PROTEOR

CE

HYTREK



1P130 / 1P130-KD
1P131 / 1P131-KD

PATIENT

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

1P13098-0421

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD) / 1P131(-KD)** *Notice d'utilisation Patient*	1P13098 2021-04

Lire avant toute utilisation en présence de votre Orthoprothésiste

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Genou	1P130(-KD) ou 1P131(-KD)	Inclus
Capot de protection	1P13055	Inclus
Clé 6 pans de 2,5 mm	WKF026	Inclus
Capot	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Inclus
Esthétique monobloc	1G16	Vendu séparément



2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION

A. Description

Genou mono-axial avec régulation hydraulique de la phase d'appui et de la phase pendulaire, muni d'un verrou manuel qui bloque la flexion du genou.
Il existe en quatre versions différentes :

- 1P130/1P131 : Connexion supérieure par pyramide mâle, adaptée aux amputations transfémorales ou aux désarticulations de hanche
- 1P130-KD/1P131-KD : Connexion supérieure par filetage (M36×1.5), adaptée aux amputations transfémorales longues ou désarticulations de genou

Dans les 4 versions, la connexion inférieure se fait sur tube Ø34mm

B. Propriétés

Référence	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Couleur	Bleu	Noir	Bleu	Noir
Poids	1265 g		1285 g	
Flexion maximale	120°			
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	150 kg			

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

C. Mécanisme d'action

Ce genou est composé d'un vérin hydraulique contenant de l'huile.
Le système hydraulique et d'activation permettent la gestion de la sécurité de la phase d'appui (seuil de passage de la phase pendulaire et résistance à la flexion) et de la phase pendulaire (impact en fin d'extension et amortissement de la flexion).
L'angle de flexion du genou est limité mécaniquement à 120°. Cette amplitude permet de se mettre à genou et également de pratiquer le vélo.

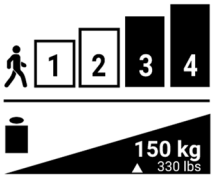
Il dispose de 4 réglages distincts, d'un rappel en extension et d'un système de verrouillage de la flexion.

Les caractéristiques intrinsèques du genou (flexion, frein, régulation hydraulique) permettent aux patients de descendre les pentes et les escaliers en pas alternés. Par sécurité, il est recommandé de tenir la rampe dans les descentes d'escaliers.
Le couple de freinage en descente d'escalier est élevé (150Nm) jusqu'à un angle de flexion important (75°). Ce couple est dégressif en fonction de l'angle de flexion.
D'une simple pression sur un bouton de verrouillage de la flexion, le genou restera bloqué en flexion. En extension, le verrou bloque la flexion et permet le retour en extension. Le patient peut donc verrouiller le genou pour faciliter le franchissement d'obstacles, rester en station debout sans se fatiguer et réaliser des activités en toutes sécurités (monter sur une échelle).

3. UN NOUVEL APPUI DEVERROUILLERA LE GENOU.DESTINATION/INDICATIONS

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

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



Ce dispositif est uniquement destiné à l'appareillage prothétique d'une personne amputée transfémorale (ou désarticulée de hanche) ou désarticulée du genou. Il est préconisé spécifiquement pour des patients actifs à très actifs (L3/L4) permettant des activités quotidiennes tant sur tous terrains que dans les pentes et les escaliers.

Poids maximum (port de charge inclus) : 150 kg

⚠ **Non adapté pour les enfants.**

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

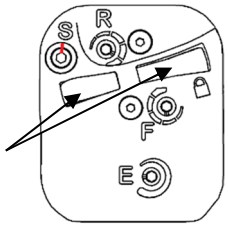
4. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif permet :

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

5. FONCTIONNEMENT/INSTRUCTIONS D'UTILISATION

A. Utilisation du mode Verrou



Le genou est pourvu d'un verrou hydraulique qui peut être activé en position debout ou assise. Il bloque la flexion du genou, utile par exemple pour monter à l'échelle.

Pour verrouiller le genou, appuyer sur le bouton à l'arrière du genou.

⚠ Toujours bien vérifier son action avant de solliciter le genou.

Appuyer sur le bouton opposé pour déverrouiller le genou.

6. 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.

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

A. Mises en garde

⚠ Attention, le mécanisme de freinage entre un genou électronique et un genou à frein est différent ; une phase d'apprentissage peut être nécessaire pour passer d'un genou à l'autre.

⚠ Pour éviter les risques de chute lors de la descente d'escalier, il est recommandé de se tenir à la rampe.

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

⚠ Afin de ne pas détériorer le genou, ne pas utiliser de talc pour éliminer des bruits de frottement, mais plutôt un spray siliconé. Le talc dégrade les éléments mécaniques, ce qui peut entrainer un dysfonctionnement avec un risque de chute pour le patient.
PROTEOR se dégage de toute responsabilité en cas d'utilisation de talc.

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

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

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

B. Contre-indications

⚠ Votre genou a été réglé par votre orthoprothésiste, vous ne devez pas modifier ses réglages (risque de chute ou d'un dysfonctionnement grave du genou).

⚠ Il est formellement proscrit de démonter les capots, de visser ou dévisser une quelconque vis de ce genou. Si vous remarquez l'apparition de jeu ou d'un dysfonctionnement de votre genou, veuillez consulter votre orthoprothésiste.

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

⚠ Le genou est prévu pour un poids maximum de 150kg (port de charge inclus). En cas de surcharge, une sécurité libère le système hydraulique et pourra provoquer une flexion rapide du genou.

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

⚠ En cas d'augmentation significative de votre poids, faire réajuster les réglages de sécurité du genou par l'orthoprothésiste.

⚠ La garantie ne couvre pas les détériorations consécutives à un mauvais usage, à un alignement inadapté, à une utilisation dans un environnement très poussiéreux et sans protection adaptée, ou toute utilisation inappropriée.

⚠ Il faut éviter d'exposer le genou dans des environnements pouvant provoquer la corrosion des pièces métalliques (eau douce, eau de mer, eau chlorée, acides, etc..).

⚠ **Il est interdit de se doucher ou de se baigner avec la prothèse**, cela risquerait de dégrader sa résistance et son bon fonctionnement.

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

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

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

⚠ L'utilisation de solvants est proscrite.

C. Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires directement lié au dispositif.
Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre.

8. ENTRETIEN, STOCKAGE, ELIMINATION ET DUREE DE VIE

A. Entretien/ nettoyage

⚠ Vous pouvez nettoyer le genou à l'aide d'une éponge humide

⚠ Ne pas l'immerger ou le passer sous l'eau

⚠ Après une intempérie (pluie) ou une aspersion involontaire, sécher votre genou.

B. Stockage

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

C. Elimination

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

D. Durée de vie

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

9. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	**Fabricant**		**Risque identifié**	CE 2016	**Marquage CE et année de 1ère déclaration**

10. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

11. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT



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

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS			
Version	Date	Rédacteur	Modifications
1.1	30/04/2021	V. Barbour	Mise au format MDR

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD) / 1P131(-KD)** *Patient information leaflet*	1P13098 2021-04

Please read before use in the presence of your Prosthetist/Orthotist

1. COMPONENTS INCLUDED

Designation	Ref.	Included/Sold separately
Knee	1P130(-KD) or 1P131(-KD)	Included
Protective hood	1P13055	Included
2.5 mm Allen (hex) key	WKF026	Included
Cover	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Included
One-part cosmetic cover	1G16	Sold separately



2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND MECHANISM OF ACTION

A. Description

A single-axis knee offering hydraulic regulation of the stance and swing phases, fitted with a manual lock that halts the flexion of the knee.
It is available in four different versions:

- 1P130/1P131: Male pyramid proximal connector, suitable for patients who have had a transfemoral amputation or hip disarticulation
- 1P130-KD/1P131-KD: Threaded proximal connector (M36×1.5), suitable for patients with a long transfemoral amputation stump or who have had a knee disarticulation

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

B. Properties

Ref.	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Colour	Blue	Black	Blue	Black
Weight	1265 g		1285 g	
Maximum flexion	120°			
Maximum patient weight (Including carried load)	150 kg			

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

C. Mechanism of action

The knee contains an oil-filled hydraulic cylinder.
The hydraulic system and the control of its operation provide safe management of the stance phase (transition after the swing phase and resistance to flexion) and the swing phase (impact at the end of extension and dampening of flexion).
The angle of flexion of the knee is limited mechanically to 120°. This amplitude lets the patient kneel down and ride a bicycle.

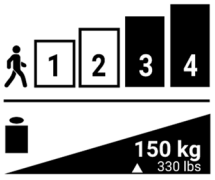
It offers four separate adjustments, extension assist and a system for locking the flexion.

The knee's intrinsic characteristics (flexion, braking, hydraulic regulation) allow patients to negotiate slopes and stairs using alternating feet. As a precautionary measure, it is advisable to hold on to the handrail when walking down stairs.
The braking torque when descending stairs is high (150 Nm) up to a significant flexion angle (75°). This torque gradually reduces as the flexion angle reduces.
Simply by pressing on a flexion locking button, the knee can be locked to prevent any flexion. With regard to extension, the lock halts the flexion and allows the knee to extend. The patient can thus lock the knee to make it easier to negotiate obstacles, stand without tiring and perform activities safely (e.g. climbing up a ladder).

3. PRESSING A SECOND TIME ON THE BUTTON UNLOCKS THE KNEE. INTENDED USERS/INDICATIONS

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

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



This device is exclusively intended to be used as prosthetic equipment for patients who have undergone transfemoral amputation, hip disarticulation or knee disarticulation. It is specifically recommended for active to very active patients (L3/L4) as it allows them to carry out their everyday activities on all types of terrain as well as negotiate slopes and stairs.

Maximum weight (including carried load): 150 kg

⚠ **Not suitable for children.**

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

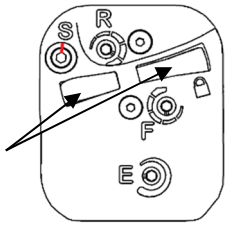
4. CLINICAL BENEFITS

The device allows:

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

5. OPERATION/INSTRUCTIONS FOR USE

A. Use in Lock mode



The knee is fitted with a lock which can be activated when you are standing or sitting. It prevents all knee flexion and is useful when climbing a ladder, for example.

To lock the knee, press on the button at the rear of the knee.

⚠ Always check that the lock has been engaged before applying load to the knee.

Press on the button next to the lock button to unlock the knee.

6. 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.

7. WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS

A. Warnings

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

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

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

⚠ So as not to damage the knee, do not apply talcum powder to eliminate rubbing noises - use silicon spray instead. Talc degrades the mechanical components, which might cause a malfunction and possibly a fall.

PROTEOR disclaims all liability if talcum powder is used.

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

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

⚠ **The knee is resistant to bad weather, but needs to be dried if it does get wet.**

B. Contraindications

⚠ Your knee has been set up by your prosthetist/orthotist; you must not change these adjustments, since this might result in a fall or lead to a serious malfunction of the knee.

⚠ The following are strictly prohibited: removing the covers, screwing in or unscrewing any screws on the knee. If any play or looseness develops or your knee starts to malfunction, please arrange to see your prosthetist/orthotist.

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

⚠ The knee has been designed for patients with a maximum weight of 150 kg (including carried load). If overloaded, a safety feature releases the hydraulic system which can lead to rapid flexion of the knee.

⚠ If a load is being carried, the operation of the knee may be disrupted. Particularly, the resistance when going down stairs may be insufficient, or the knee may lock up suddenly.

⚠ If your weight increases significantly, arrange for your prosthetist/orthotist to readjust the knee's safety settings.

⚠ The warranty does not cover damage or degradation caused by misuse, unsuitable alignment, use without suitable protection in a very dusty environment or any other inappropriate use.

⚠ The knee should not be exposed to environments which might induce corrosion of the metal components (fresh water, sea water, chlorinated water, acids, etc.).

⚠ **Showering or taking a bath while wearing the prosthesis is prohibited;** this might impair its properties and its correct operation.

⚠ Intensive use of the knee brake (e.g. due to a prolonged period of walking down a slope or stairs) may cause the hydraulic system to overheat and the braking effect to diminish. Do not touch the knee and reduce the activity level to give the components time to cool down.

⚠ Never leave this device near a source of heat since it might burn or release toxic fumes.

⚠ If used in very cold (<10°C) or very hot (>40°C) conditions the behaviour of the knee may change significantly. In this case, take precautions when walking and going down slopes or stairs.

⚠ The use of solvents is prohibited.

C. Side effects

There are no side effects directly associated with the device.
Any serious incident that occurs which relates to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which the incident occurred.

8. MAINTENANCE, STORAGE, DISPOSAL AND SERVICE LIFE

A. Maintenance/cleaning

⚠ You can clean the knee using a damp sponge

⚠ Do not immerse the knee or hold it under running water

⚠ Dry you knee if it is exposed to bad weather (rain) or accidental splashing.

B. Storage

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

C. Disposal

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

D. Service life

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

9. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	**Manufacturer**		**Identified risk**	CE 2016	**CE marking and year of first declaration of conformity**

10. REGULATORY INFORMATION

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

11. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER



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

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD) / 1P131(-KD)** *Gebrauchsanweisung für Patienten*	1P13098 2021/04

Vor dem Gebrauch und in Gegenwart Ihres Orthopädietechnikers zu lesen

1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung	Best.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Prothesenkniegelenk	1P130(-KD) oder 1P131(-KD)	Enthalten
Schutzabdeckung	1P13055	Enthalten
2,5-mm-Innensechskant	WKF026	Enthalten
Abdeckung	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Enthalten
Monoblock-Optik	1G16	Separat erhältlich



2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

A. Beschreibung

Einachsiges Prothesenkniegelenk mit hydraulischer Regulierung der Stand- und Schwingphase mit manueller Verriegelung, die die Kniebeugung blockiert.
Vier unterschiedliche Ausführungen sind erhältlich:

- 1P130/1P131: Obere Verbindung mit Pyramidenadapter geeignet für oberschenkelamputierte Patienten oder als Hüftexartikulationsprothese.
- 1P130-KD/1P131-KD: Obere Verbindung mit Gewinde (M36x1.5) geeignet für lange Oberschenkelstümpfe oder Hüftexartikulationen.

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

B. Eigenschaften

Best.-Nr.	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Farbe	Blau	Schwarz	Blau	Schwarz
Gewicht	1265 g		1285 g	
Maximale Beugung	120 °			
Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung)	150 kg			

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

C. Wirkungsmechanismus

Dieses Prothesenkniegelenk basiert auf einem Hydraulikzylinder, der Öl enthält.
Hydraulikeinheit und Sicherheitsvorrichtung sorgen für die nötige Sicherheit während der Standphase (Übergang von der Schwingphase und Beugewiderstand) sowie der Schwingphase (Wirkung am Ende der Streckung und Dämpfung der Beugung).
Der Beugewinkel des Prothesenkniegelenks ist mechanisch auf 120° begrenzt. Dieser Winkel ermöglicht das Knien sowie das Fahrradfahren.

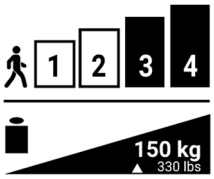
Er kann auf vier unterschiedliche Werte eingestellt werden, basiert auf einem Vorbringer sowie auf einem Verriegelungssystem bei der Beugung.

Die inhärenten Merkmale des Prothesenkniegelenks (Beugung, Dämpfung, hydraulische Regelung) ermöglichen dem Patienten Hänge und Treppen im Wechselschritt abzusteigen. Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, beim Absteigen einer Treppe das Geländer zu halten.
Der Bremsmoment entspricht beim Absteigen einer Treppe einem hohen Wert (150 Nm), wobei auch ein hoher Beugewinkel (75°) zu beobachten ist. Dieser Bremsmoment nimmt mit dem Beugewinkel ab.
Ein Verriegelungsknopf verhindert die Beugung, um das Prothesenkniegelenk in der gebeugten Position zu blockieren. In der gestreckten Position verhindert die Verriegelung die Beugung, um wieder in die gestreckte Position zurückzukehren. Der Patient kann somit das Prothesenkniegelenk blockieren, um Hindernisse einfacher überwinden und gewisse Arbeiten sicher ausführen (Besteigen einer Leiter) oder aufrecht stehen zu können, ohne zu ermüden.

3. DAS ERNEUTE DRÜCKEN GIBT DAS PROTHESENKNIEGELENK WIEDER FREI. ZWECKMÄßIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

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

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



Dieses Medizinprodukt wurde für die orthopädische Behandlung bei oberschenkelamputierten Patienten (oder als Hüft- bzw. Knieexartikulationsprothese) entwickelt. Das Medizinprodukt wurde speziell für aktive bis sehr aktive Patienten (L3/L4) entwickelt, damit diese ihren täglichen Aktivitäten auf jedem Gelände nachkommen können, wie an Hängen und auf Treppen.

Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung): 150 kg

⚠ **Nicht für Kinder geeignet.**

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

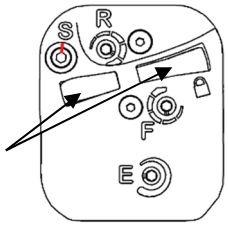
4. KLINISCHE VORTEILE

Das Medizinprodukt ermöglicht:

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

5. FUNKTIONSWEISE/GEBRAUCHSANWEISUNGEN

A. Verwendung der Verriegelung



Das Prothesenkniegelenk verfügt über eine hydraulische Verriegelung, die in der stehenden oder sitzenden Position aktiviert werden kann. Sie ermöglicht die Blockierung des Prothesenkniegelenkes, um beispielsweise eine Leiter zu besteigen.

Das Prothesenkniegelenk kann durch Drücken des Knopfes auf der Rückseite der Prothese blockiert werden.

⚠ Die Verriegelung muss vor der erneuten Belastung des Prothesenkniegelenks sichergestellt werden.

Das Drücken auf den gegenüberliegenden Knopf gibt das Prothesenkniegelenk wieder frei.

6. PROBLEMERKENNUNG

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

7. WARNHINWEISE, KONTRAINDIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN

A. Warnhinweise

⚠ Achtung: Der Die Dämpfung unterscheidet sich zwischen elektronischen und einem gebremsten Prothesenkniegelenk! Eine Lernphase kann beim Wechsel der Prothese erforderlich sein.

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

⚠ Nach einer längeren Bewegungspause kann das Prothesenkniegelenk bei der erneuten Bewegung knarren. Dies beeinträchtigt in keinster Weise den Betrieb.

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

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

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

⚠ Nach längeren Bewegungspausen bei kalten Temperaturen (<10 °C) braucht die Hydraulikeinheit einige Schritte, um wieder auf

Temperatur zu kommen und normal zu laufen. Bei den ersten Schritten ist somit Vorsicht geboten, bis das gewöhnliche Ganggefühl zurückkehrt.

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

B. Kontraindikationen

⚠ Das Prothesenkniegelenk wurde von einem Orthopädietechniker eingestellt und darf nicht vom Patienten verstellt werden, um schwere Stürze oder Störungen der Prothese zu vermeiden.

⚠ Es ist ausdrücklich untersagt, die Abdeckungen zu entfernen und jegliche Schrauben des Prothesenkniegelenks ein- bzw. auszudrehen. Sollte ein Spiel oder eine Fehlfunktion des Prothesenkniegelenks zu bemerken sein, muss ein Orthopädietechniker zu Rate gezogen werden.

⚠ Die Achsen des Prothesenkniegelenks dürfen niemals geschmiert werden, um deren Lebensdauer nicht drastisch zu verkürzen.

⚠ Das Prothesenkniegelenk ist für Patienten mit einem Maximalgewicht von 150 kg (einschl. Belastung) ausgelegt. Bei der Überlastung deaktiviert eine Sicherheitsvorrichtung die Hydraulikeinheit, was zur raschen Beugung des Prothesenkniegelenks führen kann.

⚠ Sollten Lasten getragen werden, kann die Funktionsweise des Prothesenkniegelenks beeinträchtigt werden. Der Widerstand beim Treppenabstieg kann in diesem Fall zu gering sein oder das Prothesenkniegelenk kann sich plötzlich blockieren.

⚠ Bei einer signifikanten Gewichtszunahme des Patienten muss dieser die Sicherheitseinstellungen des Prothesenkniegelenks von einem Orthopädietechniker nachstellen lassen.

⚠ Die Garantie deckt keine Schäden, die auf die unsachgemäße Verwendung, die ungeeignete Justierung, den Einsatz in besonders staubigen Umgebungen – ohne den angemessenen Schmutz – sowie auf jegliche andere zweckwidrige Verwendungen zurückzuführen sind.

⚠ Das Prothesenkniegelenk darf keinen Einwirkungen ausgesetzt werden, die zur Korrosion der Metallteile führen könnten (Süßwasser, Salzwasser, Chlorwasser, Säuren usw.).

⚠ **Das Duschen sowie Baden mit der Prothese ist untersagt**, um diese nicht zu beschädigen und den Betrieb somit zu beeinträchtigen.

⚠ Die intensive Verwendung der Kniebremse (an Hängen oder größeren Treppen) kann zu einer Überhitzung der Hydraulikeinheit führen und die Bremskraft verringern. Das Prothesenkniegelenk darf in diesem Fall nicht berührt und muss stillgestellt werden, um die Komponenten abkühlen zu lassen.

⚠ Dieses Medizinprodukt darf niemals in der Nähe einer Wärmequelle aufbewahrt werden, da hier erhöhte Verbrennungsgefahr besteht und sich giftige Dämpfe freisetzen können.

⚠ Bei der Verwendung unter besonders niedrigen (<10 °C) oder hohen Temperaturen (>40 °C) kann sich das Verhalten des Prothesenkniegelenks erheblich verändern. In diesem Fall sind beim Gehen und Absteigen von Hängen oder Treppen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

⚠ Die Verwendung von Lösungsmitteln ist untersagt.

C. Nebenwirkungen

Die Anwendung dieses Medizinproduktes führt zu keinen direkten Nebenwirkungen.
Jegliche schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller sowie der zuständigen staatlichen Behörde umgehend zu melden.

8. WARTUNG, LAGERUNG, ENTSORGUNG UND LEBENSDAUER

A. Wartung/Reinigung

⚠ Das Prothesenkniegelenk kann mit einem feuchten Schwamm gereinigt werden.

⚠ Die Prothese niemals in Wasser tauschen oder mit Wasser abspülen.

⚠ Nach einem Regenschauer oder dem versehentlichen Kontakt mit Wasser, muss das Prothesenkniegelenk getrocknet werden.

B. Lagerung

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

C. Entsorgung

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

D. Lebensdauer

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

9. BESCHREIBUNG DER ABBILDUNGEN

	Hersteller		**Identifiziertes Risiko**	CE 2016	**CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung**

10. ALLGEMEINE ANGABEN

CE Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung, das den Ansprüchen der Verordnung (EU) 2017/745 gerecht wird.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS

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

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD) / 1P131(-KD)** *Istruzioni per l'uso per il paziente*	1P13098 2021-04

Leggere prima dell'uso in presenza del proprio Ortoprotesista

1. ELEMENTI INCLUSI

Denominazione	Codice	Incluso/Venduto separatamente
Ginocchio	1P130(-KD) o 1P131(-KD)	Incluso
Cuffia di protezione	1P13055	Incluso
Chiave esagonale da 2,5 mm	WKF026	Incluso
Cuffia	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Incluso
Cover monoblocco	1G16	Venduto separatamente



2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E MECCANISMO D'AZIONE

A. Descrizione

Ginocchio monoassiale con regolazione idraulica della fase di appoggio e della fase di swing, dotato di un sistema di blocco manuale che blocca la flessione del ginocchio.
È disponibile in quattro versioni diverse:

- 1P130/1P131: Collegamento superiore con piramide maschio, indicato per le amputazioni transfermorali o disarticolazioni dell'anca
- 1P130-KD/1P131-KD: Collegamento superiore con filettatura (M36×1.5) indicato per le amputazioni transfemorali lunghe o disarticolazioni del ginocchio.

Nelle 4 versioni, il collegamento inferiore viene effettuato con tubo Ø34 mm

B. Proprietà

Codice	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Colore	Blu	Nero	Blu	Nero
Peso	1265 g		1285 g	
Flessione massima	120°			
Peso massimo del paziente (Carico incluso)	150 kg			

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

C. Meccanismo d'azione

Questo ginocchio è costituito da un pistone idraulico contenente olio.
Il sistema idraulico e di attivazione consentono di gestire la sicurezza della fase di appoggio (soglia di passaggio dalla fase di swing e resistenza alla flessione) e dalla fase di swing (impatto alla fine dell'estensione e ammortizzamento della flessione).
L'angolo di flessione del ginocchio è limitato meccanicamente a 120°. Questa ampiezza consente di mettersi in ginocchio, ma anche di andare in bicicletta.

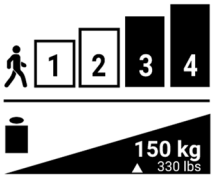
È dotato di 4 regolazioni distinte, di estensione assistita e di un sistema di bloccaggio della flessione.

Le caratteristiche intrinseche del ginocchio (flessione, freno, regolazione idraulica) consentono ai pazienti di scendere pendii e scale a passo alternato. Per sicurezza, si consiglia di mantenersi al corrimano nella discesa delle scale.
La coppia di frenata in discesa di una scala è elevata (150 Nm) fino a un angolo di flessione elevato (75°). Questa coppia decresce in funzione dell'angolo di flessione.
Con una semplice pressione su un pulsante di blocco della flessione, il ginocchio rimane bloccato in flessione. In estensione, il sistema di blocco blocca la flessione e consente il ritorno in estensione. Il paziente può pertanto bloccare il ginocchio per facilitare il superamento di ostacoli, rimanere in stazione eretta senza affaticarsi e svolgere le proprie attività in assoluta sicurezza (salire su una scala).

3. PREMENDO NUOVAMENTE SUL PULSANTE IL GINOCCHIO VIENE SBLOCCATO.DESTINAZIONE/INDICAZIONI

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

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



È progettato unicamente per essere utilizzato come apparecchiatura protesica di una persona con amputazione transfermorale (o disarticolazione dell'anca) o disarticolazione del ginocchio. È raccomandato in modo specifico per pazienti attivi o molto attivi (L3/L4) per consentire loro di svolgere le attività quotidiane su qualsiasi superficie come su tratti in discesa e scale.

Peso massimo (carico incluso): 150 kg

⚠ **Non indicato per i bambini.**

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

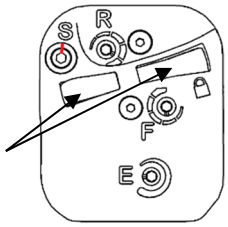
4. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo consente:

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

5. FUNZIONAMENTO/ISTRUZIONI PER L'USO

A. Uso dalla modalità Blocco



Il ginocchio è dotato di un sistema di blocco idraulico che può essere attivato in posizione eretta o seduta.
Consente di bloccare la flessione del ginocchio, utile ad esempio per salire su una scala.
Per bloccare il ginocchio, premere sul pulsante posto dietro al ginocchio.

⚠ Verificare bene il funzionamento prima di sollecitare il ginocchio.

Premere sul pulsante opposto per sbloccare il ginocchio.

6. 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.

7. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI, EFFETTI SECONDARI

A. Avvertenze

⚠ Attenzione: il meccanismo di frenata tra un ginocchio elettronico e un ginocchio a freno è diverso. Una fase di formazione può rivelarsi necessaria per passare da un ginocchio all'altro.

⚠ Per evitare rischi di caduta durante la discesa di una scala, si consiglia di reggersi al corrimano.

⚠ Dopo una pausa di diverse ore, il ginocchio può emettere un battito al primo uso. Ciò non altera il suo funzionamento.

⚠ Per evitare di rovinare il ginocchio, non utilizzare talco per eliminare i rumori di sfregamento, ma piuttosto uno spray al silicone. Il talco rovina gli elementi meccanici, provocando un guasto e il rischio di caduta del paziente.

PROTEOR declina qualsiasi responsabilità in caso di utilizzo di talco.

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

⚠ Durante un'immobilizzazione prolungata del ginocchio con temperature molto basse (<10°C), il sistema idraulico richiederà alcuni passi prima di riprendere il funzionamento normale. Camminare con cautela fino al ritorno delle sensazioni consuete.

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

B. Controindicazioni

⚠ Il ginocchio viene regolato dal proprio ortoprotesista. Le impostazioni non devono essere modificate (rischio di caduta o di gravi problemi di funzionamento del ginocchio).

⚠ È tassativamente vietato smontare le cuffie, avvitare o svitare una qualsiasi delle viti del ginocchio. Se si nota un allentamento oppure problemi di funzionamento del ginocchio, si consiglia di rivolgersi al proprio ortoprotesista.

⚠ Non lubrificare mai gli assi del ginocchio, per evitare un'usura precoce.

⚠ Il ginocchio è previsto per un peso massimo di 150 kg (carico incluso). In caso di sovraccarico, un sistema di sicurezza sblocca il sistema idraulico e può provocare una flessione rapida del ginocchio.

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

⚠ In caso di aumento considerevole del proprio peso, far regolare le impostazioni di sicurezza del ginocchio dall'ortoprotesista.

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

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

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

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

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

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

⚠ L'uso di solventi è vietato.

C. Effetti secondari

Non vi sono effetti secondari direttamente legati al dispositivo.
Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.

8. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO E DURATA

A. Manutenzione/Pulizia

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

⚠ Non immergerlo o passarlo sotto l'acqua

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

B. Conservazione

⚠ Temperatura di utilizzo e di conservazione: Da -10°C a +40°C
Umidità relativa dell'aria: nessuna restrizione

C. Smaltimento

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

D. Durata

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

9. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	**Produttore**		**Rischio identificato**	CE 2016	**Marcatura CE e anno della 1a dichiarazione**

10. INFORMAZIONI RELATIVE ALLE NORMATIVE

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

11. NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE



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

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD) / 1P131(-KD)** *Instrucciones de uso para el paciente*	1P13098 2021-04

Lea detenidamente y en presencia de su ortoprotésico antes de la utilización

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Rodilla	1P130(-KD) o 1P131(-KD)	Incluido
Tapa de protección	1P13055	Incluido
Llave hexagonal de 2,5 mm	WKF026	Incluido
Tapa	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Incluido
Espuma cosmética monobloque	1G16	Se vende por separado



2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

A. Descripción

Rodilla monoaxial con regulación hidráulica de las fases de apoyo y pendular, provista de bloqueo manual de la flexión de la rodilla.
Está disponible en cuatro versiones distintas:

- 1P130/1P131: conexión superior por pirámide macho adaptada para amputaciones transfemorales o desarticulaciones de cadera.
- 1P130-KD/1P131-KD: conexión superior por rosca (M36 × 1.5) adaptada para amputaciones transfemorales largas o desarticulaciones de rodilla

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

B. Propiedades

Referencia	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Color	Azul	Negro	Azul	Negro
Peso	1265 g		1285 g	
Flexión máxima	120°			
Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)	150 kg			

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

C. Mecanismo de acción

Esta rodilla consta de un cilindro hidráulico que contiene aceite.
El sistema hidráulico y el de activación permiten gestionar la seguridad de la fase de apoyo (umbral de paso de la fase pendular y resistencia a la flexión) y de la fase pendular (impacto de extensión completa y amortiguación de la flexión).
El ángulo de flexión de la rodilla está limitado mecánicamente a 120°. Gracias a esta amplitud, es posible ponerse de rodillas y montar en bicicleta.

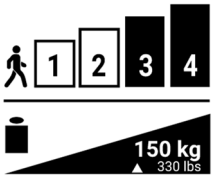
Dispone de 4 ajustes distintos, un asistente de extensión y un sistema de bloqueo de la flexión.

Las características inherentes a la rodilla (flexión, freno, regulación hidráulica) permiten al paciente bajar pendientes y escaleras alternando los pasos. Por su seguridad, se recomienda sujetarse a la barandilla al bajar escaleras.
El par de frenado durante la bajada de escaleras es alto (150 Nm) hasta un ángulo de flexión considerable (75°). Este par es decreciente en función del ángulo de flexión.
Presionando una vez el botón de bloqueo de la flexión, la rodilla queda bloqueada en flexión. Durante la extensión, el sistema bloquea la flexión y permite la extensión. De este modo, el paciente puede bloquear la rodilla para salvar obstáculos con facilidad, permanecer de pie sin cansarse y realizar algunas actividades de forma segura (como subir a una escalera).

3. LA RODILLA SE DESBLOQUEARÁ AL VOLVER A APOYAR. DESTINATARIOS E INDICACIONES

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

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



Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como aparato protésico para pacientes amputados transfemorales (o con desarticulación de cadera) o con desarticulación de rodilla. Se recomienda específicamente para permitir a pacientes de activos a muy activos (L3/L4) realizar actividades cotidianas en cualquier tipo de terreno y en pendientes o escaleras.

Peso máximo (incluyendo la carga): 150 kg

⚠ **No apto para niños.**

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

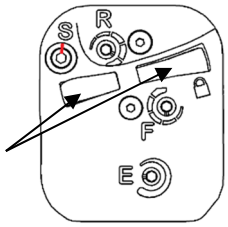
4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo permite:

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

5. FUNCIONAMIENTO E INSTRUCCIONES DE USO

A. Uso del modo de bloqueo



La rodilla está provista de un bloqueo hidráulico que puede ser activado de pie o sentado. Sirve para bloquear la flexión de la rodilla, algo útil, por ejemplo, para subir a una escalera.

Pulse el botón que hay detrás de la rodilla para bloquearla.

⚠ Compruebe siempre que funciona bien antes de poner la rodilla en funcionamiento.

Pulse el otro botón para desbloquearla.

6. 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.

7. ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

A. Advertencias

⚠ ¡Atención! El mecanismo de frenado es diferente para una rodilla electrónica y una rodilla con freno, por tanto, es posible que se requiera una fase de aprendizaje para pasar del uso de una rodilla a otra.

⚠ Para evitar caídas al bajar escaleras, se recomienda agarrarse a la barandilla.

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

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

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

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

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

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

B. Contraindicaciones

⚠ Su rodilla ha sido ajustada por su ortoprotésico, por lo que no debe modificar dichos ajustes, ya que podrían ocasionarle caídas o un funcionamiento incorrecto de la rodilla.

⚠ Está estrictamente prohibido desmontar las tapas y atornillar o desatornillar cualquiera de los tornillos de esta rodilla. Si nota cierta holgura o que la rodilla no funciona correctamente, consulte a su ortoprotésico.

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

⚠ La rodilla está diseñada para soportar un peso máximo de 150 kg (incluyendo la carga). En caso de sobrecarga, el seguro libera el sistema hidráulico, lo que puede provocar la flexión rápida de la rodilla.

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

⚠ En caso de un aumento considerable de peso, solicite al ortoprotésico que regule nuevamente los ajustes de seguridad de la rodilla.

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

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

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

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

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

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

⚠ Está prohibido utilizar disolventes.

C. Efectos secundarios

No existen efectos secundarios directamente asociados al dispositivo.
Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

8. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO, ELIMINACIÓN Y VIDA ÚTIL

A. Mantenimiento y limpieza

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

⚠ No la sumerja ni la coloque bajo el agua

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

B. Almacenamiento

⚠ Temperatura de uso y almacenamiento: entre -10 °C y 40 °C
Humedad relativa del aire: ningún requisito

C. Eliminación

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

D. Vida útil

Se recomienda que un ortoprotésico realice un control anual.

9. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	**Fabricante**		**Riesgo identificado**	CE 2016	**Marcado CE y año de la 1ª declaración**

10. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE



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

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD) / 1P131(-KD)** *Instruções de utilização Paciente*	1P13098 2021-04

Ler antes de qualquer utilização, na presença do seu ortoprotesista

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Joelho	1P130(-KD) ou 1P131(-KD)	Incluído
Capa protetora	1P13055	Incluído
Chave sextavada de 2,5 mm	WKF026	Incluído
Capa	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Incluído
Revestimento monobloco	1G16	Vendido separadamente



2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

A. Descrição

Joelho monoaxial com regulação hidráulica da fase de apoio e da fase pendular, com um bloqueio manual que bloqueia a flexão do joelho.
Disponível em quatro versões diferentes:

- 1P130/1P131: Ligação superior por pirâmide macho, adaptada para amputações transfemorais ou para desarticulações da anca
- 1P130-KD/1P131-KD: Ligação superior por rosca (M36x1,5), adaptada para amputações transfemorais longas ou desarticulações do joelho

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

B. Propriedades

Referência	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Cor	Azul	Preto	Azul	Preto
Peso	1265 g		1285 g	
Flexão máxima	120°			
Peso máximo paciente (Porte de carga incluído)	150 kg			

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

C. Mecanismo de ação

Este joelho é composto por um cilindro hidráulico que contém óleo.
O sistema hidráulico e de ativação permitem a gestão da segurança durante a fase de apoio (limiar da passagem da fase pendular e resistência à flexão) e durante a fase pendular (impacto em fim de extensão e amortecimento da flexão).
O ângulo de flexão do joelho é mecanicamente limitado a 120º. Esta amplitude permite pôr-se de joelhos e também andar de bicicleta.

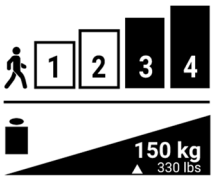
Possui 4 ajustes diferentes, um auxiliar de extensão e um sistema de bloqueio da flexão.

As características intrínsecas do joelho (flexão, travão, regulação hidráulica) permitem aos pacientes descer inclinações e escadas em passos alternados. Por questões de segurança, é recomendado agarrar-se ao corrimão durante a descida de escadas.
O binário de travagem na descida de escadas é elevado (150 Nm), até um ângulo de flexão significativo (75º). Este binário é degressivo, em função do ângulo de flexão.
Basta pressionar o botão de bloqueio da flexão, que o joelho ficará bloqueado em flexão. Em extensão, o bloqueio prende a flexão e permite o retorno à extensão. O paciente pode, portanto, bloquear o joelho para facilitar a ultrapassagem de obstáculos, permanecer parado de pé, sem se cansar e realizar atividades com toda a segurança (subir uma escada).

3. UM NOVO APOIO IRÁ DESBLOQUEAR O JOELHO. 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 noutro paciente.



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

Peso máximo (porte de carga incluído): 150 kg

⚠ **Não adaptado para crianças.**

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

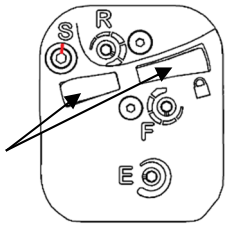
4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo permite:

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

5. FUNCIONAMENTO/INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A. Utilização do modo de bloqueio



O joelho possui um bloqueio hidráulico que pode ser ativado em pé ou sentado. Bloqueia a flexão do joelho, o que é útil, por exemplo, para subir uma escada.

Para bloquear o joelho, pressionar o botão por detrás do joelho.

⚠ Verificar sempre a sua ação, antes de solicitar o joelho.

Pressionar o botão oposto para desbloquear o joelho.

6. 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 ortoprotesista.

7. ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS

A. Advertências

⚠ Atenção: o mecanismo de travagem entre um joelho eletrónico e um joelho com travão é diferente. Pode ser necessária uma fase de aprendizagem, para passar de um joelho ao outro.

⚠ Para evitar o risco de queda ao descer escadas, é recomendado apoiar-se no corrimão.

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

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

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

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

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

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

B. Contraindicações

⚠ O seu joelho foi regulado pelo seu ortoprotesista, pelo que não deve modificar os seus ajustes (risco de queda ou de uma avaria grave do joelho).

⚠ É formalmente proibido desmontar as capas, apertar ou desapertar qualquer um dos parafusos do joelho. Se reparar no aparecimento de algum problema ou avaria no seu joelho, consulte o seu ortoprotesista.

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

⚠ O joelho foi concebido para um peso máximo de 150 Kg (porte de carga incluído). Em caso de sobrecarga, um mecanismo de segurança liberta o sistema hidráulico e pode provocar uma flexão rápida do joelho.

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

⚠ Em caso de um aumento significativo do seu peso, pedir ao seu ortoprotesista que reajuste as configurações de segurança do joelho.

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

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

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

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

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

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

⚠ É proibida a utilização de solventes.

C. Efeitos secundários

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

8. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, ELIMINAÇÃO E VIDA ÚTIL

A. Manutenção/limpeza

⚠ Pode limpar o joelho com uma esponja húmida

⚠ Não submergir ou passar por água

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

B. Armazenamento

⚠ Temperatura de utilização e armazenamento: -10 °C a +40 °C
Humidade relativa do ar: nenhuma restrição

C. Eliminação

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

D. Vida útil

É aconselhado efetuar um controlo anual por um ortoprotesista.

9. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	**Fabricante**		**Risco identificado**	CE 2016	**Marcação CE e ano da 1.ª declaração**

10. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

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

11. NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE



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

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD) / 1P131(-KD)** *Gebruikershandleiding patiënt*	1P13098 2021-04

Lezen voor elk gebruik in het bijzijn van uw orthopedisch technicus

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Knie	1P130(-KD) of 1P131(-KD)	Inbegrepen
Beschermkap	1P13055	Inbegrepen
Zeskantsleutel van 2,5 mm	WKF026	Inbegrepen
Kap	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Inbegrepen
Esthetisch monoblock	1G16	Afzonderlijk verkocht



2. BESCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

A. Beschrijving

Monoaxiale knie met hydraulische regeling van de steun- en slingerfase, voorzien van een handmatige vergrendeling die de flexie van de knie blokkeert.
Hij is verkrijgbaar in vier verschillende versies:

- 1P130/1P131: Verbinding bovenaan met mannelijke piramide, geschikt voor transfemorale amputaties of exarticulaties van de heup
- 1P130-KD/1P131-KD: Verbinding bovenaan met schroefdraad (M36 x 1,5), geschikt voor lange transfemorale amputaties of exarticulaties van de knie

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

B. Kenmerken

Referentie	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Kleur	Blauw	Zwart	Blauw	Zwart
Gewicht	1265 g		1285 g	
Maximale flexie	120°			
Maximumgewicht patiënt (Dragen van lasten inbegrepen)	150 kg			

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

C. Werkingsmechanisme

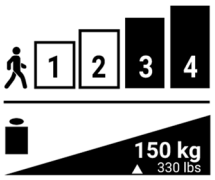
Deze knie bestaat uit een hydraulische vijzel die olie bevat.
Dankzij het hydraulische systeem en het activeringssysteem kan de veiligheid tijdens de steunfase (drempel slingerfase en flexieweerstand) en de slingerfase (impact op einde van de extensiefase en dempen van de flexie) beheerd worden.
De flexiehoek van de knie is mechanisch begrensd tot 120°. Met die wijdte kunt u op de knieën zitten en fietsen.

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

Dankzij de intrinsieke kenmerken van de knie (flexie, rem, hydraulische regeling) kunnen patiënten met afwisselende stappen hellingen en trappen afdalen. Voor de veiligheid is het aanbevolen om de leuning vast te houden tijdens het afdalen van trappen.
Het remkoppel voor het afdalen van trappen is hoog (150 Nm) bij een aanzienlijke flexiehoek (75°). Het koppel neemt af in functie van de flexiehoek.
Met een eenvoudige druk op de vergrendelingsknop zal de knie in de flexiefase geblokkeerd worden. In de extensiefase blokkeert de vergrendeling de flexie en maakt hij een terugkeer naar volledige extensie mogelijk. De patiënt kan de knie dus vergrendelen om obstakels te overwinnen, om te blijven staan zonder vermoeid te geraken en om in alle veiligheid activiteiten (zoals het beklimmen van een ladder) uit te voeren.

3. MET EEN NIEUWE DRUK OP DE KNOP WORDT DE KNIE ONTGRENDELD. DOEL/AANWIJZINGEN

Dit medische hulpmiddel wordt geleverd aan gezondheidsprofessionals (orthopedisch technicus) die de patiënten leren hoe ze dit correct moeten gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts en de orthopedisch technicus bepaalt of de patiënt hiervoor in aanmerking komt.
⚠ Elk hulpmiddel kan maar door **EEN PATIËNT** gebruikt worden. Het mag niet hergebruikt worden voor een andere patiënt.



Dit hulpmiddel mag uitsluitend gebruikt worden als prothese voor iemand met een transfemorale amputatie (of heupexarticulatie) of met een knie-exarticulatie. Het is specifiek bedoeld voor actieve tot zeer actieve patiënten (L3-L4) en maakt dagelijkse activiteiten mogelijk; op alle terreinen, maar ook op hellingen en trappen.

Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 150 kg

⚠ **Niet geschikt voor kinderen.**

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

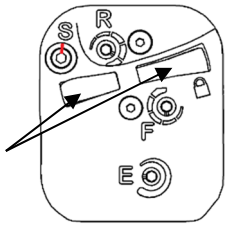
4. KLINISCHE VOORDELEN

Dit medische hulpmiddel maakt het mogelijk om:

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

5. WERKING/GEBRUIKSINSTRUCTIES

A. Gebruik van de vergrendelmodus



De knie is voorzien van een hydraulische vergrendeling die zowel staand als zittend geactiveerd kan worden.
Ze blokkeert de flexie van de knie. Dit is handig om bijvoorbeeld een ladder op te klimmen.
Druk op de knop aan de achterzijde van de knie om hem te vergrendelen.
⚠ Controleer altijd goed of de vergrendeling echt geactiveerd is voordat u de knie gebruikt.
Druk op de tegenoverliggende knop om de knie te ontgrendelen.

6. 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.

7. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, BIJWERKINGEN

A. Waarschuwingen

⚠ Let op: de remmechanismen van een elektronische knie en van een remknie zijn verschillend. Er kan een leerfase nodig zijn om van de ene op de andere knie over te schakelen.

⚠ Om risico's op vallen tijdens het afdalen van trappen te voorkomen, is het aanbevolen zich aan de armleuning vast te houden.

⚠ Na een pauze van verschillende uren kan de knie bij het eerste gebruik een klikkend geluid maken. Dit heeft geen invloed op zijn werking.

⚠ Gebruik geen talk om eventueel schurende geluiden op te lossen, maar gebruik een siliconespray om beschadiging van de knie te vermijden. Talk beschadigt de mechanische onderdelen, wat tot een defect en dus een risico op vallen van de patiënt kan leiden.
In het geval van gebruik van talk wijst PROTEOR elke verantwoordelijkheid af.

⚠ Er bestaat een risico op klemming van de vingers of kledij in het kniegewricht. Let erop dat iedereen zijn vingers uit de buurt van het mechanisme houdt om elk risico op letsels die door beweging van het gewricht veroorzaakt kunnen worden te vermijden.

⚠ Na een langere immobilisatie van de knie bij erg koud weer (<10°C) heeft het systeem een paar stappen nodig om terug normaal te werken. Stap op zulke momenten dus voorzichtig tot de knie opnieuw normaal aanvoelt.

⚠ **De knie is bestand tegen slecht weer, maar moet wel drogen nadat hij nat wordt.**

B. Contra-indicaties

⚠ Uw knie werd afgesteld door uw orthopedisch technicus; u mag deze instellingen niet wijzigen (risico op vallen of op een ernstig defect aan de knie).

⚠ Het is nadrukkelijk verboden om de kappen te demonteren en eender welke schroef van de knie los of vast te schroeven. Ziet u dat er speling ontstaat of bemerkt u een defect aan uw knie, raadpleeg dan uw orthopedisch technicus.

⚠ Smeer nooit de knie-assen; dit kan een snelle verslechtering veroorzaken.

⚠ De knie is gebouwd voor een maximaal gewicht van 150 kg (dragen van lasten inbegrepen). In het geval van overbelasting schiet het hydraulische systeem uit zijn veiligheid, wat een snelle flexie van de knie kan veroorzaken.

⚠ Wanneer een last wordt gedragen, kan de werking van de knie gehinderd worden. De weerstand bij afdaling van een trap kan dan ontoereikend blijken of de knie kan plotseling blokkeren.

⚠ Als uw lichaamsgewicht aanzienlijk toeneemt, moet u de veiligheidsinstellingen van de knie opnieuw laten afstellen door de orthopedisch technicus.

⚠ De garantie dekt geen schade die het gevolg is van slecht gebruik, ongeschikte uitlijning, gebruik in een erg stoffige omgeving zonder aangepaste bescherming of elk ander ongepast gebruik.

⚠ Vermijd het gebruik van de knie in omgevingen die corrosie van metalen onderdelen kunnen veroorzaken (zoetwater, zeewater, chloorwater, zuren enzovoort).

⚠ **Het is verboden om te douchen of te baden met de prothese**, omdat dit de weerstand en de goede werking ervan in gevaar brengt.

⚠ Intensief gebruik van de knierem (langdurige afdaling van een helling of trap) kan tot oververhitting van het hydraulische systeem en bijgevolg een verminderde remkracht leiden. Raak in dat geval de knie niet aan en verminder de activiteit zodat de componenten kunnen afkoelen.

⚠ Houd dit medische hulpmiddel altijd uit de buurt van warmtebronnen om het risico op brandwonden en het vrijkomen van giftige stoffen te voorkomen.

⚠ Bij gebruik in erg lage temperaturen (< 10°C) of erg hoge temperaturen (> 40°C) kan het gedrag van de knie aanzienlijk veranderen. Neem in dat geval voorzorgsmaatregelen tijdens het stappen en het afdalen van hellingen of trappen.

⚠ Het gebruik van oplosmiddelen is verboden.

C. Bijwerkingen

Er zijn geen rechtstreekse bijwerkingen verbonden aan het hulpmiddel.
Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

8. ONDERHOUD, OPSLAG, AFDANKING EN LEVENSDUUR

A. Onderhoud/reiniging

⚠ U kunt de knie schoonmaken met behulp van een vochtige spons

⚠ Niet onderdompelen of onder water houden

⚠ Droog uw knie na slechte weersomstandigheden (regen) of onvrijwillige besprenkeling.

B. Opslag

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

C. Afdanking

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

D. Levensduur

Een jaarlijkse controle door de orthopedisch technicus wordt aangeraden.

9. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	**Fabrikant**		**Geïdentificeerd risico**	CE 2016	**CE-markering en jaar van de 1ste verklaring**

10. REGLEMENTAIRE INFO

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

11. NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT



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

CE 2016	**HYTREK– 1P130 (-KD) ELLER 1P131 (-KD)** *Brugervejledning for patient*	1P13098 2021-04

Læs før brug i nærheden af din ortoprotetiker

1. ELEMENTER INKLUDERET

Betegnelse	Reservedelsnummer	Medfølger/sælges separat
Knæ	1P130 (-KD) ELLER 1P131 (-KD)	Inkluderet
Knæskærm	1P13055	Inkluderet
Unbrakonøgle 2,5 mm skruenøgle	WKF026	Inkluderet
Knæskærm	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Inkluderet
Design i ét stykke	1G16	Sælges separat



2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

Mono-aksialt knæ med hydraulisk regulering af støttefasen og pendulfasen, udstyret med en manuel lås, der blokerer knæbøjningen.
Der er fire forskellige versioner:

- 1P130/1P131: Øvre binding gennem hanpyramide, velegnet til lårbensamputationer eller adskillelse af led i hoften
- 1P130-KD/1P131-KD: Øvre binding med gevind (M36×1,5), velegnet til lange lårbensamputationer eller adskillelse af knæled

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

B. Egenskaber

Reservedelsnummer	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Farve	Blå	Sort	Blå	Sort
Vægt	1265 g		1285 g	
Maksimal bøjning	120°			
Maksimal patientvægt (Inkl. belastning)	150 kg			

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

C. Virkningsmekanisme

Dette knæ består af en hydraulikcylinder, der indeholder olie.
Det hydrauliske system og aktiveringssystemet gør det muligt at styre støttefasen (tærskelværdi for pendulfaseskift og bøjningsmodstand) og pendulfasen (slutvirkning på strækning og bøjningsdæmpning).
Knæets bøjningsvinkel er mekanisk begrænset til 120°. Denne vinkeludstrækning giver dig mulighed for at knæle og samtidigt øve dig i cykling.

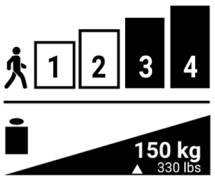
Den har 4 separate indstillinger, en forstærkning af udstrækningen og et system, der låser bøjningen.

Knæets iboende egenskaber (bøjning, bremsning og hydraulisk regulering) gør det muligt for patienterne at stige ned ad skråninger og trapper på skiftende ben. Af sikkerhedsmæssige årsager anbefales det at holde fast i gelænderet på vej ned ad trapperne.
Bremsemomentet under trappenedstigning er højt (150 Nm) op til en betydelig bøjningsvinkel (75°). Dette moment falder i forhold til bøjningsvinklen.
Med et enkelt tryk på en bøjnings-låseknap forbliver knæet låst i bøjning. Ved udstrækning blokerer låsen bøjningen og giver mulighed for at vende tilbage til udstrækningen. Patienten kan derfor låse knæet for at lette passering af forhindringer, blive stående uden træthed og udføre aktiviteter i fuld sikkerhed (som klatring på en stige).

3. HVIS DU TRYKKER PÅ KNAPPEN NU, LÅSES KNÆET OP. 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 hoften) eller i knæet. Den anbefales specifikt for aktive til meget aktive patienter (L3/L4), der tillades daglige aktiviteter såvel i terrænet som på skråninger og på trapper.

Maks. vægt (inkl. belastning): 150 kg

⚠ I**kke egnet til børn.**

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

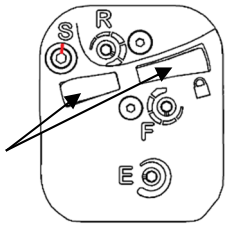
4. KLINISKE FORDELE

Enheden tillader:

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

5. BETJENING/BRUGERVEJLEDNING

A. Brug af låsetilstand



Knæet er udstyret med en hydraulisk lås, som kan aktiveres i stående eller siddende stilling. Den blokerer knæbøjningen, hvilket f.eks. er nyttigt til at kravle op ad stigen.

For at låse knæet skal du trykke på knappen bag på knæet.

⚠ Kontrollér altid funktionen, før du aktiverer knæet.

Tryk på den modsatte knap for at låse knæet op.

6. FEJLFINDING

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

7. ADVARSLER, KONTRAINDIKATIONER, BIVIRKNINGER

A. Sikkerhedsskilte

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

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

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

⚠ For at undgå at beskadige knæet må der ikke bruges talkum til at fjerne gnidende lyde, men brug i stedet en silikonebelagt spray. Talkum forringer mekaniske komponenter, hvilket kan forårsage en funktionsfejl med risiko for, at patienten kan falde.
PROTEOR fralægger sig ethvert ansvar for brugen af talkum.

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

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

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

B. Kontraindikationer

⚠ Dit knæ er blevet justeret af din ortoprotetiker, og du bør ikke ændre dets indstillinger (risiko for fald eller alvorlig fejlfunktion).

⚠ Det er strengt forbudt at fjerne knæskærmene og at skrue en hvilken som helst knæskrue ind eller ud. Hvis du bemærker noget, der ligner en leg eller en fejlfunktion af dit knæ, bedes du konsultere din ortoprotetiker.

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

⚠ Knæet er designet til en maksimal vægt på 150 kg (inkl. belastning). I tilfælde af overbelastning udløser en sikkerhedsanordning hydrauliksystemet, som kan fremkalde en hurtig bøjning af knæet.

⚠ Hvis der bæres en last, kan knæets funktion blive afbrudt. Især kan modstanden ved nedstigning af trapper være utilstrækkelig, eller knæet kan pludseligt låse sig fast.

⚠ I tilfælde af en betydelig forøgelse af din vægt skal du have ortoprotetikeren til at genjustere knæsikkerhedsindstillingerne.

⚠ Garantien dækker ikke skader, der skyldes misbrug, forkert justering, brug i meget støvede omgivelser og uden relevant beskyttelse eller enhver uhensigtsmæssig 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.

⚠ Kraftigt brug af knæbremsen (længere nedstigning på skråninger eller lange trapper) kan medføre overophedning af hydrauliksystemet og en reduceret bremsning. Rør ikke ved knæet, og nedsæt aktiviteten, så komponenterne kan køle af.

⚠ Efterlad aldrig denne enhed i nærheden af en varmekilde: Risiko for forbrænding og giftig frigivelse.

⚠ Under brug ved meget lave (< 10 °C) eller meget høje (> 40 °C) temperaturer kan knæets adfærd ændre sig betydeligt. I dette tilfælde skal du tage forholdsregler, når du går og går ned ad skråninger eller trapper.

⚠ Brug af opløsningsmidler er forbudt.

C. Bivirkninger

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

8. 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 (regn) eller ufrivillig spray skal du tørre dit knæ.

B. Opbevaring

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

C. Bortskaffelse

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

D. Forventet levetid

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

9. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

	**Producent**		**Risikoidentificeret**	CE 2016	**CE-mærkning og 1. års erklæring**

10. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

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

11. PRODUCENTENS NAVN OG ADRESSE



PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrig
Tlf.: +33 380 784242 – Fax: +33 380 784215
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD) / 1P131(-KD)** *Brukerveiledning for pasient*	1P13098 2021-04

Skal leses før bruk i nærvær av ortopediingeniøren

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Designasjon	Referanse	Inkludert/solgt separat
Kne	1P130(-KD) eller 1P131(-KD)	Inkludert
Beskyttelsesdeksel	1P13055	Inkludert
Umbrakonøkkel på 2,5 mm	WKF026	Inkludert
Deksel	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Inkludert
Kosmetisk monoblokk	1G16	Solgt separat



2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISMER

A. Beskrivelse

Enakset kne med hydraulisk justering i trykkfasen og i den pendulære fasen, med en manuell lås som blokkerer kneets fleksjon.

Den finnes i fire forskjellige versjoner:

- 1P130/1P131: Øvre kobling med hannpyramide, passer til transfemorale amputasjoner eller disartikulert hofte
- 1P130-KD/1P131-KD: Øvre binding med gjenger (M36×1,5), passer til lange transfemorale amputasjoner eller disartikulert kne

I alle fire versjonene skjer den nedre koblingen med tube Ø34 mm

B. Egenskaper

Referanse	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Farge	Blå	Svart	Blå	Svart
Vekt	1265 g		1285 g	
Maksimal fleksjon	120°			
Maksvekt for pasienten (Bruksvekt inkludert)	150 kg			

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

C. Virkningsmekanisme

Dette kneet har en hydraulisk sylinder som inneholder olje.

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

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

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

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

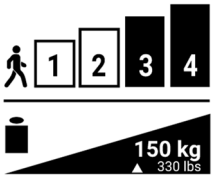
Bremsemomentet er høyt (150 Nm) ved nedstigning av trapper frem til en høy bøyevinkel (75°). Bremsemomentet er minskende, avhengig av bøyevinkelen.

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

3. ET NYTT TRYKK LÅSER OPP KNEET. 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 hofte) eller disartikulering av kneet. Den anbefales spesielt for aktive eller svært aktive pasienter (L3/L4), og muliggjør hverdagsaktiviteter såvel aktiviteter i alle typer terreng og i bakker og trapper.

Maksvekt (inkludert bruksvekt) 150 kg
⚠ **Passer ikke for barn.**

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

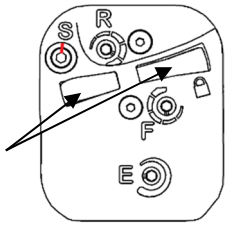
4. KLINISKE FORDELER

Enheten gjør det mulig å:

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

5. BRUK/BRUKSINSTRUKSJONER

A. Bruk i låst modus



Kneet er utstyrt med en hydraulisk lås som kan aktiveres i stående eller sittende stilling. Den blokkerer bøyingen av kneet, som kan være nyttig når man for eksempel klatrer opp en stige.
Trykk på knappen på baksiden av kneet for å låse det.
⚠ Kontroller alltid at handlingen er utført før kneet belastes.
Trykk på knappen på motsatt side for å låse opp kneet.

6. 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.

7. ADVARSLER, KONTRAINDIKASJONER, BIVIRKNINGER

A. Advarsler

⚠ Vær oppmerksom på at bremsemekanismen på et elektronisk kne og et kne med bremse er forskjellig; en opplæringsfase kan være nødvendig ved bytting fra ett kne til et annet.

⚠ For å unngå fallrisiko ved nedstigning av trapper, anbefales det å holde i gelenderet.

⚠ Etter en pause på flere timer kan kneet lage en smekkelyd ved den første bevegelsen. Dette har ikke noe å si for funksjonen.

⚠ For å unngå forringing av kneet, unngå å bruke talkum for å fjerne friksjonsstøy, men bruk heller en silikonspray. Talkum forringer de mekaniske elementene, og kan medføre en feilfunksjon med risiko for fall for pasienten.
PROTEOR frasier seg alle ansvarsforhold i tilfelle bruk av talkum..

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

⚠ Dersom kneet har vært stillestående i lang tid ved kalde temperaturer (<10 °C), kan det hydrauliske systemet måtte trenge noen skritt for å komme tilbake til normal funksjon. Gå forsiktig frem til kneet føles som vanlig igjen.

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

B. Kontraindikasjoner

⚠ Kneet har blitt justert av en ortopediingeniør, og du må ikke endre på disse justeringene (fare for fall eller alvorlig feilfunksjon av kneet).

⚠ Det er formelt forbudt å demontere dekslene eller å skru på eller av noen av kneets skruer. Dersom du legger merke til slur eller en feilfunksjon på kneet, ta kontakt med din ortopediingeniør.

⚠ Kneets akser må aldri smøres, da dette kan medføre en rask forringelse.

⚠ Kneet er tiltenkt en maksvekt på 150 kg (inkludert bærevekt). I tilfelle overbelastning frigjøres det hydrauliske systemet av en sikkerhetsanordning, hvilket kan medføre en rask bøying av kneet.

⚠ Kneets funksjon kan forstyrres ved overbelastning. I særdeleshet kan resistansen ved nedstigning av trapper være utilstrekkelig, eller kneet kan plutselig blokkeres.

⚠ Dersom du går betydelig opp i vekt, må kneets sikkerhetsjusteringer kontrolleres av ortopediingeniøren.

⚠ Garantien dekker ikke forringelser som er som konsekvens av feilaktig bruk, en upassende justering, eller ved bruk i svært støvete miljøer og uten passende beskyttelse, eller all utilsiktet bruk.

⚠ Kneet må ikke utsettes for miljøer som kan fremkalle rust på de metalliske delene (ferskvann, saltvann, klorvann, syrer, etc...).

⚠ **Det er forbudt å bade eller dusje med kneet**, dette risikerer å forringe holdbarheten og den kneets gode funksjon.

⚠ En intensiv bruk av kneets bremse (nedstigning av bakker eller trapper i lang tid) kan medføre en overoppheting av det hydrauliske systemet, og en minsking av bremseeffekten. Ikke berør kneet, og begrens aktiviteten for å la delene kjøle seg ned.

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

⚠ Ved bruk av kneet i svært lave (<10 °C) eller svært høye (>40 °C) temperaturforhold, kan kneets oppførsel endres betydelig. Ved slike tilfeller, ta forbehold ved gange og nedstigning av bakker eller trapper.

⚠ Bruk av løsemidler er forbudt.

C. Bivirkninger

Det er ingen bivirkninger direkte knyttet til denne enheten.
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten, og til kompetente ansvarlige statlige myndigheter.

8. VEDLIKEHOLD, LAGRING, AVHENDING OG LIVSLENGDE

A. Vedlikehold / rengjøring

⚠ Kneet kan rengjøres med en fuktig svamp

⚠ Ikke senk eller rens i vann

⚠ Tørk kneet etter regnskyll eller utilsiktet sprut.

B. Lagring

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

C. Avhending

Avhending

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

D. Livslengde

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

9. BESKRIVELSE AV SYMBOLER

	**Produsent**		**Identifisert risiko**	CE 2016	**CE-merking og år for første gangs erklæring**

10. LOVFESTET INFORMASJON

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

11. PRODUSENTENS NAVN OG ADRESSE



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

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD)/1P131(-KD)** *Bruksanvisning för brukare*	1P13098 2021-04

Läs alltid före aktivitet i närvaro av din ortoped

1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat
Knä	1P130(-KD) eller 1P131(-KD)	Följer med
Skyddskåpa	1P13055	Följer med
Sexkantsnyckel 2,5 mm	WKF026	Följer med
Hylsa	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Följer med
Kosmetik i ett stycke	1G16	Säljs separat



2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

A. Beskrivning

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

Finns i fyra olika versioner:

- 1P130/1P131: Övre förbindelse med pyramidformad hankontakt som är anpassad till en person med en amputation över knäet eller person med höft som gått ur led
- 1P130-KD/1P131-KD: Övre förbindelse med gängning (M36×1,5) som är anpassad till en person med en amputation över knäet eller person med höft som gått ur led

Den nedre anslutningen, som förekommer i 4 versioner, genomförs på röret Ø 34 mm

B. Egenskaper

Referens	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Färg	Blå	Svart	Blå	Svart
Vikt	1265 g		1285 g	
Maximal böjning	120°			
Patientens maxvikt (inklusive belastning)	150 kg			

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

C. Verkningsmekanism

Det här knäet består av en hydraulisk cylinder som innehåller olja.
Med hjälp av hydraulsystemet och aktiveringen kan man hantera stödfasens säkerhet (tröskelvärde för övergång från pendelfasen och flexionsmotståndet) och pendelfasen (effekt vid slutextension och dämpning av flexionen).
Knäets böjningsvinkel är mekaniskt begränsad till 120°. Med den här amplituden kan amn sätta sig på knä och även cykla.

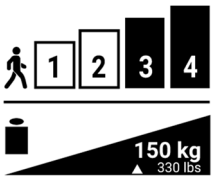
Det finns fyra olika justeringar, med en förlängningsdel och ett låssystem för flexionen.

Knäets inneboende egenskaper (flexion, bromsning, hydraulisk justering) gör att brukarna kan gå nedför backar och trappor med stegväxling. För säkerhets skull rekommenderar vi att man håller sig i ledstången när man går nedför trappor.
När man går nedför trappor är bromskopplingen förstärkt (150 Nm) upp till en stor flexionsvinkel (75°). Kopplingen är avtagande i förhållande till flexionsvinkeln.
Genom att trycka in låsknappen för flexionen blockerar man enkelt knäets böjning. Vid extension blockerar spärren flexionen och gör så att extensionen kan gå tillbaka. På det här sättet kan brukaren alltså låsa knäet när hinder behöver övervinnas, stå still i upprätt ställning utan att bli trött och utföra aktiviteter på ett fullständigt säkert sätt (gå uppför en stege).

3. KNÄET LÅSES UPP MED ETT NYTT STÖD.AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

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

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



Den här produkten ska användas som en protetisk utrustning för en person med en amputation över knäet (eller person med höft som gått ur led) eller knä som gått ur led. Det rekommenderas särskilt för aktiva eller mycket aktiva brukare (L3/L4) vid daglig aktivitet i alla typer av terränger, backar eller trappor.

Maxvikt (belastning inklusive): 150 kg

⚠ **Inte avsedd för barn.**

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

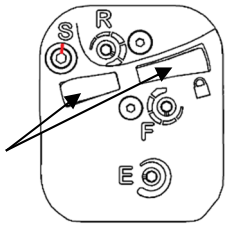
4. KLINISKA FÖRDELAR

Med den här produkten kan du:

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

5. FUNKTIONSSÄTT/ANVÄNDARANVISNINGAR

A. Använda spärrläget



Knäet har en hydraulisk spärr som går att aktivera i stående eller sittande ställning. Med hjälp av spärren blockeras knäflexionen, något som bland annat har nytta av vid uppstigning på en stege.

Tryck på knappen längst bak på knäet för att spärra knäet.

⚠ Kontrollera alltid att det fungerar som det ska innan du aktiverar knäet.

Tryck på den motsatta knappen för att spärra upp knäet.

6. 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.

7. VARNINGAR/KONTRAINDIKATIONER, SEKUNDÄRA EFFEKTER

A. Varningar

⚠ Tänk på att bromsmekanismen på ett eldrivet knä och ett knä med broms skiljer sig åt; en inlärningsfas kan behövas i samband med byte från ett knä till ett annat.

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

⚠ Efter en paus på flera timmar kan det hända att knäet avger ett knäppande ljud när man börjar använda produkten igen. Detta ändrar inte funktionen.

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

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

⚠ Om man inte har använt knäet under en längre tid vid kalla temperaturer(< 10 °C) behöver man ta några steg för att hydraulsystemet ska fungera som vanligt igen. Gå försiktigt tills det känns som vanligt.

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

B. Kontraindikationer

⚠ Ditt knä har justerats av din ortoped och du ska inte ändra på justeringarna (fallrisk eller allvarliga felfunktioner).

⚠ Det är uttryckligen förbjudet att demontera kåporna, skruva in eller ut någon av knäets skruvar. Ta kontakt med din ortoped om du märker av att det uppstår spel och felfunktioner.

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

⚠ Knäet är avsett för en maxvikt på 150 kg (inklusive belastning)). Vid överbelastning säkras hydraulsystemet vilket medför att knäet kan böjas snabbt.

⚠ Knäets funktioner kan störas vid överbelastning. Motståndet vid gång nedför trappor kan bland annat vara otillräckligt eller också kan knäet plötsligt låsa sig.

⚠ Om du går upp mycket i vikt ska du låta ortopeden justera om knäets säkerhetsreglage.

⚠ Garantin omfattar inte egenskaper som har försämrats till följd av felaktig användning, olämpliga anpassningar, om produkten använts i en mycket dammig miljö och utan lämpliga skyddsanordningar eller vid missbruk.

⚠ Utsätt inte knäet för miljöer där metallkomponenterna kan drabbas av korrosion (sötvatten, havsvatten, klorvatten, syror osv.).

⚠ **Det är förbjudet att duscha eller bada tillsammans med protesen**, eftersom man i så fall riskerar att försämra motståndskraften och funktionsdugligheten.

⚠ Om man använder knäets broms mycket ofta (nedgång i backar eller lång nedgång i trappor) finns det risk att hydraulsystemet överhettas och att bromsfunktionen försvagas. Vidrör aldrig knäet eller reducera aktiviteten för att få komponenterna att kylas.

⚠ Lämna aldrig produkten intill eller nära en värmekälla: brandrisk eller frigjorda gifter.

⚠ Om man använder produkten vid förhållanden med låga temperaturer (< 10 °C) eller höga (> 40 °C) finns det risk att knäets egenskaper ändras i avseende grad. I så fall ska du vara extra försiktig vid gång nedför backar eller i trappor.

⚠ Förbjudet att använda lösningsmedel.

C. Sekundära effekter

Det finns inga sekundära effekter som är direkt knutna till enheten.
Alla allvarliga incidenter som inträffar och är förknippade med produkten ska rapporteras till tillverkaren eller en behörig myndighet i medlemslandet.

8. UNDERHÅLL, FÖRVARING, AVFALLSHANTERING OCH LIVSLÄNGD

A. Underhåll/rengöring

⚠ Du kan använda en våt svamp för att rengöra knäet

⚠ Sänk aldrig ned produkten eller låt den ligga i vatten

⚠ Efter ett oväder (regn) eller oavsiktliga stänk ska du torka knäet.

B. Förvaring

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

C. Bortskaffning

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

D. Livslängd

Vi rekommenderar en årlig kontroll hos en ortoped.

9. SYMBOLBESKRIVNING

	**Tillverkare**		**Identifierad riskfaktor**	CE 2016	**CE-märkning och försäkran under första året**

10. LAGSTADGAD INFORMATION

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

11. TILLVERKARENS NAMN OCH ADRESS



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

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD) / 1P131(-KD)** *Käyttöohjeet Potilas*	1P13098 2021-04

Luettava ennen käyttöä apuvälineteknikon läsnä ollessa

1. PROTEESIPAKKAUKSEEN SISÄLTYVÄT OSAT

Nimi	Viite	Sisältyy / Myydään erikseen
Proteesipolvi	1P130(-KD) tai 1P131(-KD)	Sisältyy
Suojakotelo	1P13055	Sisältyy
Kuusiokoloavain 2,5 mm	WKF026	Sisältyy
Suojus	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Sisältyy
Yksiosainen kosmeettinen kuori	1G16	Myydään erikseen



2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI

A. Kuvaus

Monoaksiaalinen polvi, jota voidaan säätää hydraulisesti tukivaiheen ja heilahdusvaiheen aikana, ja joka on varustettu polven taipumisen estävällä manuaalisella lukolla.
Siitä on olemassa neljä erilaista versiota:

- 1P130/1P131: Yläliitäntä urospyramidilla, soveltuu transfemoraalisiin amputaatioihin ja lonkan disartikulaatioihin
- 1P130-KD/1P131-KD: Yläliitäntä ruuvikierteellä (M36x1,5), soveltuu pitkiin transfemoraalisiin tynkiin ja polven disartikulaatioihin.

Kaikissa neljässä versiossa alaliitäntä tehdään putkella, jonka halkaisija on Ø34mm

B. Ominaisuudet

Viite	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Väri	Sininen	Musta	Sininen	Musta
Paino	1265 g		1285 g	
Enimmäistaipuminen	120°			
Potilaan enimmäispaino (sisältää kuorman kannon)	150 kg			

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

C. Toimintamekanismi

Tämä polvi koostuu öljyä sisältävästä hydraulisesta sylinteristä.
Hydrauli- ja aktivointijärjestelmä mahdollistaa tukivaiheen turvallisen hallinnan (siirtymä heilahdusvaiheesta ja vastuksesta taipumiseen) ja heilahdusvaiheen aikana (ojennuksen loppuisku ja taipumisen vaimennus).
Polven taipumiskulma on mekaanisesti rajoitettu arvoon 120°. Tämä laajuus mahdollistaa polvistumisen sekä pyöräilyn.

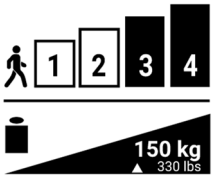
Laitteessa on 4 erilaista säätöä, ojennuksen palautus ja taipumisen lukitusjärjestelmä.

Polven sisäiset ominaisuudet (taipuminen, jarru, hydraulinen säätö) antavat potilaille mahdollisuuden laskeutua rinteitä tai portaita vuorojaloin. Turvallisuuden vuoksi suosittelemme pitämään kaiteesta kiinni portaita laskeutuessa.
Jarrutusmomentti portaita laskeutuessa on korkea (150 Nm) suureen taipumiskulmaan saakka (75°). Tämä momentti vähenee taipumiskulman perusteella.
Yhdellä taipumisen lukituspainikkeen painalluksella polvi pysyy lukittuna taipumisasentoon. Ojennuksessa lukko estää taipumisen ja mahdollistaa paluun ojennukseen. Potilas voi näin ollen lukita polven ylittääkseen esteitä, seisoakseen väsymättä ja suorittaakseen toimia täysin turvallisesti (kiivetä tikkaille).

3. TOINEN PAINALLUS AVAA POLVEN.KÄYTTÖKOHDE/KÄYTTÖAIHEET

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

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



Tämä laite on tarkoitettu yksinomaan käytettäväksi proteesilaitteena transfemoraalisesti amputoidulla (tai jolla on lonkan disartikulaatio) henkilöllä, tai henkilöllä, jolla on polven disartikulaatio. Suosittelemme laitetta erityisesti aktiivisille ja erittäin aktiivisille potilaille (L3/L4) mahdollistamaan päivittäisten toimien suorittamisen kaikissa maastoissa sekä rinteissä ja portaissa.

Enimmäispaino (sisältää kuorman kannon): 150 kg

⚠ **Ei sovellu käytettäväksi lapsilla.**

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

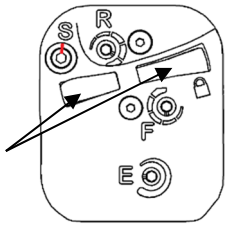
4. KLIINISET HYÖDYT

Laite mahdollistaa:

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

5. TOIMINTA/KÄYTTÖOHJEET

A. Lukitustilan käyttö



Polvi on varustettu hydraulisella lukolla, joka voidaan aktivoida seisoessa tai istuessa. Se estää polven taipumisen, mikä on hyödyllistä esimerkiksi tikkaita kiivetessä.
Paina polven takana olevaa painiketta polven lukitsemiseksi.
⚠ Tarkasta aina huolellisesti sen toiminta ennen polven käyttämistä.
Paina vastakkaista painiketta polven lukituksen avaamiseksi.

6. TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN

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

7. VAROITUKSET, VASTA-AIHEET, SIVUVAIKUTUKSET

A. Varoitukset

⚠ Huomio, elektronisen polven ja jarrullisen polven jarrutusmekanismit ovat erilaiset. Opetteluvaihe voi olla tarpeen polvea vaihdettaessa.

⚠ Suosittelemme pitämään portaita laskeutuessa kaiteesta kiinni kaatumisriskien välttämiseksi.

⚠ Useamman tunnin tauon jälkeen polvesta voi lähteä naputtavaa ääntä alkukäytön yhteydessä. Tämä ei vaikuta sen toimintaan.

⚠ Jotta polvi ei vaurioituisi, talkkia ei saa käyttää hankausäänien poistamiseksi. Suosittelemme käyttämään silikonisuihketta. Talkki heikentää mekaanisia osia, mikä voi aiheuttaa toimintahäiriön sekä kaatumisriskin potilaalle.
PROTEOR ei hyväksy vastuuta, mikäli talkkia on käytetty.

⚠Sormi voi puristua tai vaatteet voivat tarttua polvinivelen väliin. Nivelen liikkumisesta aiheutuvien henkilövahinkojen välttämiseksi huolehdi, että kukaan ei laita sormiaan mekanismin lähelle tai sisään.

⚠ Kun polvi on pitkän aikaa liikkumattomana erittäin kylmässä ilmassa (<10 °C), hydraulinen järjestelmä vaatii muutaman askeleen palautuakseen normaaliin toimintaansa. Kävely on suoritettava varovaisuudella, kunnes tavanomainen tuntuma saavutetaan.

⚠**Polvi on säänkestävä, mutta sen on kuivuttava kastumisen jälkeen.**

B. Vasta-aiheet

⚠ Apuvälineteknikko on säätänyt polven, etkä saa itse muuttaa sen säätöjä (kaatumisvaara tai polven vakavan toimintahäiriön vaara).

⚠ Suojuksien irrottaminen tai minkä tahansa tämän polven ruuvin kiristäminen tai löysääminen on ehdottomasti kiellettyä. Mikäli huomaat polvessa välystä tai toimintahäiriön, keskustele apuvälineteknikon kanssa.

⚠ Polven akseleita ei saa koskaan voidella. Tämä voi aiheuttaa niiden nopean vaurioitumisen.

⚠ Polvi on suunniteltu enintään 150 kg:n painolle (sisältää kuorman kannon) Ylikuorman tapauksessa turvalaite vapauttaa hydraulisen järjestelmän ja voi aiheuttaa polven nopean taipumisen.

⚠ Polvessa voi esiintyä toimintahäiriöitä kuormaa kannettaessa. Erityisesti portaita laskeutuessa vastus voi olla liian pieni, tai polvi voi yhtäkkiä jumiutua.

⚠ Mikäli painosi nousee merkittävästi, apuvälineteknikon on tehtävä polven turvallisuussäädöt uudelleen.

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

⚠ Polven altistusta metalliosia ruostuttaville ympäristöille (makea vesi, merivesi, kloorivesi, hapot, tms.) on vältettävä.

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

⚠ Polven jarrun voimakas käyttö (mäkiä tai portaita laskeutuessa pitkäkestoisesti) voi aiheuttaa hydraulisen järjestelmän ylikuumentumisen ja jarrutuksen vähentymisen. Polveen ei saa koskea ja toimintaa on vähennettävä, jotta osat jäähtyvät.

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

⚠ Mikäli laitetta käytetään erittäin alhaisissa (<10 °C) tai korkeissa (>40 °C) lämpötiloissa, polven toiminta voi muuttua merkittävästi. Tässä tapauksessa kävellessä ja mäkiä/portaita laskeutuessa on noudatettava varovaisuutta.

⚠ Liuottimien käyttö on kiellettyä.

C. Sivuvaikutukset

Tähän laitteeseen ei liity suoria sivuvaikutuksia.
Kaikista vakavista laitteeseen liittyvistä poikkeustapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

8. HUOLTO, VARASTOINTI, HÄVITTÄMINEN JA KÄYTTÖIKÄ

A. Huolto / puhdistus

⚠ Polvi voidaan puhdistaa kostealla sienellä.

⚠ Ei saa upottaa tai laittaa veden alle

⚠ Polvi on kuivattava sateen tai tahattoman kastumisen jälkeen.

B. Varastointi

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

C. Hävittäminen

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

D. Käyttöikä

Suosittelemme, että apuvälineteknikko suorittaa vuositarkastuksen.

9. SYMBOLIEN KUVAUS

	**Valmistaja**		**Määritetty vaara**	CE 2016	**CE-merkintä ja 1. vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vuosi**

10. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

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

11. VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE



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

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD) / 1P131(-KD)** *Instrukcja użytkowania przeznaczona dla pacjenta*	1P13098 2021-04

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią instrukcji w obecności protetyka ortopedycznego

1. LISTA ELEMENTÓW

Nazwa	Numer referencyjny	W zestawie / Sprzedawane oddzielnie
Kolano	1P130(-KD) lub 1P131(-KD)	W zestawie
Osłona ochronna	1P13055	W zestawie
Klucz nasadowy 6-kątny 2,5 mm	WKF026	W zestawie
Osłona	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	W zestawie
Jednoczęściowe pokrycie estetyczne	1G16	Sprzedawane oddzielnie



2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

A. Opis

Jednoosiowe kolano z regulacją hydrauliczną fazy podporu i fazy zamachu, wyposażone w ręczny system blokowania kolana przed zginaniem.
Dostępne w czterech różnych wersjach:

- 1P130/1P131: Górne złącze piramidalne męskie przystosowane do amputacji udowej i wyłuszczenia stawu biodrowego
- 1P130-KD/1P131-KD: Górne złącze gwintowe (M36 × 1,5) przystosowane do amputacji udowej i wyłuszczenia stawu biodrowego

W 4 wersjach dolne złącze jest wykonane na tulei Ø 34 mm

B. Właściwości

Numer referencyjny	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Kolor	Niebieski	Czarny	Niebieski	Czarny
Waga	1265 g		1285 g	
Maksymalny kąt zgięcia	120°			
Maksymalna waga użytkownika (wraz z obciążeniem)	150 kg			

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

C. Mechanizm działania

Kolano jest zbudowane z zaworu hydraulicznego zawierającego olej.
Układy hydrauliczny i aktywacji umożliwiają kontrolę bezpieczeństwa w fazie podporu (moment przejścia z fazy zamachu i oporu do zgięcia) oraz w fazie zamachu (uderzenie na końcowym etapie wyprostu i amortyzacja ugięcia).
Kąt zgięcia kolana jest ograniczony mechanicznie do 120°. Taka amplituda ruchu umożliwia klękanie czy jazdę na rowerze.

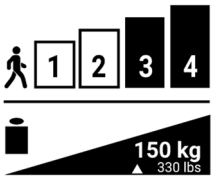
Przegub kolanowy posiada 4 różne układy regulacji, układ ułatwiający wyprost kończyny i układ blokowania zgięcia.

Cechy charakterystyczne przegubu kolanowego (zginanie, hamowanie zginania, regulacja hydrauliczna) umożliwiają użytkownikom naprzemienne schodzenie po pochyłym terenie lub po schodach. Ze względów bezpieczeństwa zaleca się przytrzymywanie poręczy w czasie schodzenia po schodach.
Moment hamownia, podczas schodzenia po schodach, jest wysoki (150 Nm) aż do osiągnięcia dużego kąta zginania (75°). Moment hamowania ma charakter degresywny w stosunku do kąta zginania.
Wystarczy raz przycisnąć przycisk blokowania zginania, aby zablokować zginanie kolana przegubowego. Podczas wyprostu kończyny kolano blokuje zginanie i umożliwia powrót do wyprostu. Użytkownik może zatem zablokować przegub kolanowy w celu łatwiejszego pokonywania przeszkód, pozostawania w pozycji stojącej bez uczucia zmęczenia oraz bezpiecznego wykonywania różnych czynności (wchodzenie na drabinę).

3. KOLEJNE PRZYCIŚNIĘCIE ODBLOKOWUJE PRZEGUB KOLANOWY. PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA

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

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



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

Maksymalna waga (wraz z obciążeniem): 150 kg

⚠ **Nie nadaje się dla dzieci.**

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

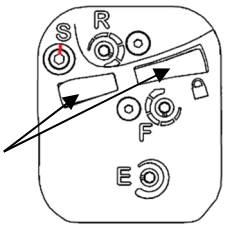
4. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób medyczny umożliwia:

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

5. DZIAŁANIE/ INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

A. Użytkowanie trybu blokady



Przegub jest wyposażony w hydrauliczną blokadę zginania, która może być uruchamiana zarówno w pozycji stojącej, jak i siedzącej. Blokuje ona zginanie przegubu, co jest niezbędne na przykład przy wchodzeniu na drabinę.

⚠ W celu zablokowania przegubu kolanowego należy nacisnąć przycisk znajdujący się na jego tylnej ściance. Przed zgięciem kolana należy zawsze sprawdzić przeprowadzane działania.

Nacisnąć przycisk po przeciwległej stronie w celu odblokowania przegubu kolanowego.

6. 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.

7. OSTRZEŻENIA, PRZECIWWSKAZANIA, EFEKTY UBOCZNE

A. Ostrzeżenia

⚠ Uwaga: istnieje różnica między mechanizmami hamowania zastosowanymi w elektronicznym przegubie kolanowym i w przegubie kolanowym z hamulcem; przy zmianie modelu przegubu kolanowego na inny należy uwzględnić konieczność zastosowania etapu adaptacyjnego.

⚠ W celu uniknięcia ryzyka upadku podczas schodzenia po schodach zalecane jest przytrzymywanie się poręczy.

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

⚠ Aby usunąć dźwięk tarcia, nie należy stosować talku, który może uszkodzić przegub kolanowy. Zaleca się 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.

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

⚠ **Przegub kolanowy jest odporny na warunki atmosferyczne, ale wymaga osuszenia po kontakcie z wodą.**

B. Przeciwwskazania

⚠ Kolano wyregulowane przez protetyka ortopedycznego nie wymaga regulacji ustawień przez użytkownika (ryzyko upadku lub poważnego uszkodzenia przegubu kolanowego).

⚠ Zabrania się demontowania osłon oraz odkręcania lub dokręcania śrub przegubu kolanowego. W przypadku pojawienia się luzu lub nieprawidłowego działania przegubu należy skontaktować się z protetykiem ortopedycznym.

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

⚠ Przegub kolanowy jest przeznaczony dla użytkowników o maksymalnej masie ciała 150 kg (z obciążeniem). W przypadku przeciążenia zabezpieczenie zwalnia układ hydrauliczny i może spowodować szybkie zgięcie kolana.

⚠ Obciążenie może zakłócić działanie przegubu kolanowego. W szczególności, może skutkować niewystarczającym oporem w czasie schodzenia po schodach lub nagłym blokowaniem się przegubu kolanowego.

⚠ W przypadku znacznego wzrostu wagi użytkownika protetyk ortopedyczny powinien ponownie dostosować ustawienia zabezpieczeń kolana.

⚠ Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń będących następstwem nieprawidłowego użytkowania, niewłaściwej regulacji, stosowania w zapylonym otoczeniu i bez odpowiedniej ochrony oraz jakiegokolwiek niewłaściwego stosowania.

⚠ Unikać narażania przegubu kolanowego na kontakt z otoczeniem mogącym spowodować korozję części metalowych (słodka lub słona woda, woda chlorowana, kwasy itd.).

⚠ **Branie prysznica lub kąpieli w protezie jest zabronione**, może to negatywnie wpłynąć na jej opór i prawidłowe funkcjonowanie.

⚠ Intensywne użytkowanie hamulca przegubu kolana (długie schodzenie po nierównym terenie lub po schodach) może spowodować przegrzanie układu hydraulicznego i zmniejszenie skuteczności hamowania. Nie dotykać przegubu i zmniejszyć intensywność aktywności, aby umożliwić ostygnięcie części.

⚠ Nie zostawiać wyrobu w pobliżu źródła ciepła – może to spowodować ryzyko poparzenia i wydzielanie się toksycznych substancji.

⚠ W przypadku użytkowania w niskiej (<10°C) lub bardzo wysokiej temperaturze (>40°C) zachowanie przegubu kolanowego może ulec zauważalnym zmianom. Należy zachować ostrożność w czasie chodzenia i schodzenia po nierównym terenie lub po schodach.

⚠ Stosowanie rozpuszczalników jest zabronione.

C. Skutki uboczne

Brak skutków ubocznych bezpośrednio związanych z wyrobem.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

8. KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, USUWANIE I ŻYWOTNOŚĆ

A. Konserwacja / czyszczenie

⚠ Protezę kolana należy czyścić za pomocą wilgotnej gąbki.

⚠ Nie zanurzać urządzenia w wodzie, nie wkładać pod bieżącą wodę.

⚠ Po zmoknięciu (deszcze) lub przypadkowym zamoczeniu protezę kolana należy osuszyć.

B. Przechowywanie

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

C. Usuwanie

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

D. Żywotność

Zaleca się przeprowadzanie corocznej kontroli wyrobu u protetyka ortopedycznego.

9. OPIS SYMBOLI

	**Producent**		**Zidentyfikowane ryzyko**	CE 2016	**Oznaczenie CE oraz rok pierwszej deklaracji**

10. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWA

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

11. NAZWA I ADRES PRODUCENTA



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

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD)/1P131(-KD)** *Návod k použití pro pacienta*	1P13098 2021-04

Před použitím pečlivě přečtěte za přítomnosti vašeho ortoprotetika

1. OBSAH BALENÍ

Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
Koleno	1P130(-KD) nebo 1P131(-KD)	V balení
Ochranný kryt	1P13055	V balení
Imbusový klíč 2,5 mm	WKF026	V balení
Kryt	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	V balení
Kosmetický kryt monoblok	1G16	Prodáván zvlášť



2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNGOVÁNÍ

A. Popis

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

Existují čtyři různé verze:

- 1P130/1P131: Proximální připojení pyramidálním konektorem, vhodné při transfemorálních amputacích a exartikulacích kyčelního kloubu.
- 1P130-KD/1P131-KD: Proximální připojení závitové (M36x1,5), vhodné při dlouhých transfemorálních amputacích a exartikulacích kolenního kloubu.

U všech čtyř verzí je distální spojení trubkou Ø34 mm.

B. Vlastnosti

Referenční č.	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Barva	Modrá	Černá	Modrá	Černá
Hmotnost	1265 g		1285 g	
Maximální flexe	120°			
Max. hmotnost pacienta (Včetně nesené zátěže)	150 kg			

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

C. Mechanismus fungování

Toto koleno obsahuje hydraulický píst obsahující olej.

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

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

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

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

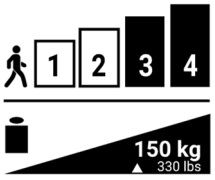
Při chůzi ze schodů je brzdný moment vysoký (150 Nm) až do velkého úhlu flexe (75°). Tento brzdný moment se snižuje v závislosti na úhlu flexe.

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

3. DALŠÍ STISK TLAČÍTKA KOLENO ODBLOKUJE.URČENÍ/INDIKACE

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

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



Tato zdravotnická pomůcka je určena výhradně pro protetické vybavení osob s transfemorální amputací (nebo exartikulací kyčelního kloubu) nebo s exartikulací kolene. Doporučena je především pacientům aktivním až velmi aktivním (L3/L4), kterým umožňuje vykonávat každodenní činnosti nejen v jakémkoliv terénu, ale také ve svahu nebo na schodech.

Celková hmotnost (včetně nesené zátěže): 150 kg
⚠ **Není vhodné pro děti.**

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

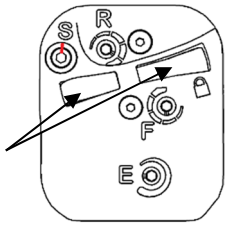
4. KLINICKÉ VÝHODY

Protéza umožňuje:

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

5. FUNGOVÁNÍ / POKYNY K POUŽÍVÁNÍ

A. Používání v režimu zámku



Koleno je vybaveno hydraulickým zámkem, který může být aktivován ve stoje nebo vsedě. Tento zámek blokuje flexi kolene, což je užitečné například pro výstup na žebřík.
Pro zablokování kolene stiskněte tlačítko na jeho zadní straně.
⚠ Před zatížením kolene vždy zkontrolujte jeho chování.
Pro odblokování kolene stiskněte druhé tlačítko.

6. DETEKCE PORUCH

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

7. VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY

A. Varování

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

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

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

⚠ Pro odstranění zvuků způsobovaných třením nepoužívejte pudr ale silikonový sprej. 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 kolena. Pro vyloučení nebezpečí poranění pohybem kloubu dbejte na to, aby nikdo neměl prsty v blízkosti nebo uvnitř mechanismu.

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

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

B. Kontraindikace

⚠ Vaše koleno bylo vaším ortoprotetikem seřízeno, tato nastavení nesmíte měnit (nebezpečí pádu nebo vážné poruchy kolene).

⚠ Je přísně zakázáno sundávat z kolene kryty či na koleně povolovat nebo utahovat jakékoliv šrouby. Pokud zjistíte vůle nebo nesprávné fungování vašeho kolene, obraťte se na vašeho ortoprotetika.

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

⚠ Koleno je zkonstruováno pro maximální hmotnost 150 kg (včetně nesené zátěže). V případě přetížení uvolní pojistka hydraulický systém a může tak vyvolat rychlou flexi kolene.

⚠ Při nesení břemene může být fungování kolene narušeno. Především při scházení schodů může být odpor kolene nedostatečný nebo může dojít k jeho náhlému zablokování.

⚠ V případě významného zvýšení vaší hmotnosti nechte ortoprotetikem znovu seřídit pojistky kolene.

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

⚠ Je třeba zabránit vystavení kolene vlivům, které by mohly vyvolat korozi kovových dílů (sladká voda, mořská voda, chlorovaná voda, kyseliny apod.).

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

⚠ Intenzivní používání kolenní brzdy (delší chůze ze svahu nebo ze schodů) může vést k přehřátí hydraulického systému a tím ke snížení brzdné síly. Nedotýkejte se kolene a snižte aktivitu, než dojde k vychladnutí součástí.

⚠ Nikdy nenechávejte tuto pomůcku v blízkosti tepelného zdroje - nebezpečí popálenin nebo nebezpečných výparů.

⚠ V případě používání kolene za nízkých (<10°C) nebo vysokých (>40°C) teplot se může chování kolene výrazně změnit. V takovém případě buďte opatrní, především při chůzi ze svahu nebo ze schodů.

⚠ Používání rozpouštědel je zakázáno.

C. Vedlejší účinky

Přímo s pomůckou nejsou spojeny žádné vedlejší účinky.
Jakákoliv vážná nehoda související s touto zdravotnickou pomůckou musí být oznámena výrobci a odpovědnému orgánu členského státu.

8. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A ŽIVOTNOST

A. Údržba/čištění

⚠ Koleno můžete čistit vlhkou houbičkou

⚠ Neponořujte ho do vody ani ho nevystavujte proudu vody.

⚠ Po dešti nebo nechtěném postříkání vodou vaše koleno osušte.

B. Skladování

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

C. Likvidace

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

D. Životnost

Doporučujeme nechat protézu jednou ročně zkontrolovat u ortoprotetika.

9. POPIS SYMBOLŮ

	**Výrobce**		**Identifikovaná rizika**	CE 2016	**Značení CE a rok prvního prohlášení o shodě**

10. POVINNÉ INFORMACE

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

11. NÁZEV A ADRESA VÝROBCE



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

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD) / 1P131(-KD)** *Návod na používanie pre pacienta*	1P13098 2021-04

Prečítajte si pred každým použitím za prítomnosti odborníka na ortoprotézy

1. ZAHRNUTÉ PRVKY

Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene
Koleno	1P130(-KD) alebo 1P131(-KD)	Zahrnuté
Ochranný kryt	1P13055	Zahrnuté
Šesťhranný kľúč 2,5 mm	WKF026	Zahrnuté
Kryt	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Zahrnuté
Estetický monoblok	1G16	Predáva sa samostatne



2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU

A. Popis

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

Existujú štyri rôzne verzie:

- 1P130/1P131: Vrchné prepojenie so samčou pyramídou, adaptované na transfemorálne amputácie alebo amputácie v bedrovom kĺbe.
- 1P130-KD/1P131-KD: Vrchné prepojenie so závitmi (M36x1,5), adaptované na transfemorálne amputácie alebo amputácie v kolennom kĺbe

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

B. Vlastnosti

Referencia	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Farba	Modrá	Čierna	Modrá	Čierna
Hmotnosť	1265 g		1285 g	
Maximálna flexia	120°			
Maximálna hmotnosť pacienta (zahrnuté nosenie záťaže)	150 kg			

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

C. Mechanizmus účinku

Toto koleno sa skladá z hydraulického zdviháku obsahujúceho olej.

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

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

Má 4 rôzne nastavenia, extenzia a systém uzamknutia flexie.

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

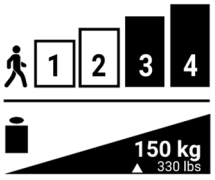
Brzdiaci moment pri chôdzi dolu schodmi je zvýšený (150 Nm) až po vysoký uhol flexie (75°). Tento uhol sa znižuje v závislosti od uhla flexie.

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

3. OPÄTOVNÝM STLAČENÍM SA ODOMKNE KOLENO. URČENIA/INDIKÁCIE

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

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



Toto zariadenie je určené len na protetické prístroje osoby s transfemorálnou amputáciou (alebo s amputáciou v bedrovom kĺbe) alebo s amputáciou v kolennom kĺbe. Odporúča sa špecificky pre aktívnych až veľmi aktívnych pacientov (L3/L4), pričom umožňuje každodenné činnosti tak na zemi ako aj na svahoch a schodoch.

Maximálna hmotnosť (vrátane nosenia záťaže): 150 kg

⚠ **Neprispôsobené pre deti.**

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

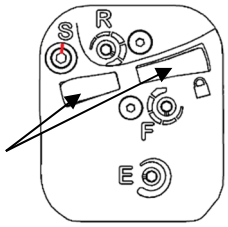
4. KLINICKÉ VÝHODY

Toto zariadenie umožňuje:

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

5. FUNGOVANIE/POKYNY NA POUŽÍVANIE

A. Používanie režimu Zámky



Koleno je vybavené hydraulickou zámkou, ktorá sa dá aktivovať v polohe v stoji alebo v sede. Uzamkne flexiu kolena, čo je užitočné napríklad pri chôdzi po rebríku.

Pre uzamknutie kolena stlačte tlačidlo vzadu na kolene.

⚠ Vždy dobre overte činnosť kolena pred jeho namáhaním.

Stlačte opačné tlačidlo pre odomknutie kolena.

6. 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.

7. VAROVANIA, KONTRAINDIKÁCIE, SEKUNDÁRNE ÚČINKY

A. Varovania

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

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

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

⚠ Aby ste nepoškodili koleno, nepoužívajte na elimináciu hluku trenia mastenec, ale skôr silikónový sprej. Mastenec poškodzuje mechanické prvky, čo môže vyvolať poruchu s rizikom pádu pacienta.

PROTEOR sa zrieka 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.

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

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

B. Kontraindikácie

⚠ Vaše koleno bolo nastavené odborníkom na ortoprotézu, nemusíte meniť jeho nastavenia (riziko pádu alebo závažnej poruchy kolena).

⚠ Formálne je zakázané demontovať kryty, priskutkovávať alebo odskrutkovávať niektoré skrutky kolena. Ak si všimnete vôľu alebo poruchu kolena, poraďte sa so svojím odborníkom n ortoprotézy.

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

⚠ Koleno je určené na maximálnu hmotnosť 150 kg (vrátane nosenia záťaže). V prípade prílišného zaťaženia bezpečnostný prvok uvoľní hydraulický systém a bude môcť vyvolať rýchlu flexiu kolena.

⚠ V prípade nosenia záťaže sa môže fungovanie kolena narušiť. Najmä môže byť nedostatočná odolnosť pri chôdzi dolu schodmi alebo sa môže koleno náhle zablokovať.

⚠ V prípade výrazného zvýšenia vašej telesnej hmotnosti si dajte upraviť bezpečnostné nastavenia kolena u odborníka na ortoprotézy.

⚠ Záruka nepokrýva poškodenia spôsobené nesprávnym používaním, nevhodným nastavením, používaním v príliš prašnom prostredí alebo bez príslušnej ochrany alebo každým iným nevhodným používaním.

⚠ Nie je dobré vystavovať koleno prostrediam, ktoré by mohli vyvolať koróziu kovových dielov (sladká voda, morská voda, chlórová voda, kyseliny, atď..).

⚠ Je zakázané sprchovať sa alebo sa kúpať s protézou**, tým by ste riskovali narušenie jej** odolnosti a jej správneho fungovania.

⚠ Intenzívne používanie brzdy kolena (dlhšia chôdza dolu svahom alebo po schodoch) môže vyvolať prehriatie hydraulického systému a zníženie brzdenia. Nedotýkajte sa kolena a znížte aktivitu, aby komponenty vychladli.

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

⚠ V prípade používania v podmienkach veľmi nízkych teplôt (< 10 °C) alebo veľmi vysokých teplôt (> 40 °C) sa môže správanie kolena výrazne zmeniť. V tomto prípade dodržujte opatrenia počas chôdze dolu svahom a po schodoch.

⚠ Je zakázané používať rozpúšťadlá.

C. Sekundárne účinky

Neexistujú žiadne sekundárne účinky priamo spojené so zariadením.
Každá vážna nehoda, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu príslušného členského štátu.

8. ÚDRŽBA, SKLADOVANIE, ODSTRÁNENIE A ŽIVOTNOSŤ

A. Údržba/ čistenie

⚠ Môžete koleno vyčistiť s pomocou vlhkej špongie

⚠ Neponárajte ho alebo nedávajte ho do vody

⚠ Po nepriaznivom počasí (dážď) alebo nechcenom pokropení koleno vysušte.

B. Skladovanie

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

C. Eliminácia

Jednotlivé prvky tohto zariadenia predstavujú špeciálne odpady: elastomér, plastový materiál, hliníkový, titán, oceľ, mosadz a olej. Musia sa spracovávať podľa platnej legislatívy.

D. Životnosť

Odporúča sa raz do roka nechať skontrolovať odborníkom na ortoprotézy.

9. POPIS SYMBOLOV

	**Výrobca**		**Zistené riziko**	CE 2016	**Označenie ES a rok prvého vyhlásenia**

10. INFORMÁCIE O NARIADENIACH

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

11. NÁZOV A ADRESA VÝROBCU



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

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD) / 1P131(-KD)** *Upute za uporabu za pacijenta*	1P13098 2021-04

Pročitajte prije uporabe u nazočnosti vašeg ortopedskog tehničara

1. UKLJUČENE STAVKE

Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Koljeno	1P130(-KD) ili 1P131(-KD)	Uključeno
Zaštitni poklopac	1P13055	Uključeno
Imbus ključ od 2,5 mm	WKF026	Uključeno
Poklopac	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Uključeno
Jednodijelna estetska presvlaka	1G16	Prodaje se zasebno



2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

A. Opis

Monoaksijalno koljeno s hidrauličkom regulacijom faze pritiska i faze nagiba, opremljeno ručnom bravom koja blokira fleksiju koljena.
Postoji u četiri različite inačice:

- 1P130/1P131: gornji spoj s muškom piramidom, pogodan za transfemoralne amputacije ili dezartikulacije kuka
- 1P130-KD/1P131-KD: gornji spoj s navojem (M36 × 1,5), pogodan za duge tranfemoralne amputacije ili dezartikulacije koljena

U sve 4 inačice donji se spoj izvodi na cijevi Ø 34 mm

B. Svojstva

Referenca	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Boja	Plava	Crna	Plava	Crna
Težina	1265 g		1285 g	
Maksimalna fleksija	120°			
Maksimalna težina pacijenta (uključujući priključak)	150 kg			

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

C. Mehanizam djelovanja

Ovo koljeno sastoji se od hidrauličkog cilindra koji sadrži ulje.
Hidraulički i aktivacijski sustav omogućuju upravljanje sigurnošću faze pritiska (prag prolaska u fazu nagiba i otpor fleksiji) i faze nagiba (udar na kraju ekstenzije i ublažavanje fleksije).
Kut fleksije koljena mehanički je ograničen na 120°. Ova amplituda omogućuje vam klečanje i vožnju bicikla.

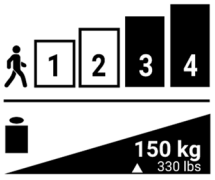
Ima 4 različite postavke, mehanizam za olakšanje ekstenzije i sustav zaključavanja fleksije.

Unutarnje karakteristike koljena (fleksija, kočnica, hidraulička regulacija) omogućuju pacijentima da se naizmjeničnim koracima spuštaju niz padine i stube. Iz sigurnosnih razloga preporučuje se držanje za rukohvat pri spuštanju stubama.
Moment kočenja pri spuštanju stubama je pojačan (150 Nm) do kuta znatne fleksije (75°). Ovaj se moment smanjuje u ovisnosti o kutu fleksije.
Pritiskom na gumb brave za fleksiju koljeno će ostati zaključano u fleksiji. U ekstenziji brava blokira fleksiju i omogućuje povratak u ekstenziju. Pacijent stoga može zaključati koljeno da bi lakše prevladao prepreke, ostao uspravan a da se ne umori i da obavlja aktivnosti potpuno sigurno (penjanje ljestvama).

3. PONOVNIM PRITISKOM KOLJENO SE OTKLJUČAVA. SVRHA/NAMJENE

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

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



Ovaj je uređaj namijenjen samo protetskom opremanju osobe s transfemoralnom amputacijom (ili dezartikulacijom kuka) ili dezartikulacijom koljena. Posebno se preporučuje aktivnim do vrlo aktivnim pacijentima (L3/L4) omogućujući svakodnevne aktivnostima na svim terenima, kao i na padinama i stubištima.

Maksimalna težina (uključujući priključak): 150 kg
⚠ **Nije prikladno za djecu.**

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

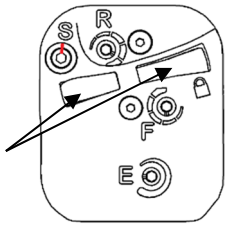
4. KLINIČKE KORISTI

Proizvod omogućuje:

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

5. MEHANIZAM DJELOVANJA / UPUTE ZA UPORABU

A. Korištenje načina zaključavanja



Koljeno ima hidrauličku bravu koja se može uključiti dok stojite ili sjedite. Blokira fleksiju koljena, što je primjerice korisno prilikom penjanja ljestvama.
Da biste zaključali koljeno, pritisnite gumb na stražnjoj strani koljena.
⚠ Uvijek pažljivo provjerite njegovo djelovanje prije opterećivanja koljena.
Pritisnite suprotni gumb za otključavanje koljena.

6. 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.

7. UPOZORENJA, KONTRAINDIKACIJE, NUSPOJAVE

A. Upozorenja

⚠ Imajte na umu da se razlikuju mehanizmi kočenja elektroničkog koljena i kočionog koljena; možda će biti potrebna faza učenja za prebacivanje s jednog koljena na drugo.

⚠ a biste izbjegli rizik od pada prilikom spuštanja stubama, preporučuje se držati se za rukohvat.

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

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

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

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

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

B. Kontraindikacije

⚠ Vaš je ortopedski tehničar prilagodio vaše koljeno te ne smijete mijenjati njegove postavke (rizik od pada ili ozbiljnog kvara koljena).

⚠ Strogo je zabranjeno skidanje poklopaca, pritezanje ili odvijanje bilo kojeg vijka ovog koljena. Ako primijetite labavljenje ili poremećaj u radu koljena, obratite se svom ortopedskom tehničaru.

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

⚠ Koljeno je dizajnirano za maksimalnu težinu od 150 kg (uključen priključak). U slučaju preopterećenja, sigurnosni uređaj otpušta hidraulički sustav i može prouzročiti brzu fleksiju koljena.

⚠ Prilikom nošenja tereta funkcija koljena može biti poremećena. Konkretno, otpor pri spuštanju stubama može biti nedovoljan ili se koljeno može iznenada zaključati.

⚠ U slučaju značajnog povećanja tjelesne težine, ortopedski tehničar mora ponovno prilagoditi sigurnosne postavke koljena.

⚠ Jamstvo ne pokriva štetu nastalu zlouporabom, nepravilnim poravnavanjem, uporabom u vrlo prašnjavom okruženju bez odgovarajuće zaštite ili uslijed bilo kakve neprikladne uporabe.

⚠ Izbjegavajte izlaganje koljena okruženju koje može prouzročiti koroziju metalnih dijelova (slatka voda, morska voda, klorirana voda, kiseline itd.).

⚠ **Zabranjeno je tuširanje ili kupanje s protezom** jer bi to moglo oštetiti njezin otpor i pravilno funkcioniranje.

⚠ Intenzivna uporaba kočnice koljena (duga nizbrdica ili stubište) može pregrijati hidraulički sustav i oslabiti kočenje. Ne dodirujte koljeno i smanjite aktivnost da bi se komponente ohladile.

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

⚠ Kada se koristi uvjetima u vrlo niske (< 10 °C) ili vrlo visoke (> 40 °C) temperature, ponašanje koljena može se znatno promijeniti. U tom slučaju poduzmite mjere opreza prilikom hodanja i spuštanja niz padinu ili stube.

⚠ Uporaba otapala je zabranjena.

C. Nuspojave

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

8. ODRŽAVANJE, SKLADIŠTENJE, ODLAGANJE I VIJEK TRAJANJA

A. Održavanje/čišćenje

⚠ Koljeno možete čistiti vlažnom spužvom

⚠ Nemojte ga uranjati ili stavljati pod vodu

⚠ Nakon lošeg vremena (kiše) ili nehotičnog prskanja osušite koljeno.

B. Skladištenje

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

C. Odlaganje

Različite sastavnice ovog proizvoda razvrstavaju se u poseban otpad: elastomer, plastika, aluminij, titan, čelik, mesing i ulje. Potrebno je postupati u skladu s važećim zakonima.

D. Vijek trajanja

Preporučuje se provoditi godišnju kontrolu kod ortopedskog tehničara.

9. OPIS SIMBOLA

	**Proizvođač**		**Utvrđeni rizik**	CE 2016	**CE oznaka i godina 1. deklaracije**

10. REGULATORNE INFORMACIJE

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

11. IME I ADRESA PROIZVOĐAČA



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

CE 2016	**HYTREK — 1P130(-KD)/1P131(-KD)** *Инструкция по использованию для пациента*	1P13098 2021-04

Прочитать до использования в присутствии ортопротезиста

1. КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Артикул	Входит в комплект/продается отдельно
Коленный модуль	1P130(-KD) или 1P131(-KD)	Входит в комплект
Наколенник	1P13055	Входит в комплект
Шестигранный ключ на 2,5 мм	WKF026	Входит в комплект
Наколенник	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Входит в комплект
Цельная косметическая облицовка	1G16	Продается отдельно



2. ОПИСАНИЕ, ХАРАКТЕРИСТИКИ И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

A. Описание

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

Существуют четыре варианта модуля:

- 1P130/1P131: Верхнее соединение в виде пирамидки со штыревым разъемом подходит для пациентов с трансфеморальной ампутацией или экзартикуляцией тазобедренного сустава.
- 1P130-KD/1P131-KD: Верхнее соединение с резьбой (M36 × 1,5) подходит для больших трансфеморальных ампутаций или экзартикуляции коленного сустава.

В 4 вариантах нижнее соединение выполнено на гильзе Ø34 мм

B. Характеристики

Артикул	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Цвет	Синий	Черный	Синий	Черный
Вес	1265 г		1285 г	
Максимальное сгибание	120°			
Максимальный вес пациента (Включая нагрузку)	150 кг			

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

C. Механизм действия

Данный коленный модуль состоит из гидравлического цилиндра, содержащего масло.

Гидравлическая система и система активации позволяют управлять безопасностью фазы опоры (порог прохождения фазы маятника и сопротивление изгибу) и фазы маятника (толчок в конце разгибания и уменьшение угла сгибания).

Угол сгибания коленного модуля механически ограничен 120°. Данная амплитуда позволяет вставать на колени и также кататься на велосипеде.

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

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

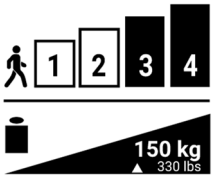
Тормозной момент при спуске повышается (150 Нм) вплоть до значения угла сгибания в 75 °. Этот момент уменьшается в зависимости от угла сгибания.

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

3. ПОВТОРНОЕ НАЖАТИЕ РАЗБЛОКИРУЕТ КОЛЕННЫЙ МОДУЛЬ. 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 трансфеморального (или тазобедренного сустава) или экзартикуляцией коленного сустава. Оно рекомендуется для активных и очень активных пациентов (L3/L4), позволяет им выполнять ежедневные виды деятельности на всех видах поверхности, а также на склонах и лестнице.

Максимальный вес (включая нагрузку): 150 кг

⚠ **Не предназначено для детей.**

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

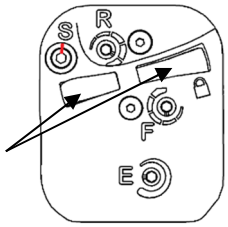
4. БЛАГОПРИЯТНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

Изделие позволяет:

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

5. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ/ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

A. Использование режима блокировки



Коленный модуль имеет гидравлический замок, который можно привести в действие как стоя, так и сидя. Он блокирует сгибание коленного модуля, например, при подъеме по лестнице.
Чтобы заблокировать коленный модуль, нажмите на кнопку сзади.

⚠ Всегда проверяйте ее действие до того, как начать использовать модуль.
Нажмите на противоположную кнопку для разблокирования коленного модуля.

6. 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.

7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

A. Предостережения

⚠ Обратите внимание, что механизмы торможения электронного коленного модуля и модуля с тормозом отличаются друг от друга; может потребоваться время, чтобы научиться переключаться с одного коленного модуля на другой.

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

⚠ После паузы в несколько часов коленный модуль может издавать щелкающий звук при первой манипуляции. Это не влияет на его функционирование.

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

PROTEOR снимает с себя любую ответственность в случае использования талька.

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

⚠ Во время длительного обездвиживания коленного модуля в очень холодную погоду (ниже 10 °C) гидравлической системе потребуется несколько шагов, чтобы вернуться к нормальной работе. Следует ходить осторожно до возвращения привычных ощущений.

⚠ **Коленный модуль устойчив к атмосферным воздействиям, но после намокания его необходимо просушить.**

B. Противопоказания

⚠ Ваш коленный модуль отрегулирован вашим ортопротезистом, вы не должны изменять его настройки (это может повлечь риск падения или серьезного сбоя в работе коленного модуля).

⚠ Категорически запрещается снимать наколенник, закручивать или откручивать винты коленного модуля. Если вы заметили появление зазора или нарушение в работе коленного модуля, обратитесь к своему ортопротезисту.

⚠ Ни в коем случае не смазывайте штифты модуля, это может привести к их быстрому износу.

⚠ Коленный модуль рассчитан на максимальный вес в 150 кг (включая нагрузку). В случае перегрузки предохранительное устройство отключает гидравлическую систему и может вызвать быстрое сгибание коленного модуля.

⚠ При переноске груза функционирование коленного модуля может быть нарушено. В частности, сопротивление при спуске с лестницы может быть недостаточным, или коленный модуль может внезапно заблокироваться.

⚠ Если ваш вес значительно увеличился, попросите ортопротезиста отрегулировать настройки безопасности коленного модуля.

⚠ Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного использования, неправильной регулировки, использования в очень запыленной среде без соответствующей защиты или любого ненадлежащего использования.

⚠ Избегайте воздействия на коленный модуль среды, которая может вызвать коррозию металлических компонентов (пресная, морская, хлорированная вода, кислоты и т. д.).

⚠ **Запрещается принимать душ или ванну с протезом**, это может снизить его сопротивление и нарушить его функционирование.

⚠ Интенсивное использование тормоза коленного модуля (продолжительный спуск или спуск по лестнице) может привести к перегреву гидравлической системы и ухудшению характеристик торможения. Не касайтесь коленного модуля и уменьшите нагрузку, чтобы компоненты остыли.

⚠ Никогда не оставляйте устройство рядом с источником тепла: существует опасность прижога и выделения токсичных веществ.

⚠ При использовании в условиях очень низких (< 10 °C) или очень высоких (> 40 °C) температур поведение коленного модуля может значительно измениться. В этом случае соблюдайте меры предосторожности при ходьбе и спусках со склона или по лестнице.

⚠ Использование растворителей запрещено.

C. Побочные эффекты

Побочные эффекты, непосредственно связанные с изделием, не выявлены.
О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, необходимо уведомить производителя и компетентный орган.

8. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И СРОК СЛУЖБЫ

A. Обслуживание/чистка

⚠ Коленный модуль можно протирать влажной губкой.

⚠ Не погружайте и не кладите его в воду.

⚠ После непогоды (дождя) или непроизвольного намокания просушите коленный модуль.

B. Хранение

⚠ Температура использования и хранения: от -10 до +40 °C.
Относительная влажность: без ограничений.

C. Утилизация

Различные элементы этого изделия представляют собой особые отходы: эластомер, пластик, алюминий, титан, сталь, латунь и масло. Они должны утилизироваться согласно требованиям действующего законодательства.

D. Срок службы

Рекомендуется контрольный осмотр изделия ортопротезистом на ежегодной основе.

9. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	**Производитель**		**Выявленный риск**	CE 2016	**Маркировка CE и год 1-й декларации**

10. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

CE Настоящий продукт имеет маркировку CE и сертифицирован в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745.

11. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



PROTEOR SAS
6, улица де ля Редут — 21850 Сент-Аполлинер — Франция
Тел.: +33 3 80 78 42 42 — Факс: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com — www.proteor.com

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD) / 1P131(-KD)** *Інструкція з використання для пацієнта*	1P13098 2021-04

Прочитайте перед використанням в присутності вашого спеціаліста з ортопротезування

1. ДЕТАЛІ У КОМПЛЕКТІ

Призначення	Позначення	Входить у комплект / Продається окремо
Коліно	1P130(-KD) або 1P131(-KD)	Входить у комплект
Захисний чохол	1P13055	Входить у комплект
Шестигранний ключ на 2,5 мм	WKF026	Входить у комплект
Чохол	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	Входить у комплект
Цільна естетична оболонка	1G16	Продається окремо



2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ І ПРИНЦИП РОБОТИ

A. Опис

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

Поставляється в чотирьох різних варіантах:

- 1P130/1P131: Верхнє з'єднання за допомогою пірамідального адаптера типу «тато», підходить для осіб з трансфеморальними ампутаціями або екзартикуляціями стегна
- 1P130-KD/1P131-KD: Верхнє різьбове з'єднання (M36×1,5), підходить для осіб з довгими трансфеморальними ампутаціями або екзартикуляціями колінного суглоба

В усіх 4 варіантах нижнє з'єднання виконується за допомогою труби Ø34 мм

B. Характеристики

Позначення	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
Колір	Блакитний	Чорний	Блакитний	Чорний
Вага	1265 г		1285 г	
Максимальне згинання	120°			
Максимальна вага пацієнта (З урахуванням навантаження)	150 кг			

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

C. Принцип роботи

Це коліно складається з гідравлічного циліндра, що містить мастило.

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

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

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

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

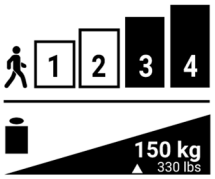
Гальмівний момент під час спуску сходами високий (150 Нм), аж до значного кута згинання (75°). Цей момент зменшується в залежності від кута згинання.

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

3. ПОВТОРНЕ НАТИСКАННЯ РОЗБЛОКУЄ КОЛІНО.ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій надається медичним працівникам (спеціалістам з ортопротезування), які навчатимуть пацієнта його використанню. Призначення проводиться лікарем разом з техніком-ортопедом, які оцінюють придатність пацієнта до використання пристрою.

⚠ Цей пристрій призначений для використання лише ОДНИМ КОНКРЕТНИМ ПАЦІЄНТОМ. Він не повинен використовуватися повторно для іншого пацієнта.



Цей пристрій призначений тільки для протезування осіб з трансфеморальною ампутацією (або ампутацією тазостегнового суглоба) або екзартикуляцією колінного суглоба. Він спеціально рекомендований для активних і дуже активних пацієнтів (L3/L4) і дозволяє виконувати повсякденну діяльність на будь-якій місцевості, а також на схилах і сходах.

Максимальна вага (з урахуванням навантаження): 150 кг

⚠ **Не підходить для дітей.**

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

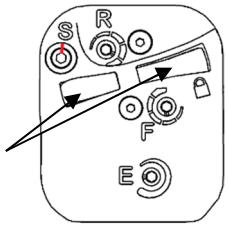
4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій дозволяє:

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

5. ЕКСПЛУАТАЦІЯ/ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

A. Використання режиму блокування



Коліно має гідравлічний фіксатор, який можна активувати в положенні стоячи або сидячи. Він блокує згинання коліна, що корисно, наприклад, при підйомі сходами.

Щоб зафіксувати коліно, натисніть кнопку на задній стороні коліна.

⚠ Завжди уважно перевіряйте його дію, перш ніж прикладати зусилля для згинання коліна.

Натисніть протилежну кнопку, щоб розблокувати коліно.

6. 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.

7. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

A. Застереження

⚠ Зверніть увагу, що гальмівний механізм в електронному коліні і коліні, оснащеному гальмом, відрізняється; може знадобитися час, щоб навчитися переключатися з одного коліна на інше.

⚠ Щоб уникнути ризику падіння під час спуску сходами, рекомендується триматися за поручень.

⚠ Після перерви в кілька годин після першого використання коліно може видавати клацаючий звук. Це не впливає на його роботу.

⚠ Щоб уникнути пошкодження коліна, для усунення шуму тертя не слід використовувати тальк, натомість слід використовувати силіконовий спрей. Тальк руйнує механічні елементи, що може призвести до несправності з ризиком падіння для пацієнта.

PROTEOR не несе відповідальності за використання тальку.

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

⚠ Під час тривалого знерухомлення коліна в дуже холодну погоду (<10°C) гідравлічній системі знадобиться кілька кроків, щоб повернутися до нормальної роботи. Ступайте обережно, поки не повернуться звичні відчуття.

⚠ **Коліно є стійким до атмосферних впливів, але після намокання його необхідно просушити.**

B. Протипоказання

⚠ Ваше коліно було відрегульоване вашим спеціалістом з ортопротезування, ви не повинні змінювати його налаштування (існує ризик падіння або серйозної дисфункції коліна).

⚠ Категорично забороняється знімати чохли, загвинчувати або розгвинчувати будь-які гвинти на цьому коліні. Якщо ви помітили появу люфту або дисфункції в коліні, зверніться до свого спеціаліста з ортопротезування.

⚠ Ні в якому разі не змащуйте колінні осі, це може призвести до їх швидкого зносу.

⚠ Коліно розраховане на максимальну вагу 150 кг (з урахуванням навантаження). У разі перевантаження запобіжний пристрій відключає гідравлічну систему і може викликати швидке згинання коліна.

⚠ При перенесенні тяжких предметів функціонування коліна може бути порушене. Зокрема, спротив під час спуску сходами може бути недостатнім або коліно може раптово заблокуватися.

⚠ У разі значного збільшення вашої ваги, зверніться до вашого спеціаліста з ортопротезування з проханням повторно відрегулювати параметри безпеки коліна.

⚠ Гарантія не поширюється на пошкодження, що виникли в результаті неправильного використання, неправильного вирівнювання, використання в дуже запиленому середовищі без відповідного захисту або будь-якого неналежного використання.

⚠ Уникайте впливу на коліно зовнішніх факторів, які можуть викликати корозію металевих деталей (прісна вода, морська вода, хлорована вода, кислоти і т. д.).

⚠ **Забороняється приймати душ або ванну з протезом**, це може погіршити його стабільність і правильне функціонування.

⚠ Інтенсивне використання колінного гальма (тривалий спуск сходами або схилами) може призвести до перегріву гідравлічної системи і зниження ефективності гальмування. Не торкайтеся коліна і зменшіть навантаження, щоб дати можливість компонентам охолонути.

⚠ Ніколи не залишайте цей пристрій поряд з джерелом тепла: існує небезпека отримання опіку і виділення токсичних речовин.

⚠ При використанні в умовах дуже низьких (<10°C) або дуже високих (>40°C) температур поведінка коліна може зазнати значних змін. У цьому випадку дотримуйтесь заходів безпеки під час ходьби і спусків схилами або сходами.

⚠ Використання розчинників заборонено.

C. 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.

8. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ, УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ І ТЕРМІН СЛУЖБИ

A. Технічне обслуговування/ очищення

⚠ Ви можете очистити коліно за допомогою вологої губки

⚠ Не занурюйте і не підставляйте під воду

⚠ Після негоди (дощу) або ненавмисного забризкування слід висушити коліно.

B. Умови зберігання

⚠ Температура використання і зберігання: від -10°C до + +40°C
Відносна вологість повітря: без обмежень

C. Утилізація

Різноманітні деталі цього пристрою являють собою спеціальні відходи, такі як: еластомір, пластик, алюміній, титан, сталь, латунь і мастило. Поводження з ними повинне розглядатися відповідно до чинного законодавства.

D. Термін служби

Рекомендується проходити щорічний огляд у спеціаліста з ортопротезування.

9. ОПИС СИМВОЛІВ

	**Виробник**		**Виявлений ризик**	CE 2016	**Маркування CE і рік видачі первинної декларації**

10. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

CE Цей продукт є медичним пристроєм, що має маркування CE і є сертифікованим відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745.

11. НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА



PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Сент-Аполлінер – Франція
Тел.: +33 3 80 78 42 42 – Факс : +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**HYTREK-1P130(-KD)/1P131(-KD)** *患者用説明書*	1P13098 2021-04

義肢装具士の立会いのもと、使用する前お読みください

1. 本体付属

名称	参考	本体付属/別売
膝	1P130(-KD)または 1P131(-KD)	本体付属
保護カバー	1P13055	付属
2.5mm 六角レンチ	WKF026	付属
フード	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	本体付属
ワンブロック装飾カバー	1G16	別売



2. 説明・特性・作用の仕組み

A. 説明

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

- 1P130/1P131: 経大腿部切断または股関節離断に適したオス角錐体による上側接続部。
- 1P130-KD/1P131-KD: 長い経大腿切断または膝関節離断に適したネジ溝(M36×1.5)による上部接続部。

4 つのバージョンでは、下側の接続はφ34mm チューブに対して行われます。

B. 特性

参考	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
色	ブルー	ブラック	ブルー	ブラック
重量	1265 g		1285 g	
最大屈曲	120°			
患者の最大体重 (充電ポートを含む)	150 g			

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

C. 作用の仕組み

この膝は油を含む油圧ジャッキで構成されています。
油圧システムと起動システムは、立脚相(遊脚相の移行と屈曲抵抗の閾値)と遊脚相(屈曲最後の衝撃と屈曲の緩衝)の安全装置管理を可能にします。
膝屈曲角度は機械的に 120° に制限されます。この振幅により、膝まずくことができ、サイクリングも実践することができます。

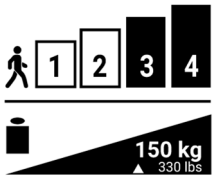
伸展戻りと屈曲ロッキングシステムにつき 4 つの異なる設定を有します。

膝固有の特徴(屈曲、制動、油圧式調節)により、患者は交互にステップを踏んで階段や斜面を下りることができます。安全のために、階段を下るときには手すりに掴まることが推奨されます。
階段を下がるときの制動トルクは、大きな屈曲角(75℃)まで上昇します(150Nm)。このトルクは屈曲角度に応じて漸減します。
屈曲ロックボタンを押すだけで、膝は屈曲位でロックがかかります。伸展位では、ロックにより屈曲がブロックされ、伸展位に復帰することができます。したがって、患者は障害を克服しやすくするために膝を固定し、疲れることなく直立した状態を保ちながら、全く安全に活動を行う(はしごを登ること)ことができます。

3. 再度押すと膝はロック解除となります。　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行い、患者の使用適性を判断します。

⚠ 本装置は、一人の患者が専用で使用するものです。他の患者に再使用してはなりません。



この装置は、経大腿切断(または股関節離断)または膝関節離断者の義肢装着のみを目的としたものです。特に、活動的で非常に前向きな患者(L3/L4)に推奨され、斜面や階段の上だけでなく、あらゆる地面で日常活動が可能になります。

最大重量(充電ポートを含む): 150 g

⚠ **子様には適しません。**

⚠ 膝関節最大屈曲角は 120°までです。しかし、これはソケットの容積または装飾カバーによって制限されることがあります。

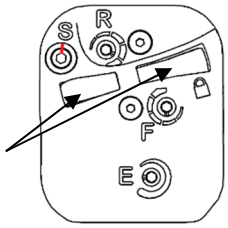
4. 臨床上のメリット

本装置によって以下のことが可能となります。

- 健脚側の力を制限するため切断脚側の支持位で階段や斜路を下ること。
- 手動ロックのおかげで膝を屈曲位に固定し、一定の活動を全く安全に行う(例:はしごを登る)ことができること。
- 膝を患者に適応させるために、義肢装具士に委ねて特定の設定の精度を向上させること。
- 油圧式調節のおかげで様々な歩行ペースで歩くこと。
- 戻りバネのおかげで股関節エネルギーを節約して膝を伸展させること。

5. 操作・取扱説明書

A. ロックモードの使用



膝には油圧式ロックがあり、立脚位や座位時に作動させることができます。膝の屈曲をブロックして、例えば、はしごを登るのに便利です。

膝をロックするには、膝の裏側のボタンを押します。

⚠ 膝を使用する前には、必ず慎重に動作確認を行ってください。

膝のロックを解除するには反対側のボタンを押します。

6. 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。

7. 警告、禁忌、反作用

A. 警告

⚠ 電子式膝とブレーキ付き膝との間で制動機構が異なるため、一方の膝からもう一方の膝に移るには学習訓練段階が必要な場合もありますので、ご注意ください。

⚠ 階段を下りる際の転倒の危険性を避けるため、手すりに掴まることをお勧めします。

⚠ 数時間休憩した後では、最初の操作時に膝がばたん、がたんと音を発することがあります。これによりその機能が変ることはありません。

⚠ 膝を傷つけないために、摩擦音の除去にはタルカムパウダーは使用せず、シリコンスプレーを使用します。タルカムパウダーは機械部品を劣化させ、患者が転倒するリスクのある機能障害を引き起こす恐れがあります。

PROTEOR 社は、タルカムパウダーの使用について、一切の責任を負いません。

⚠ 膝関節に指を挟んだり、衣類が引っかかったりする恐れがあります。関節を動かすことで怪我をするリスクを避けるため、機構の近くまたは内側に誰も指を入れないよう十分気を付けます。

⚠ 非常に寒冷な気候(<10° C)下で膝を長時間動かさないときには、油圧式システムは通常の機能を回復するには数歩程度を必要とすることになります。普段の感覚が戻るまでは慎重に歩きましましょう。

⚠**膝部は耐候性ですが濡れた後には乾かす必要があります。**

B. 禁忌事項

⚠ あなたの膝は義肢装具士によって設定されているため、その設定を変えてはいけません(転倒や重大な膝機能障害のリスク)。

⚠ 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。膝に遊びや機能障害の出現に気づいたら、義肢装具士にご相談ください。

⚠ 膝部軸への注油によって急激な劣化を招く恐れがあるため、絶対にしないでください。

⚠ 膝は最大重量 150kg(充電ポートを含む)で設計されています。過負荷が生じた場合、安全装置が油圧システムを解放して、膝が急に屈曲することがあります。

⚠ 負荷がかかると膝の機能性が乱れることがあります。.特に、階段を下りるときの強度が不十分な場合や、膝が急に動かなくなる場合があります。

⚠ 体重が大幅に増加した場合には、義肢装具士に膝の安全設定を再調整してもらってください。

⚠ 誤使用、不適切な調整、非常に粉塵の多く適切な保護がなされていない環境での使用、あるいは不適切な使用などに起因する損傷は、保証の対象とはなりません。

⚠ 金属部品の腐食を引き起こす恐れのある環境(淡水、海水、塩素処理水、酸など)に膝部をさらさないようにします。

⚠ **人工関節を着用したままシャワーや入浴をすることは禁じられており**、これはその強度とその適切な機能を低下させる恐れがあります。

⚠ (長時間の下り坂または階段の下り時)膝のブレーキを多用すると、油圧式系をオーバーヒートさせ、制動を低下させる恐れがあります。膝に触れずに、活動量を減らしてコンポーネントを冷やします。

⚠ この装置を熱源の近くに放置しないでください。火傷や有毒物質の放出の危険性があります。

⚠ 非常に低い(<10° C)または非常に高い(>40° C)温度条件で使用すると、膝の挙動が著しく変化する可能性があります。この場合、坂道や階段を上ったり、下ったりするときには注意が必要です。

⚠ 溶剤の使用は禁止です。

C. 反作用

本装置に直接関係する反作用はありません。

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

8. 保守、保管、廃棄及び耐用期間

A. 保守・洗浄

⚠ 湿らせたスポンジで膝部の汚れを落とすことができます。

⚠ 水に浸したり、流水にさらさないでください。

⚠ 悪天候(雨)など、意に反して水を浴びた後は、膝を乾かしてください。

B. 保管

⚠ 使用温度・保管温度: -10° C ～ +40° C
相対湿度:制限なし

C. 廃棄

この装置の様々な要素は特殊廃棄物で、エラストマー、プラスチック、アルミニウム、チタン、鋼、真鍮および油などです。それらは、現行法令に従って処理されなければなりません。

D. 耐用期間

年一度、義肢装具士による検査を受けることを推奨します。

9. 記号の説明

	**製造元**		**特定されたリスク**	CE 2016	**CE マーキングと初回届け出年**

10. 規制情報

CE 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

11. 製造元名及び住所



プロテオール SAS(単純型株式会社)
6 rue de la Redoute - 21850 Saint-Apollinaire - France
Tel: : 03 80 78 42 42 - fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com - www.proteor.com

CE 2016	**HYTREK – 1P130(-KD) / 1P131(-KD)** *患者使用说明*	1P13098 2021-04

由矫正师陪同，在每次使用前请阅读

1. 所含配件

名称	编号	已含/另售
膝关节	1P130(-KD) 或 1P131(-KD)	已含
防护罩	1P13055	已含
2.5mm 六角扳手	WKF026	已含
罩盖	1P13029-B/-N 1P13028-B/-N 1P13027-B/-N	已含
整体式装饰外罩	1G16	另售



2. 描述、特性和作用机制

A. 描述

单轴式膝关节，在站立期和摆动期提供液压调节，并配有锁定屈膝的手动锁。
共有四种不同型号：

- 1P130/1P131: 上部通过公型金字塔连接件连接，适宜经股截肢或髋关节离断患者
- 1P130-KD/1P131-KD: 上部通过螺纹连接（M36×1.5），适宜高位截肢或膝关节离断患者

4 种型号的下部均与直径为 34mm 的套杆连接

B. 特性

编号	1P130	1P131	1P130-KD	1P131-KD
颜色	蓝色	黑色	蓝色	黑色
重量	1265 g		1285 g	
最大屈膝角度	120°			
患者最高体重 （含承重）	150 kg			

本装置已根据 NF EN ISO 10328 标准对 P7 级负荷（150kg 型号）进行测试，循环次数为 300 万次，使用寿命为 4 至 5 年（因患者活动而异）。

C. 作用机制

该膝关节由装有机油的液压缸组成。
液压系统和激活系统用于控制站立期（过渡到摆动期的幅度限位和抗屈强度）和摆动期（伸展末端的冲击力和屈曲阻尼）的安全性。
膝关节的机械屈曲角度为 120°。该幅度允许屈膝跪卧和骑车运动。

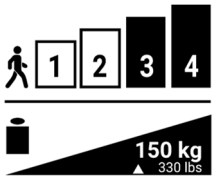
共有 4 种不同设置、1 个伸展回弹件和 1 套屈曲锁定系统。

该膝关节的内在特征（弯曲、制动、机械调节）便于患者交替迈步，在斜坡上行走和上下台阶。安全起见，建议在下台阶时握住扶手。
下台阶时的制动扭矩较高（150Nm），屈膝角度高达 75°。该扭矩值随屈膝角度而减小。
单次按下屈曲锁定按钮后，膝关节将保持屈曲状态。在伸展时，该屈曲锁将锁定弯曲，并允许伸展回弹。因此，患者可以锁定膝关节，更轻松地穿过障碍物，保持直立状态而不会引起疲倦，安全地开展活动（如攀登台阶）。

3. 再次按下该按钮，即可解除膝关节的锁定。 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（或髋关节离断）或膝关节离断患者用作矫形器具。尤其适宜中高度（L3/L4）运动型患者，便于日常活动佩戴，适宜斜坡和台阶等各类地面状况。

最大重量（含承重）：150 kg

⚠ **不适宜儿童患者佩戴。**

⚠ 最大屈膝角度为 120°。但是，受接受腔尺寸或装饰外罩的影响，该角度可能有所减小。

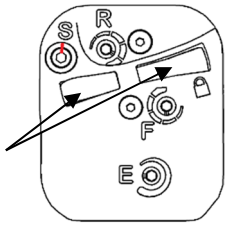
4. 临床益处

本装置具备以下优势：

- 在下台阶、斜坡时，支撑残肢，减小健康残肢的受力。
- 借助手动锁功能，便于将膝关节锁定在屈曲状态，安全地开展某些活动（如攀登台阶）。
- 假肢矫正师需调整膝关节的部分设置，使其贴合患者。
- 借助液压调节系统，便于以不同步幅行走。
- 配备复位弹簧，便于膝关节恢复伸展状态，减小髋部用力。

5. 功能/使用说明

A. 使用锁定模式



膝关节配有液压锁定系统，用于在站立或坐下时激活。该系统可以阻止膝关节弯曲，在攀登台阶之类的活动时非常实用。

如需锁定膝关节，按下膝关节后侧的按钮即可。

⚠ 每次使用膝关节之前，务必仔细检查其移动幅度。

反向按下按钮，即可解除膝关节的锁定。

6. 故障检测

⚠ 如果您感觉到行动异常或察觉到设备特性有所变化，或本设备曾遭受严重冲击，请联系假肢矫正师。

7. 注意事项、禁忌和副作用

A. 注意事项

⚠ 请注意，电动膝关节与机械膝关节的制动机制不同。更换膝关节时，可能需要经历学习阶段。

⚠ 下楼梯时避免跌倒风险，建议握住扶手。

⚠ 停用数小时后，再次使用膝关节时，可能会听到喀哒声。这不会影响膝关节的性能。

⚠ 如需降低摩擦噪声，为避免损坏膝关节，请勿使用滑石粉，最好选择硅酮喷雾剂。滑石粉可能会降低机械元件的性能，引发故障，并增加患者跌倒的风险。

PROTEOR 对使用滑石粉造成的损坏，概不承担任何责任。

⚠ 手指或衣物可能会被膝关节夹住。为避免关节移动时造成任何伤害，应注意切勿将手指放在机械装置周边或内部。

⚠ 在极低温天气（<10° C）下保持膝关节长时间不动时，液压系统将需要经过几步才能恢复正常功能。行走时请保持谨慎，直至察觉到功能恢复正常。

⚠**膝关节能够抵抗恶劣天气，但遇水后应擦干。**

B. 禁忌

⚠ 假肢矫形师已对膝关节进行了调整，请勿随意更改（避免跌倒风险或严重的膝关节功能障碍）。

⚠ 严禁卸除膝关节的罩壳、螺钉或拧松任意螺丝。如果您感觉到异常行为或察觉到膝关节功能异常，请联系假肢矫正师。

⚠ 切勿使膝关节连接轴沾上油污，这可能导致其快速老化。

⚠ 膝关节的最高负荷设计值为 150kg（含承重）。如承重过载，安全装置将释放液压系统，可能导致膝关节快速弯曲。

⚠ 承重时，膝关节的功能可能受到干扰。尤其是下楼梯时，支撑力可能不足，或膝关节突然锁定。

⚠ 若患者的体重显著增加，则应由假肢矫正师重新调节膝关节的安全设置。

⚠ 保修不包括因误用、对齐不佳、在多尘环境中使用但不具备适宜防护措施，或任何不当使用而造成的损坏。

⚠ 避免将膝关节暴露于引起金属配件腐蚀的环境中（淡水、海水、高氯水、酸性环境等）。

⚠ **佩戴假肢时禁止淋浴或洗澡**，避免降低其耐久性和正常功能。

⚠ 频繁使用膝关节制动器（长时间下坡或下楼梯）可能会使液压系统过热并降低制动能力。请勿触碰膝关节并降低活动量，以使组件冷却。

⚠ 切勿将本装置放在热源附近：避免烫伤风险和释放有毒物质。

⚠ 在超低温（<10° C）或超高温（> 40° C）条件下使用时，膝关节的功能可能会受到显著影响。此时，在斜坡上行走和下楼梯时，应使用防护措施。

⚠ 禁止使用溶剂。

C. 副作用

本装置不会直接导致任何副作用。

如发生任何与本装置有关的严重事故，请与所在地区的制造商及国家监管机构联系。

8. 维护、存放、弃置和使用寿命

A. 维护/清洁

⚠ 使用略湿的海绵清洁膝关节

⚠ 请勿浸入水中

⚠ 在恶劣天气下（遇雨）使用或意外遇水后，将膝关节擦干。

B. 存放

⚠ 使用和存放温度：-10° C 至 +40° C

空气相对湿度：无要求

C. 弃置

本装置的不同配件分属不同类别的废弃物：弹性体、塑料、铝、钛、钢、黄铜和机油。须根据现行规定相应处置。

D. 保存期

建议由假肢矫正师每年检查一次。

9. 符号说明

	制造商		**已确定风险**	CE 2016	**CE 标志和首次声明年份**

10. 监管信息

CE 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

11. 制造商名称和地址

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