه الإعدادات، ينبغي التأكد من أن الركبة ممدودة بالكامل عند سرعة مشي منخفضة لمنع أي إمكانية لتعرض المريض للسقوط.

ج. وضع اللمسات النهائية

يوصى بتقوية الغلاف الجمالي أمام المفصل لإطالة عمره.

المصد في وضعية أقصى ثني للركبة:

عندما يكون المريض في وضع القرفصاء أو الركوع، يجب أن يلامس التجويف صرة المحور السفلي لذراع التوصيل الخلفي. لا يجب أن يلامس ذراع التوصيل الخلفي ولا اللوحة، وإلا ستدمر الركبة.

⚠️ قد يغير الغلاف الجمالي الإعدادات الأولية للركبة ويحد من حركات معينة. يُنصح دائماً بالتحقق من أداء الركبة بعد تركيب الغلاف الجمالي.

٧. كشف الأعطال

⚠️ في حال لاحظت أي سلوك غير طبيعي أو شعرت بأي تعديلات في خصائص الجهاز، أو إذا تعرض الجهاز لصدمة قوية، يرجى استشارة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام.

٨. تحذيرات، موانع الاستعمال، أعراض جانبية

أ. تحذيرات

- ⚠️ يجب الانتباه إلى أنه قد يلزم مرحلة تدريب للانتقال من ركبة إلى أخرى.
- ⚠️ لتجنب التعرض للسقوط أثناء نزول الدرج، يوصى بالإمساك بالدرابزين
- ⚠️ لغرض عدم الإضرار بالركبة، لا يجب استعمال بوردرة التلك للتحقق 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، تأكد جيداً من عدم وضع أي شخص أصابعه بالقرب من الآلية أو داخلها.
- ⚠️ الركبة مقاومة للتقلبات الجوية، ولكن يلزم تجفيفها على الفور بعد تعرضها للبلل. فقد يؤدي نفاذ الماء في الآلية الهوائية إلى الإضرار بناض عنصر إرجاع المد وبالتالي تدمير الركبة. يجب حمايتها من نفاذ الماء إليها.

ب. موانع الاستعمال

- ⚠️ يُمنع منعاً باتاً خلع الأغشية أو ربط أو فك أي برغي لهذه الركبة باستثناء برغي الضبط E و F.
- ⚠️ لا يجب مطلقاً تزليق محاور الركبة، فقد يؤدي ذلك إلى سرعة تدهورها.

- ⚠️ الركبة مخصصة لوزن ١٢٥ كغ بحد أقصى (متضمنًا رفع حمل).
- ⚠️ 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.
- ⚠️ لا يجب 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.
- ⚠️ لا تترك هذا الجهاز مطلقًا بالقرب من مصدر حرارة: خشية التعرض للحروق والانبعاثات السامة.
- ⚠️ يُمنع استخدام المذيبات.

ج. الآثار الجانبية

- لا توجد آثار جانبية مرتبطة مباشرة بالجهاز.
- يجب إخطار الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو بأي حادث خطير مرتبط بالجهاز.

٩. الصيانة والتخزين والتخلص والعمر الافتراضي

أ. الصيانة/التنظيف

- ⚠️ يمكنك تنظيف الركبة باستخدام اسفنجية مبللة
- ⚠️ لا يجب غمرها أو وضعها تحت الماء
- ⚠️ بعد تعرض الركبة لطقس سيئ أو الرش دون قصد، ينبغي تحفيها.

قد يلزم استبدال المصدات:

- مصد بديل: EE014 (يلزم اثنان)

ب. التخزين

- ⚠️ درجة حرارة الاستعمال والتخزين: من -١٠° مئوية إلى +٤٠° مئوية
- الرطوبة النسبية للهواء: لا توجد قيود

ج. التخلص

عناصر الجهاز المختلفة هي مخلفات غير عادية: مطاط ومادة بلاستيكية والألومنيوم والتيتانيوم والفولاذ والنحاس. يجب التعامل معها وفقًا للتشريعات السارية.

د. العمر الافتراضي

يُنصح بطلب إجراء فحص سنوي بواسطة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام.

١٠. شرح الرموز

علامة CE وسنة الإعلان الأول	CE 2016	خطر محدد	⚠️	الجهة الصانعة	
-----------------------------	---------	----------	----	---------------	--

١١. معلومات تنظيمية

هذا المنتج هو جهاز طبي يحمل علامة CE ومعتمد وفقًا للائحة (UE) 2017/745





A series of 20 horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for handwriting practice.



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com