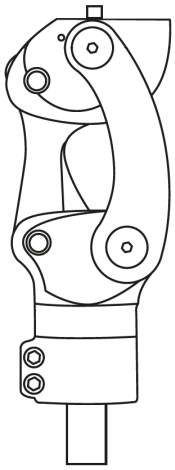
PROTEOR

CE

4 AXIS

1M102 / 1M102-P6
1M102V / 1M102V-P6
1M112 / 1M113
1M05



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

1M10299-0721

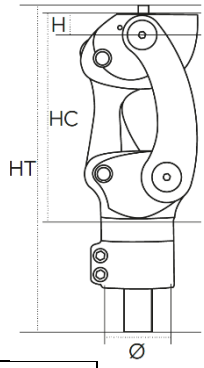
CE 2005	**GENOU 4 AXES** **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *Notice d'utilisation Orthoprothésiste* **Lire avant toute utilisation**	1M10299 2021-07

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

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Genou	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112 / 1M113 1M05	Inclus
Esthétique	1M11294 & 1G13	Vendu séparément Uniquement pour 1M112 / 1M113
	1M10294 & 1G13 / 1G21	Vendu séparément Uniquement pour 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)
Manette pour déverrouillage déporté	1X110	Vendu séparément Uniquement pour 1M102V(-P6)
Butée d'extension	1M10270	Vendu séparément Uniquement pour 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)
	1M11270	Vendu séparément Uniquement pour 1M112 / 1M113

2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION



A. Description

Genou multiaxiaux 4 axes en 7 versions :

- 1M102 / 1M102-P6 : genou 4 axes
- 1M102V / 1M102V-P6 : genou 4 axes avec verrou
- 1M112 / 1M113 : genou 4 axes compact
- 1M05 : genou 4 axes bielles courtes

B. Propriétés

Référence	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Poids	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Hauteur (H)	12 mm				11 mm		11 mm
Hauteur totale (HT)	184 mm				155 mm		166 mm
Hauteur de construction (HC)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Flexion maximale	160°				165°		140°
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Connecteur distal par tube	Ø30mm		Ø34mm		Ø22mm	Ø30mm	Ø30mm

Ces dispositifs ont été testé suivant la norme NF EN ISO 10328 pour un niveau de charge 45kg pour 1M112, 80kg pour 1M113, P5 (soit 100 kg) pour 1M05, 1M102 et 1M102V et P6 (soit 125 kg) pour 1M102-P6 et 1M102V-P6 pendant 3 millions de cycles, correspondant à une durée de vie de 4 à 5 ans suivant l'activité du patient.

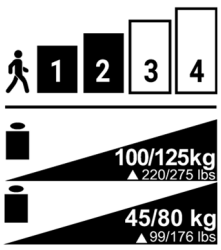
C. Mécanisme d'action

Ces genoux multiaxiaux stabilisent la phase d'appui par la géométrie du système articulaire, avec rappel en extension par ressort, avec possibilité de verrouillage en extension (pour les références 1M102V et 1M102V-P6) et sans verrouillage en extension (pour les références 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 et 1M113).

3. DESTINATION/INDICATIONS

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

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



Ce dispositif est uniquement destiné à l'appareillage prothétique d'une personne amputée transfémorale (ou désarticulée de hanche) ou désarticulée du genou. Il est préconisé spécifiquement pour des patients ayant une activité faible (1) à moyenne (2) et également actifs (3) pour le 1M05.

Poids maximum (port de charge inclus) :

- 1M102 / 1M102V / 1M05 : 100 kg
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 : 125 kg
- 1M112 : 45 kg
- 1M113 : 80 kg

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

4. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif permet de :

- Régler la friction du genou.
- Régler le rappel à l'extension.
- Régler la rotation de l'emboiture à +/- 15°.

La géométrie des 4 axes et des bielles provoque un raccourcissement du segment jambier pendant la phase pendulaire.

Le Genou 4 axes avec verrou 1M102V(-P6) permet au patient :

- D'apprendre progressivement à marcher en « libre » en phase de rééducation
- D'avoir une stabilité supplémentaire (marche sur terrain très accidenté…)

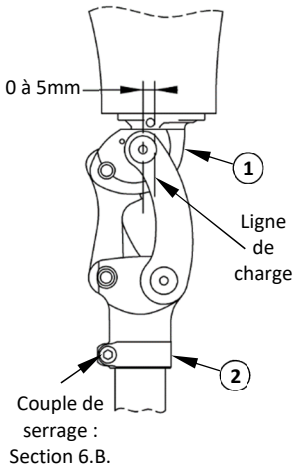
Le verrou est prévu démontable, il pourra donc être démonté par un orthoprothésiste si le patient n'utilise plus cette fonction.

5. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITES

Référence		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Liaison supérieure	Ancre	1K40						
	Connecteurs	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
Liaison inférieure	Tube	Ø30mm		Ø34mm		22 mm	30 mm	30 mm

6. MONTAGE ET MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

A. Alignements



Alignements statiques :

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

⚠ Attention à bien respecter le flexum du patient.

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

Dans un plan frontal, la ligne de charge passera par le milieu du genou et le milieu du pied.

Alignements dynamiques :

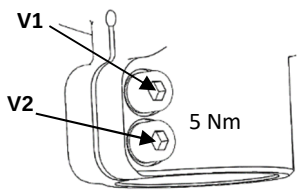
En marche normale, après montage du câble et les différents réglages indiqués ci-après, le genou doit être en extension lors de la phase d'appui.

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

B. Montage

⚠ Couple de serrage du collier porte-tube :

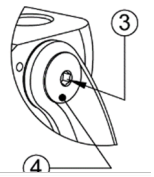
- 1M102 / 1M102V / 1M05 : 11Nm
- 1M112 : 9Nm
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 / 1M113 : 5Nm



⚠ Respecter l'ordre et le couple de serrage des vis sur le tube de diamètre 34mm sur version -P6 :

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

3. Resserrer la vis V1 à 5 Nm

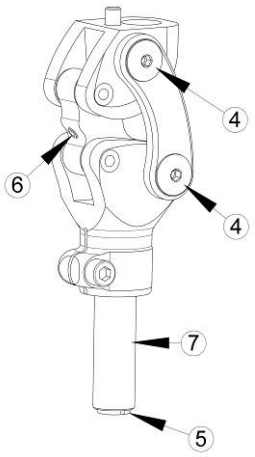


C. Réglage

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

⚠ Le modèle de pied utilisé peut influencer les réglages du genou. Il convient de régler le genou à chaque changement de pied.

⚠ Après chaque intervention de maintenance, un nouveau réglage de genou est nécessaire.



Réglage du rappel d'extension :

A l'aide d'un tournevis à tête plate, serrer ou desserrer la vis (**5**) afin d'obtenir la force de rappel nécessaire.

⚠ La vis (**5**) ne devra jamais dépasser du canon (**7**) de plus de 2mm.

Réglage de la butée d'extension :

⚠ Attention, ce réglage agit sur la géométrie du genou et donc sur l'alignement.
Dévisser la vis (**6**) améliore la sécurité à la flexion, mais le genou sera plus difficile à faire fléchir.
Réaliser cette opération à l'aide d'une clé six pans de 3 mm (2,5mm pour le 1M112/1M113), le patient étant en charge sur sa prothèse afin de maintenir la butée en place dans son logement.

Note : Genou 1M05 livré avec deux butées d'extension : une normale montée d'origine, l'autre dure qui peut remplacer la normale.

⚠ Après réglage, vérifier que le genou puisse être amené en flexion maximale. Dans le cas contraire, dévisser légèrement la vis.

Réglage de la friction :

⚠ Ne réaliser ce réglage que sur les deux vis situées **sur le côté droit** du genou. Toute intervention située sur le côté gauche du genou risquerait de compromettre le fonctionnement de l'articulation.
a) Au moyen d'une clé six pans de 2 mm, débloquer la vis centrale (**3**).
b) Serrer ou desserrer la vis principale (**4**) avec une clé six pans de 4 mm jusqu'à obtention du réglage souhaité.
c) Une fois le réglage obtenu, resserrer la vis centrale (**3**) avec une clé six pans de 2 mm (couple de serrage de 2,5Nm)

Réglage du verrou (Version V) :

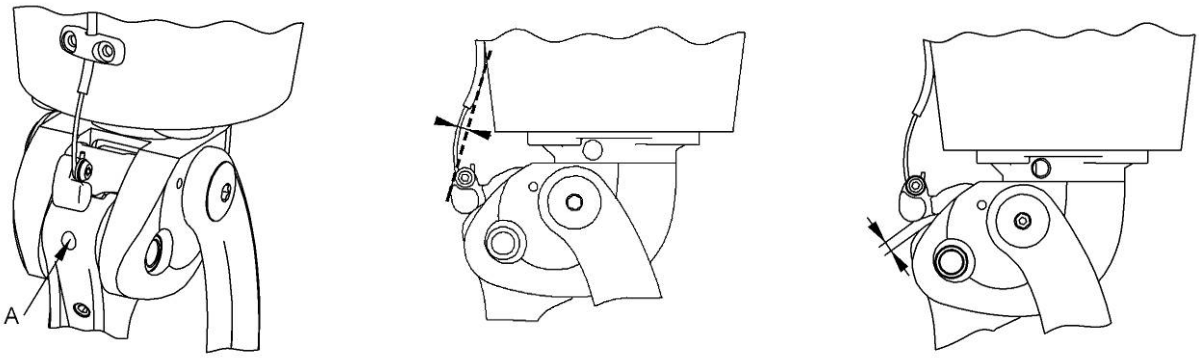
⚠ Utiliser la Manette pour déverrouillage déporté ou toute autre manette ayant une course de 12 mm minimum.

⚠ **S'assurer que le genou soit bien en extension pour réaliser les réglages.**

⚠ **Ce dispositif n'est pas prévu pour être déverrouillé "en charge".**

a) Monter la gaine et le câble pour que celui-ci soit centré et aligné par rapport au verrou.
b) Verrouiller le genou et s'assurer que le verrou soit au contact de la bielle. Dans cette position, le câble doit avoir un léger mou. Serrer la vis à un couple de 0,8Nm à l'aide d'une clé six pans de 2mm.
Régler la position du verrou pour avoir un jeu de 1,5mm entre le verrou et la bielle en agissant sur la vis (**A**) à l'aide d'une clé six pans de 2,5mm.

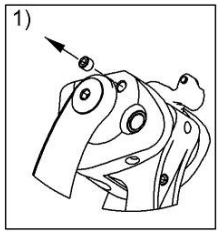
⚠ **Toujours respecter cette condition**. Dans le cas contraire, risque de détérioration du verrou si plus de jeu, ou risque de chute si le jeu est trop important.

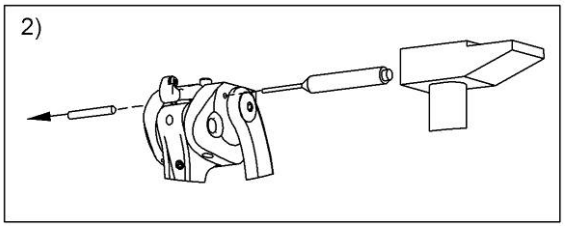


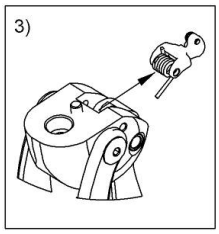
En position déverrouillée, vérifier que le verrou dégage complètement pour permettre la flexion.
Si l'alignement de la prothèse est modifié, corriger l'engagement du verrou.
Le genou doit être verrouillé en extension complète. Dans le cas contraire, le frottement du verrou pourrait entraîner une détérioration de la bielle arrière.

D. Transformation en genou libre (Version V)

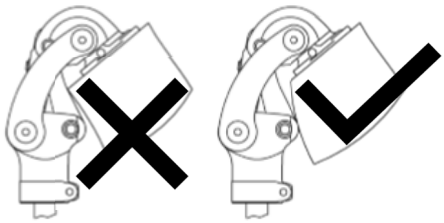
⚠ **Cette opération est irréversible.**







E. Finitions



⚠ Il est impératif que l'emboiture soit au contact du porte-tube ou de son collier en flexion maximale. Toute autre zone de contact est à proscrire.

⚠ Pour la version avec verrou, Vérifier que le verrou ne fait pas office de butée.

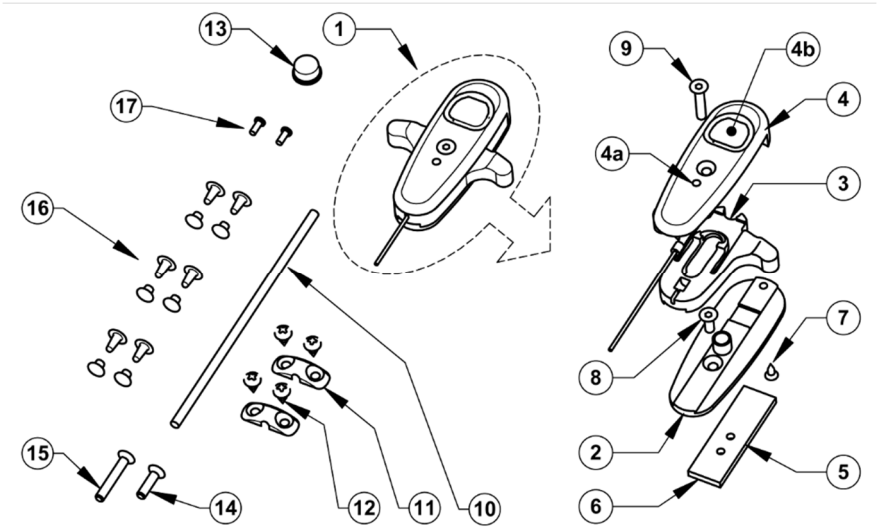
F. Installation de la Manette de commande de verrou 1X110

⚠ **Uniquement pour 1M102V(-P6)**

Cette manette est livrée dans sa version « maintien automatique en position déverrouillée ». Pour obtenir une manette avec retour automatique, voir ci-dessous.

Course de déverrouillage maximum en version « maintien automatique en position déverrouillée » : 14mm.

Course de déverrouillage maximum en version « retour automatique » : 15mm.



Lors de certaines opérations décrites par la suite, un démontage du mécanisme de la manette peut être nécessaire.

Dans ce cas les opérations de démontage et remontage du mécanisme doivent être impérativement réalisées comme indiqué ci-dessous :

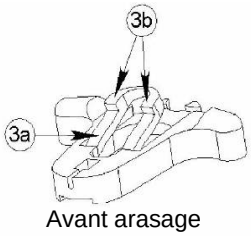
- Désassembler la manette en dévissant dans l'ordre les vis **8**, **9** et **7** (pour pouvoir accéder à la vis **8**, la manette doit être en position basse, le trou **4a** permettant dans cette position le passage d'une clé six pans de 2mm)
- Pour réassembler le mécanisme, procéder de même en remontant dans l'ordre les vis **8**, **7** puis **9**.

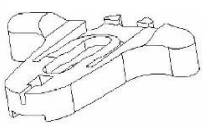
⚠ **Pour toute manipulation de la manette, il est impératif que la tirette 3 soit en position haute.** Si celle-ci est en position basse, la vis **8** peut remonter dans le mécanisme et devenir inaccessible. Dans le cas où cet incident surviendrait, procéder au démontage du mécanisme, à la remise en place de la vis **8**, puis au remontage comme décrit ci-dessus.

<u>Modification pour obtenir un retour automatique de la manette :</u>

Désassembler la manette comme indiqué ci-dessus

- A l'aide d'un tournevis, soulever la languette **3a**
- Araser les crochets **3b**
- Eliminer, à l'aide d'un cutter, les bavures éventuelles qui pourraient gêner le fonctionnement
- Procéder au remontage du mécanisme.

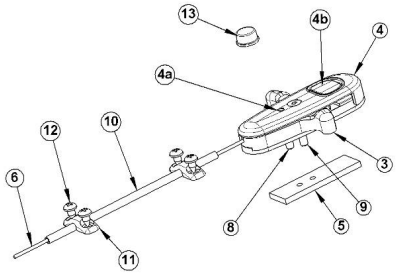




Implantation de la manette :

⚠ **Cette manette a été conçue pour être installée avec deux vis de fixation. Toute implantation réalisée avec une seule vis pourrait entraîner des déverrouillages involontaires du mécanisme auquel elle est reliée.**

- Réaliser sur le positif une zone plane ayant au minimum la taille de l'insert **5** (40mm de haut x 12 de large)
- ***SUR EMBOITURE STRATIFIEE***
  - Positionner l'insert **5** au centre de cette zone (trous taraudés vers le bas) en l'emprisonnant sous les deux couches de tissus extérieures
  - Réaliser la stratification selon votre méthode habituelle
  - Laisser le temps de prise complète de la résine
- ***SUR EMBOITURE THERMOFORMEE***
  - Positionner l'insert ***5*** au centre de la zone plane (trous taraudés vers le bas) en prenant soin d'intercaler entre l'insert et le positif une cale de 2mm d'épaisseur, découpée aux dimensions extérieures de l'insert, ceci afin de bien intégrer l'insert dans le thermoformage
  - Réaliser le thermoformage selon méthode habituelle
  - Laisser refroidir



- Dégager l'accès aux deux trous taraudés de l'insert **5**
- Mettre à longueur les vis **8** et **9** (si besoin, en fonction de l'épaisseur de paroi de l'emboîture, les remplacer par les vis **14** et **15**).

⚠ **Il faut impérativement désassembler le mécanisme pour mettre les vis à longueur afin d'éviter tout risque de détérioration des pièces en matière plastique**

- Avec une clé six pans de 2mm, fixer la manette en vissant les vis **8** et **9** dans les deux trous de l'insert **5** : serrage conseillé 0.4 Nm

⚠ **Un serrage trop puissant de la vis 9 peut bloquer le mécanisme**

- Déterminer la longueur utile de la gaine **10** et la couper à longueur
- Installer la gaine **10** sur le câble **6**
- Fixer la gaine **10** à l'aide des pontets **11** et des vis **12** (ou des rivets **16** selon l'épaisseur de l'emboîture)
- Le câble peut être alors connecté au genou

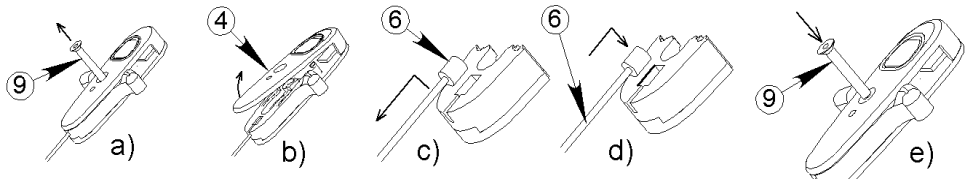
⚠ **Vérifier que, la manette étant en position haute, le verrou de genou ne soit pas au maximum de sa course de déverrouillage**

- Pour les patients ayant des difficultés à trouver la position du bouton de déclenchement **4b** sous les vêtements, coller sur ce bouton la butée adhésive **13**
  Il est vivement conseillé de renforcer le collage de la butée **13** sur le bouton **4b** par l'utilisation d'une colle cyanoacrylate

Remplacement du câble (3A24 25) :

En cas de rupture du câble, remplacer comme suit :

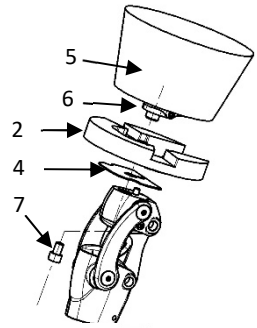
a) La manette étant en place sur l'emboîture, dévisser entièrement la vis **9** (ne pas toucher à la vis **8**)
b) Soulever légèrement la partie basse du couvercle **4**
c) Retirer le câble détérioré **6**
d) Mettre un câble neuf
e) Revisser la vis **9**



G. Esthétique 2 parties 1M10294

⚠ **Uniquement pour 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)**

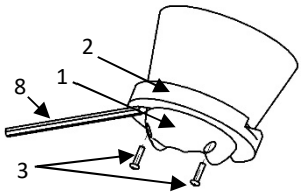
⚠ **Il est impératif de réaliser les alignements définitifs de la prothèse sur patient avant de mettre en œuvre cet esthétique.**



- Installer le genou sur l'emboîture **5** munie de sa platine de liaison **6** en intercalant, la plaquette métallique **4** et le bloc intermédiaire **2** dont la face supérieure aura été encollée (résine).
- Encoller la partie inférieure de l'emboîture (uniquement les surfaces qui se trouvent en vis à vis de la face supérieure du bloc intermédiaire **2**).
- Solidariser le tout par serrage de la vis **7**.

⚠ Veiller à bien conserver l'alignement réalisé.

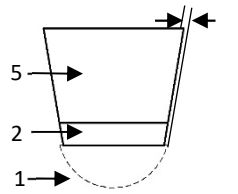
- Lorsque la colle est sèche, dévisser la vis **7** et retirer le genou.
- Retirer la plaquette **4** (celle-ci n'est plus utile par la suite).
- Installer la calotte **1** sous le bloc intermédiaire **2**, visser les deux vis **3** dans les trous du bloc **2** prévus à cet effet.
- A l'aide d'un crayon **8**, marquer le contour de la calotte **1** sur le bloc intermédiaire **2**.



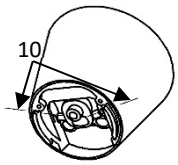
- Retirer la calotte **1** et façonner le bloc intermédiaire **2** ainsi que l'emboîture **5** en retrait du tracé précédemment réalisé.

⚠ La valeur de ce retrait devra être égal à l'épaisseur de la stratification qui sera réalisée dans le point suivant

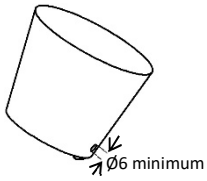
- Réaliser la stratification selon la méthode habituelle.



- Repérer, par un trait de crayon sur la face inférieure de l'emboîture, la position des deux vis **10** de la platine de liaison.

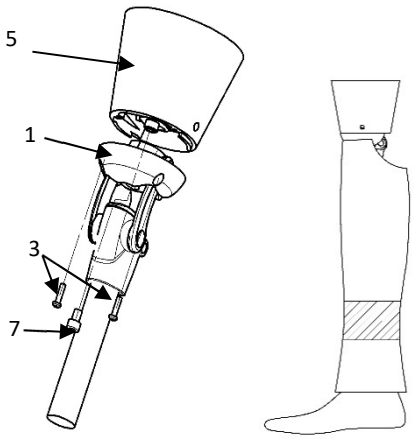


- Percer, sur les côtés de l'emboîture, 2 trous Ø6 minimum, à 11mm du bord inférieur de l'emboîture et suivant les axes précédemment tracés au crayon sur la face inférieure. L'utilisation de ces trous est réservée au montage/démontage du genou.



- <u>**Mise en place du mollet :**</u>

  Conçu pour être monté exclusivement avec le mollet 1G21
  - Installer l'emboîture **5** et la calotte **1** sur le genou.
  - Solidariser l'ensemble par les vis **3** et **7.**
  - Mettre en place le tube.
  - Enfiler le mollet sur la prothèse et le faire plaquer contre la calotte.
  - Le bord supérieur avant du mollet doit être au maximum à 5mm du bord inférieur de l'emboîture.
  - Déterminer la longueur de mollet excédentaire.
  - Retirer le mollet et découper une tranche horizontale d'une épaisseur égale à la longueur excédentaire (la zone conseillée de découpe est hachurée sur le schéma).
  - Recoller les deux parties et façonner le mollet.
  - Remonter le mollet sur la prothèse puis le façonner dans sa partie supérieure fin qu'il épouse le profil de la calotte et dans sa partie inférieure afin de le raccorder à la forme du pied.



7. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

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

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

A. Mises en garde

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

⚠ **Le Genou 4 axes avec verrou n'est pas prévu pour être déverrouillé « en charge ».**

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

B. Contre-indications

⚠ Il est formellement proscrit de visser ou dévisser une quelconque vis de ce genou à l'exception des vis de réglage destinées à l'orthoprothésiste.

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

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

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

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

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

⚠ L'utilisation de solvants est proscrite.

C. Effets secondaires

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

9. ENTRETIEN, STOCKAGE, ELIMINATION ET DUREE DE VIE

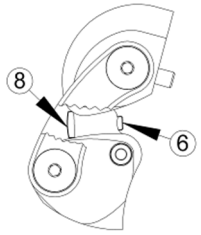
A. Entretien/ nettoyage

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

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

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

La butée d'extension peut nécessiter un remplacement et peut être commandé séparément.

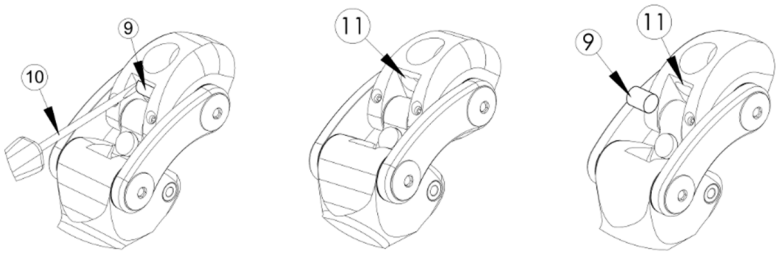


<u>Remplacement de la butée réglable 8 :</u>

Visser la vis **6** afin de faire sortir au maximum la butée **8** qui peut alors être retirée. Dévisser alors au maximum la vis **6** puis mettre en place la nouvelle butée. Procéder alors au réglage de cette butée comme indiqué au 6.C.

<u>Remplacement de la butée d'amortissement 9 :</u>

A l'aide d'un petit tournevis **10**, extraire la butée souple **9** comme indiqué ci-dessous.
Nettoyer le logement de butée 11 des résidus de colle qui pourraient s'y trouver. Encoller le fond du logement avec une colle néoprène.
Mettre la nouvelle butée **9** en place bien à fond dans son logement **11**.



B. Stockage

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

C. Elimination

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

D. Durée de vie

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

10. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		**Risque identifié**	CE 2005	**Marquage CE et année de 1ère déclaration**

11. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

CE 2005	**4-AXIS KNEE** **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *User manual for orthopaedic prosthetists* **Read before use**	1M10299 2021-07

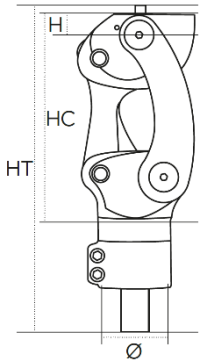
Provide the patient with the instructions in § 3, 7, 8, 9

1. COMPONENTS INCLUDED

Designation	Reference	Included / Sold separately
Knee	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112 / 1M113 1M05	Included
Trim	1M11294 & 1G13	Sold separately For 1M112 / 1M113 only
	1M10294 & 1G13 / 1G21	Sold separately For 1M102(-P6) / 1M102V(-P6) only
Remote unlocking handle	1X110	Sold separately For 1M102V(-P6) only
Extension stop	1M10270	Sold separately For 1M102 / 1M102V only
	1M10275	Sold separately For 1M102-P6 / 1M102V-P6 only
	1M11270	Sold separately For 1M112 / 1M113 only

2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND ACTION MECHANISM

A. Description



4-axis multi-axis knee, in 7 versions:

- 1M102 / 1M102-P6: 4-axis knee
- 1M102V / 1M102V-P6: lockable 4-axis knee
- 1M112 / 1M113: compact 4 axis-knee
- 1M05: 4-axis knee with short link rods

B. Properties

Reference	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Weight	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Height (H)	12 mm				11 mm		11 mm
Total height (TH)	184 mm				155 mm		166 mm
Design height (DH)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Maximum bend	160°				165°		140°
Maximum patient weight (Including load borne)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Distal connector tube	Ø30 mm		Ø34 mm		Ø22 mm	Ø30 mm	Ø30 mm

These devices have been tested as per standard NF EN ISO 10328 for a load level of 45 kg for 1M112, 80 kg for 1M113, P5 (i.e. 100 kg) for 1M05, 1M102 and 1M102V, and P6 (i.e. 125 kg) for 1M102-P6 and 1M102V-P6 for 3 million cycles, corresponding to a service life of 4 to 5 years, depending on the patient's activity level.

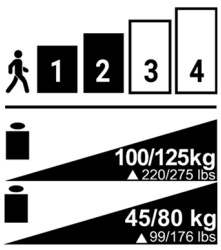
C. Action mechanism

These multi-axis knees stabilise the stance phase through the geometry of the joint system, with a spring extension return system, with the option of locking in the extended position (for references 1M102V and 1M102V-P6), and without locking in the extended position (for references 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 and 1M113).

3. INTENDED USERS/INDICATIONS

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

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



This device is designed only for the prosthetic system for a transfemoral amputee, or amputee with hip/knee disarticulation. It is recommended specifically for patients with a low activity level (1), to medium activity level (2), and also active patients (3) for the 1M05.

Maximum weight (including load borne):

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 100 kg
- 1M102-P6 / 1M102V-P6: 125 kg
- 1M112: 45 kg
- 1M113: 80 kg

⚠ The maximum knee bend may however be limited by the socket volume or by the aesthetic coating.

4. CLINICAL BENEFITS

The device makes it possible to:

- Set the knee friction.
- Set the extension return.
- Set the socket rotation to +/- 15°.

The geometry of the 4 axes and link rods shortens the leg segment during the swing phase.

The lockable 4-axis knee 1M102V(-P6) enables the patient to:

- Gradually learn to walk “freely” during the rehabilitation phase
- Gain additional stability (walking on very rough ground, etc.)

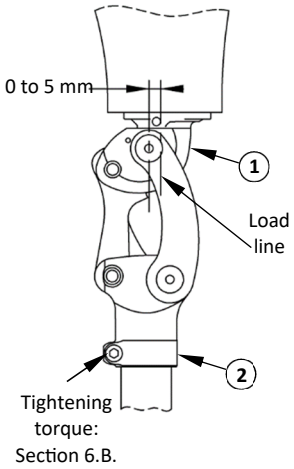
The lock is designed to be removable, hence it can be removed by an orthopaedic prosthetist if the patient no longer uses this function.

5. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

Reference		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Upper joint	Tie-plate	1K40						
	Connectors	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
Lower joint	Tube	Ø30 mm		Ø34 mm		22 mm	30 mm	30 mm

6. MOUNTING AND FITTING ON THE PATIENT

A. Alignments



Static alignments:

In a sagittal plane, the load line runs via the Trochanter, between 0 and 5 mm in front of the knee axis.

⚠ Make sure to respect the patient’s flexum.

For the foot, comply with the alignment instructions from the manufacturer.

In the frontal plane, the load line will run via the middle of the knee and the foot.

Dynamic alignments:

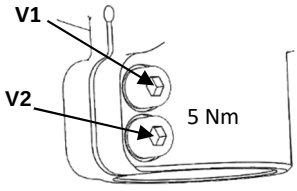
In normal walking, after fitting the cable and the various settings set out below, the knee must be extended during the stance phase.

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

B. Fitting

⚠ Tube holding collar tightening torque:

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 11Nm
- 1M112: 9Nm
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 / 1M113: 5Nm

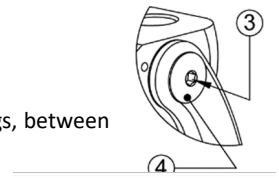


⚠ Adhere to the tightening order and torque of the screws on the tube (diameter 34 mm) on the -P6 version:

1. Tighten screw V1 to 5 Nm
2. Tighten screw V2 to 5 Nm

EN

3. Retighten screw V1 to 5 Nm

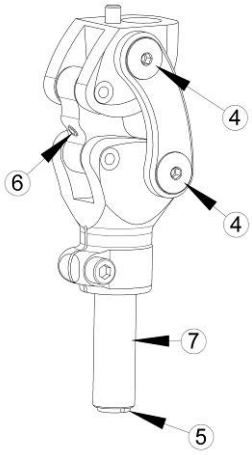


C. Setting

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

⚠ The foot model used may influence the knee settings. The knee should be set whenever the foot has been replaced.

⚠ After any maintenance operation, the knee will need to be set again.



Setting the extension return:

Use a flat-head screwdriver to tighten or loosen the screw (**5**), to obtain the requisite return force.

⚠ The screw (**5**) must never protrude past the bush (**7**) by more than 2 mm.

Setting the extension stop:

⚠ NB: this setting adjusts the knee geometry, and therefore the alignment.

Loosening screw (**6**) improves the bend security, but the knee will be harder to bend.

Perform this operation using a 3 mm Allen key (2.5 mm for 1M112/1M113), with the patient loading their prothesis, in order to hold the stop in place in its housing.

Note: Knee 1M05 supplied with two extension stops: one normal which comes pre-fitted, and the other hard which can replace the normal one.

⚠ After setting, check that the knee can be fully bent. If not, loosen the screw slightly.

Friction setting:

⚠ Perform this setting only on the two screws situated **on the right-hand side** of the knee. Any operation on the left-hand side of the knee could compromise the performance of the joint.

a) Unlock the central screw (**3**) using a 2 mm Allen key.

b) Tighten or loosen the main screw (**4**) using a 4 mm Allen key, until you obtain the desired setting.

c) Once you obtain the setting, retighten the central screw (**3**) using a 2 mm Allen key (tightening torque 2.5Nm)

Setting the lock (Version V):

⚠ Use the remote unlocking handle or any other handle with a stroke of at least 12 mm.

⚠ **Make sure that the knee is extended to perform the settings.**

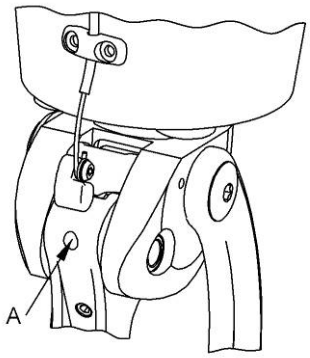
⚠ **This device is not designed to be unlocked "under load".**

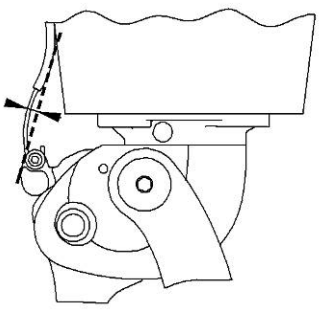
a) Mount the sheath and cable, so that it is centred and aligned on the lock.

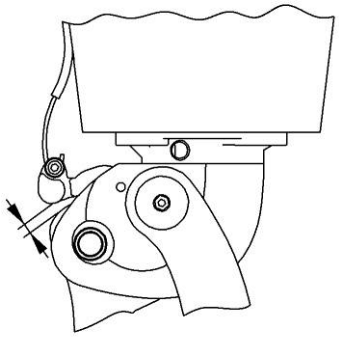
b) Lock the knee, and make sure that the knee is in contact with the link rod. In this position, the cable must be slightly slack. Torque tighten the screw to 0.8Nm using a 2 mm Allen key.

Set the position of the lock to have a 1.5 mm gap between the lock and link rod, by adjusting screw (**A**) using a 2.5 mm Allen key.

⚠ **Always adhere to this condition**. Otherwise, you could damage the lock if the gap is greater, or there is a risk of falling if the gap is too great.







In the unlocked position, check that the lock disengages fully, to enable bending.

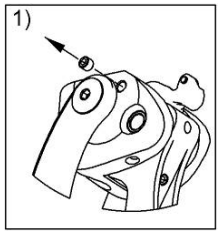
If the prothesis alignment has been modified, correct the lock engagement.

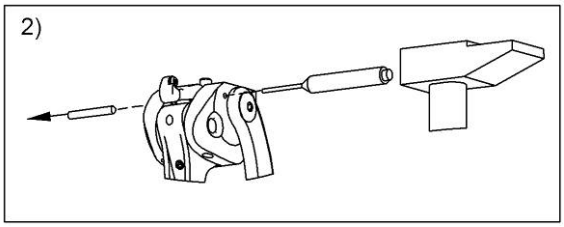
The knee must be locked in the fully extended position. Otherwise, knee friction could cause deterioration of the rear link rod.

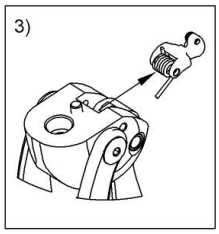
EN

D. Conversion to free-moving knee (Version V)

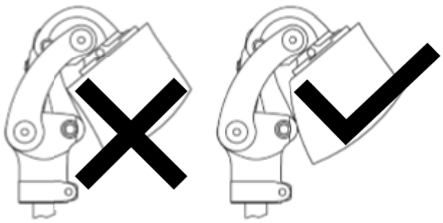
⚠ **This operation is irreversible.**







E. Finishing



⚠ The socket must be in contact with the tube holder or its collar at maximum bend. Any other contact zone is prohibited.

⚠ For the locking version, check that the lock is not acting as a stop.

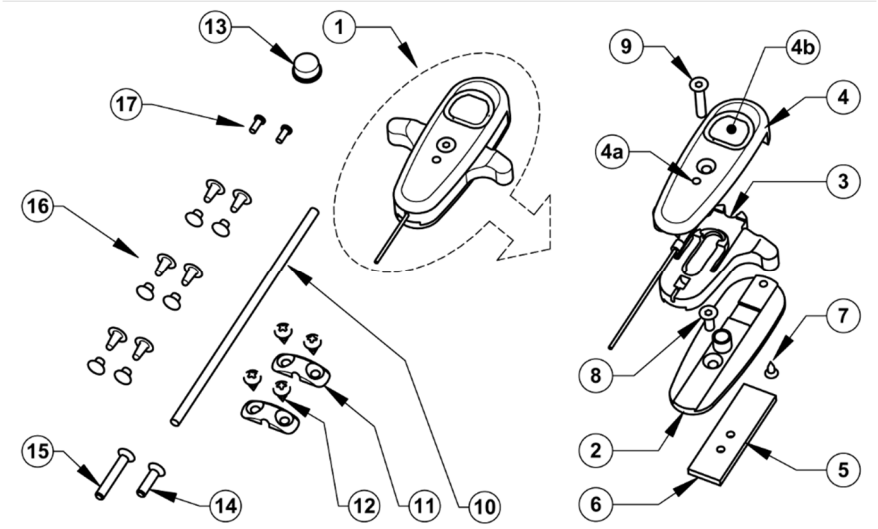
F. Installing the lock control handle 1X110

⚠ **For 1M102V(-P6) only**

This handle is supplied in its "automatic holding in unlocked position" version. To obtain a handle with automatic return, please see below.

Maximum unlocking stroke in the "automatic holding in unlocked position" version. 14 mm.

Maximum unlocking stroke in the "automatic return" version: 15 mm.



For certain operations described below, it may be necessary to dismantle the handle mechanism.

In this case the mechanism dismantling and reassembly operations must be performed as set out below:

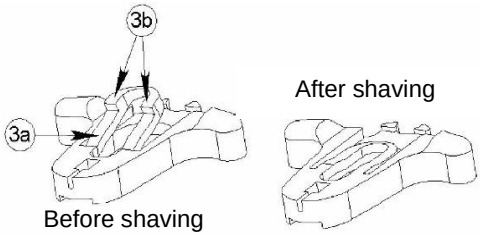
- Disassemble the handle by unscrewing, in order, screws **8**, **9** and **7** (to be able to access screw **8**, the handle must be in the down position, with hole **4a** in this position enabling you to insert a 2 mm Allen key)
- To reassemble the mechanism, follow the same procedure, refitting, in order, screws **8**, **7** and then **9**.

⚠ **For any operations with the handle, the tab 3 must be in the up position.** If it is in the down position, screw **8** may rise back into the mechanism and become inaccessible. Should this occur, dismantle the mechanism, reinsert screw **8**, and then refit as described above.

<u>Modification to obtain automatic handle return:</u>

Disassemble the handle as set out above

- Using a screwdriver, lift the tab **3a**
- Shave the hooks **3b**
- Use a cutter to eliminate any burrs that could impede performance
- Reassemble the mechanism.

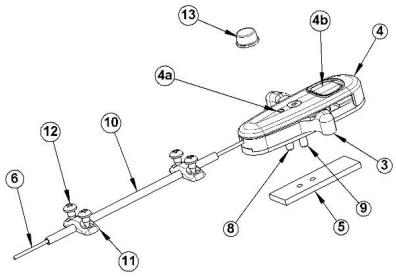


EN

Installing the handle:

⚠ **This handle was designed to be installed with two fastening screws. Any installation using just one screw could cause inadvertent unlocking of the mechanism to which it is linked.**

- On the positive, make a flat area at least the size of the insert **5** (40 mm high x 12 wide)
- ***ON LAMINATE SOCKET***
  - Position the insert **5** in the centre of this area (tapped holes downward), trapping it under the two outer layers of fabric
  - Use your normal laminating method
  - Allow the full resin setting time
- ***ON THERMOFORMED SOCKET***
  - Position the insert ***5*** in the centre of the flat area (tapped holes downward), making sure to introduce between the insert and the positive a shim 2 mm thick, cut to the external dimensions of the insert, in order to properly incorporate the insert in the thermoform
  - Use your normal thermoforming method
  - Allow to cool down



- Clear the access to the two tapped holes in the insert **5**
- Adjust the length of screws **8** and **9** (if necessary, according to the thickness of the socket wall, replacing them with screws **14** and **15**).

⚠ **The mechanism must be disassembled to adjust the length of the screws, to prevent any risk of deterioration of the plastic parts**

- Fasten the handle using a 2 mm Allen screw, by screwing in screws **8** and **9** into the two holes in the insert **5**: recommended torque 0.4 Nm

⚠ **Overtightening screw 9 could jam the mechanism**

- Determine the useful length of the sheath **10**, and cut it to the right length
- Install the sheath **10** on the cable **6**
- Fasten the sheath**10** using bridge fittings **11** and screws **12** (or rivets **16**, depending on the socket thickness)
- The cable can then be connected to the knee

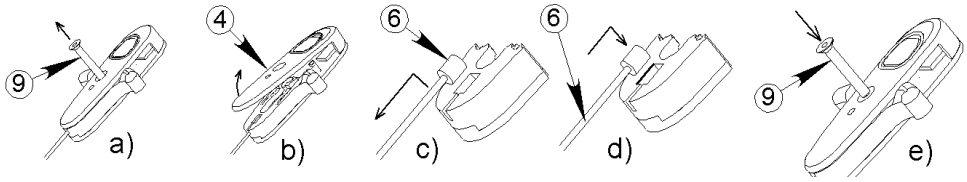
⚠ **Check that with the handle in the up position the knee lock is not at its unlocking end stop**

- For patients experiencing difficulty finding the position of release button **4b** under their clothing, stick the adhesive stop **13** onto this button
  It is strongly advisable to reinforce the bonding of the stop **13** on the button **4b** using a cyanoacrylate glue

Replacing the cable (3A24 25):

In case of a cable break, replace as follows:

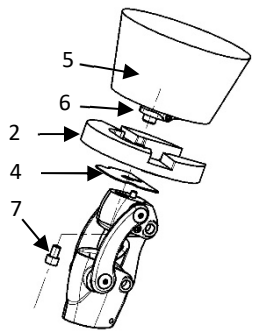
a) With the handle in place on the socket, fully unscrew screw **9** (without touching screw **8**)
b) Slightly lift the bottom part of the cover **4**
c) Remove the damaged cable **6**
d) Insert a new cable
e) Refit screw **9**



G. 2-part trim 1M10294

⚠ **For 1M102(-P6) / 1M102V(-P6) only**

⚠ **It is vital to perform the final alignments of the prothesis on the patient before fitting this trim.**

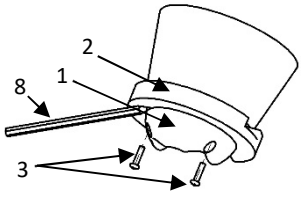


- Install the knee on the socket **5** fitted with its connection plate **6**, inserting in between the metal plate **4** and intermediate block **2**, with its upper face pre-glued (resin).
- Glue the lower part of the socket (only surfaces opposite the upper face of the intermediate block **2**).

- Secure the assembly by tightening screw **7**.

⚠ Make sure to retain the set alignment.

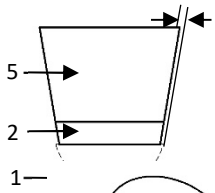
- When the glue is dry, unscrew screw **7** and remove the knee.
- Remove the plate **4** (this is no longer useful).
- Install the shell **1** under the intermediate block **2**, and screw the two screws **3** into the designated holes in the block **2**.
- Use a pencil **8** to mark the outline of the shell **1** on the intermediate block **2**.



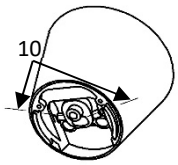
- Remove the shell **1** and shape the intermediate block **2** and socket **5** set back from the outline traced above.

⚠ The value of this gap must be equal to the thickness of the lamination applied in the next point

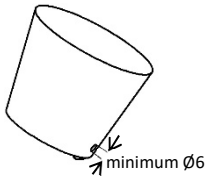
- Use the normal lamination method.



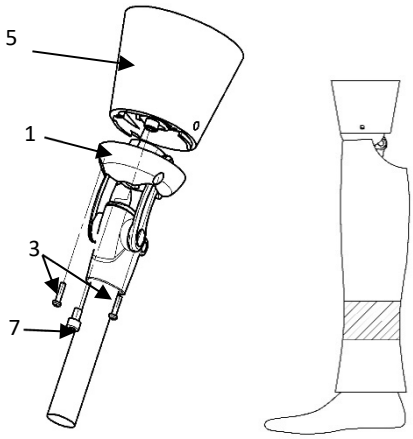
- Use a pencil to mark on the lower face of the socket the position of the two connection plate screws **10**.



- On the sides of the socket, drill 2 holes with at least Ø6, 11 mm from the lower edge of the socket, following the axes previously marked in pencil on the lower face. Use of these holes is reserved for assembling/dismantling the knee.



- **<u>Fitting the calf:</u>**
  Designed to be fitted exclusively with the calf 1G21
  - Install the socket **5** and shell **1** on the knee.
  - Secure the assembly using screws **3** and **7.**
  - Fit the tube.
  - Thread the calf onto the prothesis, and press it against the shell.
  - The front upper edge of the calf must be no more than 5 mm from the lower edge of the socket.
  - Determine the excess length of calf.
  - Remove the calf and cut a horizontal section equal in thickness to the excess length (the recommended cut area is hatched in the diagram).
  - Glue the two parts back together, and shape the calf.
  - Refit the calf on the prothesis, and then shape its upper part so that it is snug against the profile of the shell, and shape its lower part to connect it to the shape of the foot.



7. DETECTING MALFUNCTIONS

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

8. WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS

A. Warnings

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

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

⚠ **The lockable 4-axis knee is not designed to be unlocked "under load".**

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

B. Contraindications

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

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

⚠ The warranty excludes deterioration caused by misuse, unsuitable alignment, use in a very dusty environment and without suitable protection, or any inappropriate use.

⚠ Avoid exposing the knee to environments that could cause corrosion of the metal parts (soft water, seawater, chlorinated water, acids, etc.).

⚠ **It is prohibited to shower or bathe with the prothesis**, as this could degrade its resistance and performance.

⚠ Never use this device near a heat source: risk of burns.

⚠ Use of solvents is prohibited.

C. Side effects

There are no side effects directly linked to the device.
Any serious incident arising in relation to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State.

9. CARE, STORAGE, DISPOSAL AND SERVICE LIFE

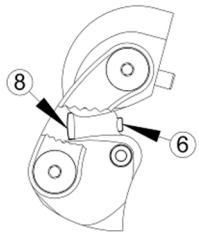
A. Care/ cleaning

⚠ You can clean the knee using a wet sponge

⚠ Do not immerse it or expose it to water

⚠ After a storm (rain) or inadvertent splashing, the knee must be dried.

The extension stop may require replacement and can be ordered separately.

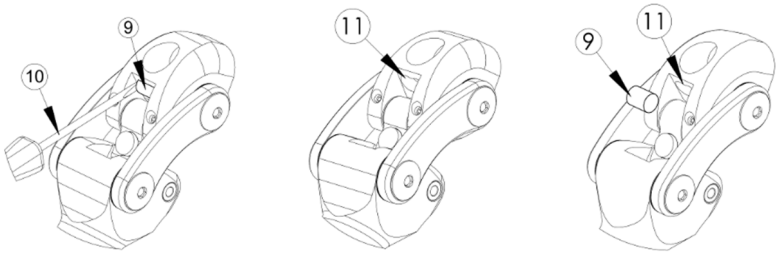


Replacing the settable stop 8:

Screw in screw **6** in order to fully withdraw the stop **8**, which can then be removed. Fully unscrew screw **6**, and then fit the new stop. Then set this stop, as set out in 6.C.

Replacing the shock absorption stop 9:

Use a small screwdriver **10** to extract the flexible stop **9**, as set out below.
Clean any glue residue that might be on the stop housing 11. Coat the housing bottom with neoprene glue.
Insert the new stop **9** right into the bottom of its housing **11**.



B. Storage

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

C. Disposal

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

D. Service life

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

10. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

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

11. REGULATORY INFORMATION

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

CE 2005	**4-ACHSEN-KNIEGELENK** **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker* **Vor Gebrauch aufmerksam lesen**	1M10299 2021-07

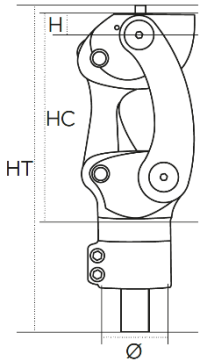
An den Patienten zu übermittelnde Hinweise (§ 3, 7, 8, 9)

1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung	Bestell.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Knie	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112 / 1M113 1M05	Enthalten
Ästhetische Elemente	1M11294 & 1G13	Separat erhältlich Nur für 1M112 / 1M113
	1M10294 & 1G13 / 1G21	Separat erhältlich Nur für 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)
Griff für die fernbetätigte Entsperrung	1X110	Separat erhältlich Nur für 1M102V(-P6)
Beugungsanschlag	1M10270	Separat erhältlich Nur für 1M102 / 1M102V
	1M10275	Separat erhältlich Nur für 1M102-P6 / 1M102V-P6
	1M11270	Separat erhältlich Nur für 1M112 / 1M113

2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

A. Beschreibung



Mehrachsiges Kniegelenk mit 4 Achsen in 7 Ausführungen:

- 1M102 / 1M102-P6: 4-Achsen-Kniegelenk
- 1M102V / 1M102V-P6: 4-Achsen-Kniegelenk mit Bremsfunktion
- 1M112 / 1M113: 4-Achsen-Kniegelenk kompakt
- 1M05: 4-Achsen-Knie mit kurzer Pleuelstange

B. Eigenschaften

Bestell.-Nr.	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Gewicht	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Höhe (H)	12 mm				11 mm		11 mm
Gesamthöhe (GH)	184 mm				155 mm		166 mm
Konstruktionshöhe (HC, Hauteur de construction)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Maximale Beugung	160°				165°		140°
Maximales Körpergewicht (einschl. Belastung)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Distaler Anschluss pro Rohr	Ø30 mm		Ø34 mm		Ø22mm	Ø30 mm	Ø30 mm

Dieses Medizinprodukt wurde gemäß der Norm NF EN ISO 10328 für ein Körpergewicht von 45 kg für 1M112, 80 kg für 1M113, P5 (100 kg) für 1M05, 1M102 und 1M102V und P6 (125 kg) für 1M102-P6 und 1M102V-P6 über 3 Millionen Zyklen geprüft, was einer Lebensdauer von 4 bis 5 Jahren je nach Aktivität des Patienten entspricht.

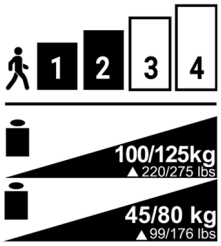
C. Wirkungsmechanismus

Dieses mehrachsige Kniegelenk dämpft den Auftritt durch die Geometrie des Gelenksystems, mit Federrückzug im gestreckten Zustand, mit verlängerbarer Bremsfunktion (für die Bestellnummern 1M102V und 1M102V-P6) und ohne verlängerbare Bremsfunktion (für die Bestellnummern 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 und 1M113).

3. ZWECKMÄßIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

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

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



Dieses Medizinprodukt wurde ausschließlich für die prothetische Behandlung bei einer oberschenkelamputierten Person (oder mit verrenktem Hüftgelenk) oder einer Person mit verrenktem Knie entwickelt. Es wird speziell für Patienten mit niedriger (1) bis mittlerer (2) und auch hoher (3) Aktivität für das 1M05 empfohlen.

Maximales Körpergewicht (einschl. Belastung):

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 100 kg
- 1M102-P6 / 1M102V-P6: 125 kg
- 1M112: 45 kg
- 1M113: 80 kg

⚠ Die maximale Beugung des Knies kann sich je nach Größe des Knieschafts oder der kosmetischen Abdeckung verringern.

4. KLINISCHE VORTEILE

Das Medizinprodukt ermöglicht Folgendes:

- Einstellung der Kniereibung.
- Einstellung der Streckrückstellung.
- Einstellung der Schaftrotation + /- 15°.

Durch die 4-Achsgeometrie und die Pleuelstangen wird die Verkürzung des Unterschenkels während der Schwungphase sichergestellt.

Das 4-Achsen-Knie mit Bremsfunktion 1M102V(-P6) ermöglicht dem Patienten Folgendes:

- Schrittweises Erlernen des eigenständigen Gehens während der Rehabilitationsphase
- Zusätzliche Stabilität (auf sehr unebenem Gelände…)

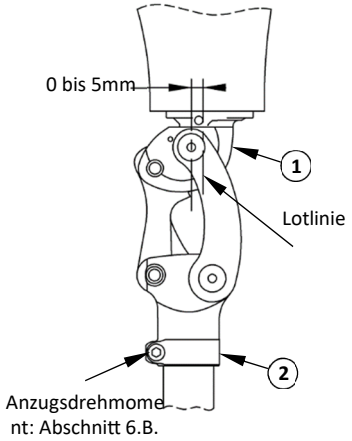
Die Bremse kann demontiert werden. Sie kann durch einen Orthopädietechniker entfernt werden, wenn der Patient diese Funktion nicht mehr verwendet.

5. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

Bestell.-Nr.		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Obere Verbindung	Anker	1K40						
	Anschlüsse	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
Untere Verbindung	Rohr	Ø30 mm		Ø34 mm		22 mm	30 mm	30 mm

6. MONTAGE UND ANPASSUNG AN DEN PATIENTEN

A. Justierung



Statische Justierung:

In einer Sagittalebene verläuft die Lotlinie durch den großen Trochanter zwischen 0 und 5 mm vor der Knieachse.

⚠ Achten Sie auf die Beugung des Patienten.

Am Prothesenfuß sind die Justierhinweise des Herstellers zu beachten.

In einer Frontalebene verläuft die Lotlinie durch die Mitte des Knies und die Mitte des Fußes.

Dynamische Justierung:

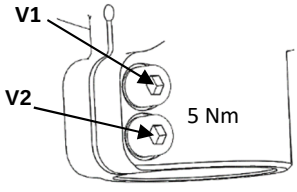
Beim normalen Gehen muss das Knie nach der Montage des Kabels und den angegebenen verschiedenen Einstellungen beim Auftreten gestreckt sein.

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

B. Montage

⚠ Anzugsdrehmoment Rohrhalter:

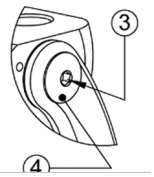
- 1M102 / 1M102V / 1M05: 11 Nm
- 1M112: 9 Nm
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 / 1M113: 5 Nm



⚠ Beachten Sie Reihenfolge und Anzugsdrehmoment der Schrauben auf dem Rohr mit Durchmesser 34 mm bei Version -P6:

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

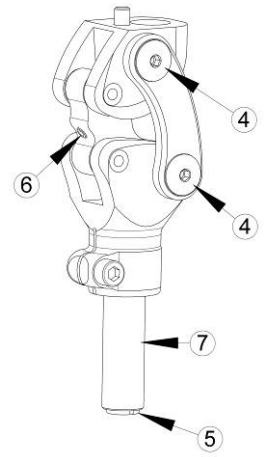
3. Schraube V1 mit 5 Nm nachziehen



DE

C. Einstellung

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



⚠ Das verwendete Fußmodell kann die Knieeinstellungen beeinflussen. Nach jedem Wechsel des Fußes ist eine neue Knieeinstellung erforderlich.

⚠ Nach jeder Wartung ist eine erneute Knieeinstellung erforderlich.

Einstellung der Streckrückstellung:

Mit einem Flachkopfschraubendreher die Schraube (**5**) anziehen oder lösen, um die erforderliche Rückstellkraft zu erhalten.

⚠ Die Schraube (**5**) darf niemals mehr als 2 mm über den Lauf (**7**) hinausragen.

Einstellung des Beugungsanschlags:

⚠ Achtung! Die Einstellung wirkt auf die Geometrie des Knies und somit auf die Justierung.
Durch das Lösen der Schraube (**6**) verbessert sich die Sicherheit beim Beugen, aber das Knie lässt sich schwerer beugen.
Führen Sie diese Maßnahme mit einem 3-mm-Sechskantschlüssel (2,5 mm für 1M112/1M113) durch, wenn der Patient seine Prothese trägt, damit der Anschlag im Gehäuse bleibt.

Hinweis: Knie 1M05 wird mit zwei Beugungsanschlägen geliefert: ein normaler original montiert, ein anderer harter Anschlag, der als Ersatz für den normalen Anschlag verwendet werden kann.

⚠ Nach der Einstellung prüfen, ob das Knie maximal gebeugt werden kann. Andernfalls die Schraube etwas lösen.

Einstellung der Reibung:

⚠ Diese Einstellung nur an den beiden Schrauben **auf der rechten** Seite des Knies vornehmen. Jede Maßnahme auf der linken Seite des Knies könnte die Funktion des Gelenks beeinträchtigen.
a) mit einem 2-mm-Innensechskantschlüssel die mittlere Schraube (**3**) lösen.
b) die Hauptschraube (**4**) mit einem 4-mm-Innensechskantschlüssel festziehen oder lösen, bis die gewünschte Einstellung erreicht ist.
c) nach dem Einstellen die Mittelschraube (**3**) mit einem 2-mm-Innensechskantschlüssel (Anzugsdrehmoment 2,5 Nm) wieder anziehen

Einstellung der Bremse (V-Ausführung):

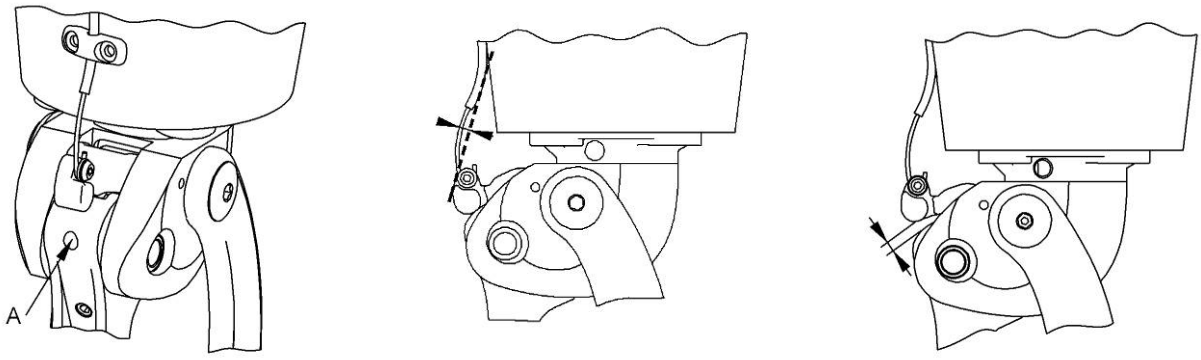
⚠ Verwenden Sie den Griff für das fernbetätigte Entsperren oder einen anderen Griff mit einem Hub von mindestens 12 mm.

⚠ **Sicherstellen, dass das Knie gut gestreckt ist, um die Einstellungen vorzunehmen.**

⚠ **Dieses Medizinprodukt darf nicht „unter Gewicht" entsperrt werden.**

a) Montieren Sie die Abdeckung und das Kabel so, dass dieses mittig und in Bezug auf die Bremse ausgerichtet ist.
b) Sperren Sie das Knie und stellen Sie sicher, dass Kontakt zwischen der Bremse und der Pleuelstange besteht. In dieser Position muss das Kabel locker hängen. Die Schraube mit einem 2-mm-Innensechskantschlüssel mit einem Drehmoment von 0,8 Nm anziehen.
Die Position der Bremse so einstellen, dass ein Abstand von 1,5 mm zwischen der Bremse und der Pleuelstange entsteht, was durch Einwirkung auf die Schraube (**A**) mit einem 2,5-mm-Innensechskantschlüssel erreicht wird.

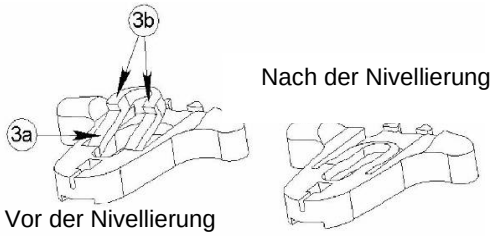
⚠ **Beachten Sie immer diese Bedingung**. Es besteht die Gefahr einer Beschädigung der Bremse, wenn kein Abstand besteht, oder die Gefahr eines Sturzes, wenn der Abstand zu groß ist.



In der entsperrten Position sicherstellen, dass die Bremse vollständig gelöst ist, um die Beugung zu ermöglichen.
Wenn die Justierung der Prothese verändert wird, muss die Einstellung der Bremse korrigiert werden.

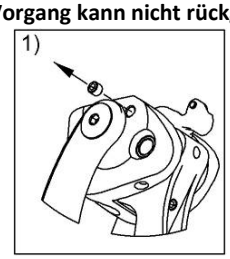
DE

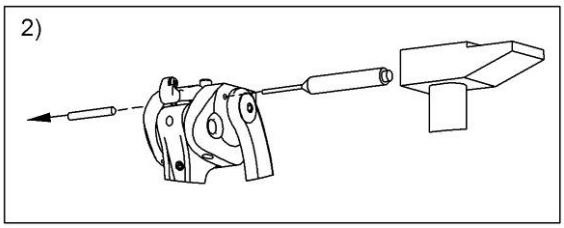
Das Knie muss vollständig gestreckt sein. Andernfalls könnte die Reibung der Bremse zu einer Beschädigung der hinteren Pleuelstange führen.

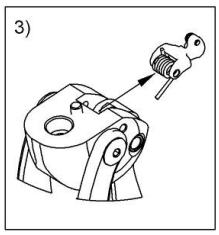


D. Umwandlung in ein freies Knie (V-Ausführung)

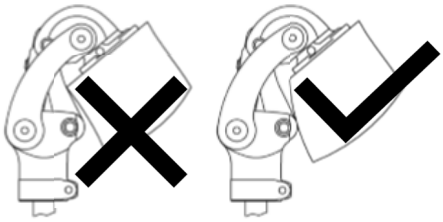
⚠ **Dieser Vorgang kann nicht rückgängig gemacht werden.**







E. Abschließende Arbeitsschritte



⚠ Der Schaft muss mit dem Rohrhalter oder dessen Hals bei maximaler Beugung in Kontakt stehen. Keine andere Kontaktfläche ist zulässig.

⚠ Bei der Ausführung mit Bremsfunktion sicherstellen, dass die Bremse nicht als Anschlag dient.

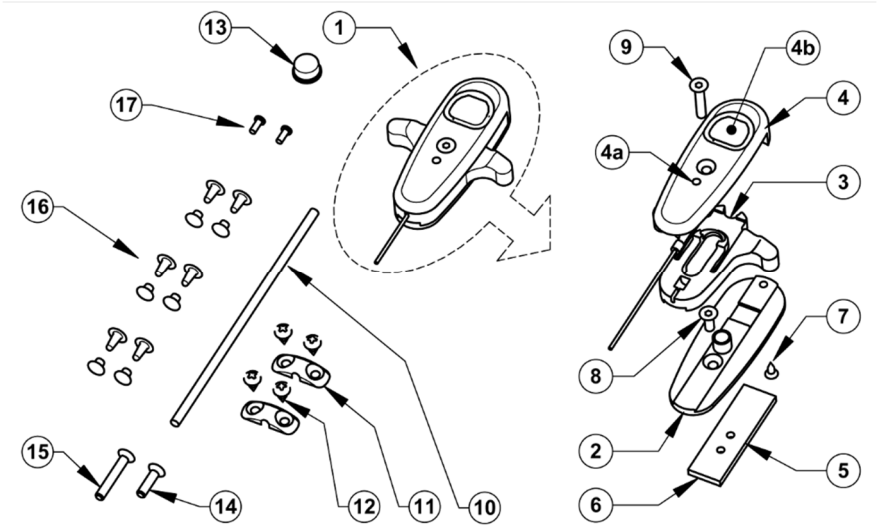
F. Einbauen des Sperrsteuergriffs 1X110

⚠ **Nur für 1M102V(-P6)**

Dieser Griff wird in der Ausführung „Automatisches Halten in entsperrter Position“ geliefert. Bei einer Steuerung mit automatischer Rückstellung, siehe unten.

Maximaler Entsperrungshub in der Ausführung „Automatisches Halten in entsperrter Position“: 14 mm

Maximaler Entsperrungshub in der Ausführung „Automatische Rückstellung“: 15 mm



Bei einigen nachfolgend beschriebenen Maßnahmen kann es erforderlich sein, den Griff zu demontieren.

In diesem Fall muss das Demontieren sowie das Montieren des Mechanismus immer wie folgt stattfinden:

- Den Griff durch Lösen der Schrauben **8**, **9** und **7** in dieser Reihenfolge demontieren (um auf die Schraube **8** zugreifen zu können, muss sich der Griff in der unteren Position befinden, damit durch das Loch **4a** in dieser Position ein 2-mm-Innensechskantschlüssel passt)
- Um den Mechanismus wieder zusammenzubauen, die Schrauben **8**, **7** und **9** in dieser Reihenfolge wieder montieren.

⚠ **Bei jedem Bewegen des Griffs muss sich die Zuglasche 3 in der oberen Position befinden.** Befindet sich die Schraube **8** in der unteren Position, kann sie wieder in den Mechanismus eingesetzt werden und ist damit unzugänglich. Falls dieser Fall eintreten sollte, den Mechanismus demontieren, die Schraube 8 wieder einsetzen und wie oben beschrieben wieder zusammenbauen.

DE

Änderung, um eine automatische Rückstellung des Griffs zu bewirken:

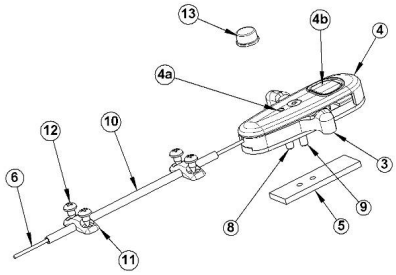
Den Griff wie oben beschrieben abmontieren

- Die Lasche **3a** mit einem Schraubendreher anheben
- Die Haken **3b** abschneiden
- Mit einem Cutter etwaige Grate beseitigen, die die Funktion beeinträchtigen könnten
- Den Mechanismus wieder montieren

Einbau des Griffs:

⚠ **Dieser Griff wurde so entwickelt, dass er mit zwei Befestigungsschrauben installiert werden kann. Die Installation mit einer einzigen Schraube könnte zu unbeabsichtigtem Entsperren der damit verbundenen Bremsfunktion führen.**

- Auf dem Medizinprodukt ist eine ebene Fläche mit mindestens der Größe des Einsatzes **5** (40 mm hoch x 12 mm breit) zu erstellen.
- ***AUF LAMINIERTEM SCHAFT***
  - Den Einsatz **5** in der Mitte dieses Bereichs (Gewindebohrungen nach unten) unter den beiden äußeren Gewebeschichten positionieren.
  - Führen Sie die Laminierung nach Ihrer üblichen Methode durch.
  - Lassen Sie das Harz vollständig aushärten



- ***AUF THEMOFORM-SCHAFT***
  - Den Einsatz ***5*** in der Mitte des ebenen Bereichs (Gewindebohrungen nach unten) positionieren. Dabei darauf achten, dass zwischen dem Einsatz und dem Medizinprodukt eine 2 mm dicke Ausgleichsscheibe, die an den Außenabmessungen des Einsatzes eingeschnitten wird, eingeklemmt wird, damit der Einsatz gut in die Thermoform integriert werden kann.
  - Führen Sie die Thermoformierung nach Ihrer üblichen Methode durch
  - Abkühlen lassen.
- Den Zugang zu den beiden Gewindebohrungen des Einsatzes **5** freilegen
- Schrauben **8** und **9** in Längsrichtung drehen (je nach Dicke der Schachtwand gegebenenfalls durch Schrauben **14** und **15** ersetzen).

⚠ **Der Mechanismus muss unbedingt zerlegt werden, um die Schrauben in Längsrichtung zu drehen, damit eine Beschädigung der Kunststoffteile vermieden wird**

- Mit einem 2-mm-Innensechskantschlüssel den Griff durch Anziehen der Schrauben **8** und **9** in die beiden Löcher im Einsatz **5** befestigen: Empfohlenes Anzugsmoment 0,4 Nm

⚠ **Ein zu starkes Anziehen der Schraube 9 kann den Mechanismus blockieren**

- Nutzlänge der Abdeckung **10** ermitteln und auf Länge zuschneiden
- Die Abdeckung **10** auf das Kabel **6** setzen.
- Abdeckung **10** mit Brücken **11** und Schrauben **12** befestigen (oder Nieten **16** je nach Schaftbreite)
- Das Kabel kann dann mit dem Knie verbunden werden

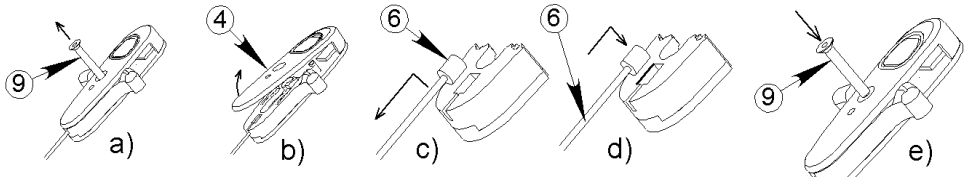
⚠ **Sicherstellen, dass die Bremse nicht den maximalen Entsperrungshub erreicht, wenn der Griff in der oberen Position steht.**

- Bei Patienten, die Schwierigkeiten haben, die Position des Auslösers **4b** unter der Kleidung zu finden, den Klebeanschlag **13** auf diese Taste kleben
  Es wird dringend empfohlen, die Verklebung des Anschlags **13** an der Taste **4b durch** Verwendung eines Cyanacrylatklebstoffs zu verstärken

Kabelaustausch (3A24 25):

Bei Kabelbruch wie folgt ersetzen:

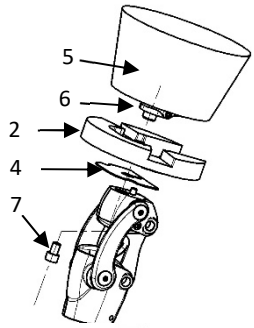
a) Wenn der Griff auf dem Schaft sitzt, die Schraube **9** vollständig herausdrehen (nicht die Schraube **8** berühren)
b) Unterteil der Abdeckung leicht anheben **4**
c) Beschädigtes Kabel entfernen **6**
d) Ein neues Kabel einsetzen
e) Schraube **9** wieder anziehen



G. 2-teilige Abdeckung 1M10294

⚠ **Nur für 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)**

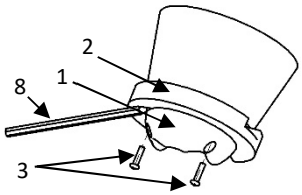
⚠ **Vor dem Anbringen der Abdeckung muss die definitive Justierung der Prothese am Patienten vorgenommen werden.**



- Das Knie im Schaft **5** mit der Verbindungsplatte **6** montieren und dabei die Metallplatte **4** und den Zwischenkeil **2** mit der Oberseite, deren Oberseite verleimt (Kunstharz) ist, klemmen.
- Den unteren Teil des Schafts ankleben (nur die Flächen, die an die obere Seite des Zwischenblocks **2** geschraubt sind).
- Alles durch Festziehen der Schraube **7** spannen.

⚠ Sicherstellen, dass die erwünschte Justierung beibehalten wird.

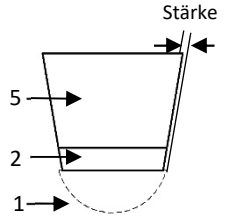
- Wenn der Kleber trocken ist, Schraube **7** herausdrehen und das Knie abnehmen.
- Platte **4** entfernen (diese ist später nicht mehr von Nutzen).
- Schale **1** unter Zwischenkeil **2** montieren, beide Schrauben **3** in die dafür vorgesehenen Bohrungen in Block 2 schrauben.
- Mit einem Bleistift 8 den Umriss der Schale **1** auf den Zwischenkeil **2** zeichnen.



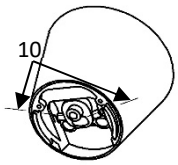
- Schale **1** abnehmen und Zwischenkeil **2** sowie Schaft **5** entsprechend der vorhergehenden Linienführung ausrichten.

⚠ Das Geformte muss mit der Dicke der Laminierung übereinstimmen, die im Folgenden durchgeführt wird

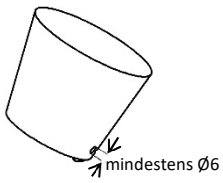
- Führen Sie die Laminierung nach Ihrer üblichen Methode durch.



- Die Position der beiden Schrauben **10** der Verbindungsplatte mit einem Bleistift auf der Unterseite des Schafts markieren.

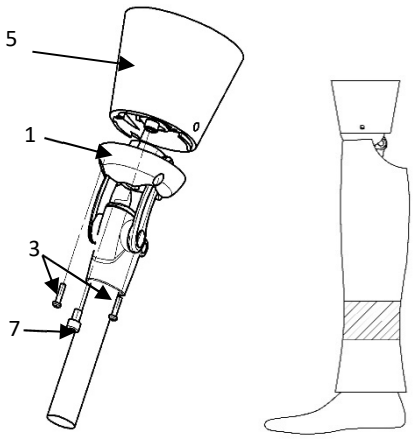


- An den Seiten des Schafts 2 Löcher mit einem Durchmesser von Ø6, 11 mm von der unteren Kante des Schafts entfernt bohren, entsprechend den zuvor mit Bleistift auf der unteren Seite gezeichneten Achsen. Die Verwendung dieser Löcher ist nur für die Montage/Demontage des Knies vorgesehen.



- **<u>Montage des Fußes</u>**

  Speziell für die Montage mit dem Fuß 1G21 entwickelt
  - Den Schaft **5** und die Schale **1** am Knie anbringen.
  - Die Baugruppe **3** und **7** verschrauben.
  - Das Rohr einsetzen.
  - Den Fuß auf die Prothese ziehen und gegen die Schale drücken.
  - Die obere vordere Kante des Fußes sollte höchstens 5 mm von der unteren Kante des Schafts entfernt sein.
  - Bestimmen Sie die Länge des überlappenden Fußes.
  - Entfernen Sie den Fuß und schneiden Sie eine horizontale Scheibe mit einer Dicke ab, die der überlappenden Länge entspricht (die empfohlene Schnittfläche ist in der Zeichnung schraffiert dargestellt).
  - Beide Teile wieder zusammenkleben und den Fuß formen.
  - Den Fuß wieder auf die Prothese montieren und dann in seinem dünnen oberen Teil entsprechend formen, so dass er das Profil der Schale und deren unteren Teil verbindet, um ihn wieder an die Form des Fußes anzuschließen.



7. ERKENNEN VON FEHLFUNKTIONEN

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

8. WARNHINWEISE, GEGENANZEIGEN, NEBENWIRKUNGEN

A. Warnhinweise

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

PROTEOR übernimmt keine Haftung bei Einsatz von Magnesium.

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

⚠ **Das 4-Achsen-Knie mit Bremsfunktion darf nicht „unter Belastung" entsperrt werden.**

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

B. Gegenanzeigen

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

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

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

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

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

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

⚠ Die Verwendung von Lösungsmitteln ist verboten.

C. Nebenwirkungen

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

9. WARTUNG, LAGERUNG, ENTSORGUNG UND LEBENSDAUER

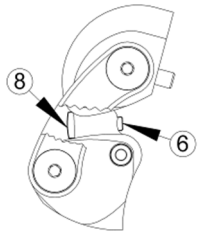
A. Wartung/Reinigung

⚠ Das Knie kann mit einem feuchten Schwamm gereinigt werden

⚠ Tauchen Sie es nicht unter Wasser

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

Der Beugungsanschlag muss möglicherweise ersetzt werden und kann separat bestellt werden.

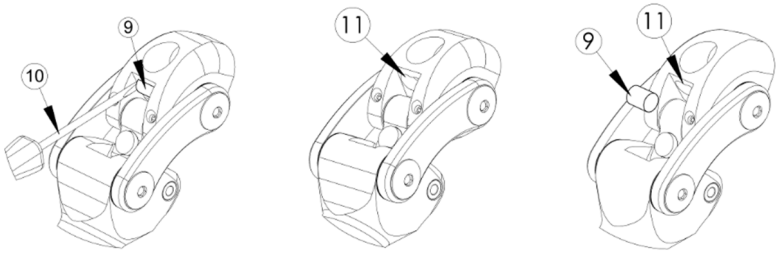


<u>Austausch des einstellbaren Anschlags 8:</u>

Schraube **6** soweit schrauben, dass Anschlag **8** so weit gelöst wird, dass er entnommen werden kann. Dann die Schraube **6** lösen und den neuen Anschlag einsetzen. Dann den Anschlag wie in 6.C beschrieben einstellen

<u>Austausch des Dämpfungsanschlags 9:</u>

Mit einem kleinen Schraubendreher 10 den weichen Anschlag **9** wie unten gezeigt herausziehen.
Das Anschlaggehäuse 11 von eventuell darin enthaltenen Leimresten befreien. Neoprenkleber auf den Gehäuseboden auftragen.
Den neuen Anschlag **9** fest in das Gehäuse **11** einsetzen.



B. Lagerung

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

C. Entsorgung

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

D. Lebensdauer

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

10. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

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

11. ALLGEMEINE ANGABEN

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

CE 2005	**GINOCCHIO 4 ASSI** **1M102(-P6)/1M102V(-P6)/1M112/1M113/1M05** *Istruzioni per l'uso da parte dell'Ortoprotesista* **Leggere prima dell'uso**	1M10299 2021-07

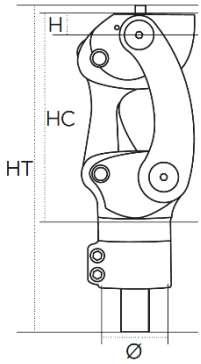
Fornire al paziente le istruzioni (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTI INCLUSI

Denominazione	Riferimento	Incluso/Venduto separatamente
Ginocchio	1M102(-P6)/1M102V(-P6) 1M112/1M113 1M05	Inclusa
Finitura estetica	1M11294 & 1G13	Venduta separatamente Esclusivamente per 1M112/1M113
	1M10294 & 1G13/1G21	Venduta separatamente Esclusivamente per 1M102(-P6)/1M102V(-P6)
Leva di sblocco per la rimozione	1X110	Venduta separatamente Esclusivamente per 1M102V(-P6)
Fermi di estensione	1M10270	Venduta separatamente Esclusivamente per 1M102/1M102V
	1M10275	Venduta separatamente Esclusivamente per 1M102-P6/1M102V-P6
	1M11270	Venduta separatamente Esclusivamente per 1M112/1M113

2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E MECCANISMO D'AZIONE

A. Descrizione



Ginocchio multiassiale a 4 assi in 7 versioni:

- 1M102/M102-P6: ginocchio a 4 assi
- 1M102V/1M102V-P6: ginocchio a 4 assi con blocco
- 1M112/1M113: ginocchio a 4 assi compatto
- 1M05: ginocchio a 4 assi con bielle corte

B. Proprietà

Riferimento	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Peso	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Altezza (H)	12 mm				11 mm		11 mm
Altezza totale (HT)	184 mm				155 mm		166 mm
Altezza della struttura (HC)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Flessione massima	160°				165°		140°
Peso massimo del paziente (Carico incluso)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Connettore distale per tubo	Ø30 mm		Ø34 mm		Ø22 mm	Ø30 mm	Ø30 mm

Questi dispositivi sono stati testati secondo la norma NF EN ISO 10328 per un livello di carico di 45 kg per 1M112, 80 kg per 1M113, P5 (cioè 100 kg) per 1M05, 1M102 e 1M102V e P6 (cioè 125 kg) per 1M102-P6 e 1M102V-P6 per 3 milioni di cicli, corrispondenti a una durata di vita di 4 o 5 anni a seconda dell'attività del paziente.

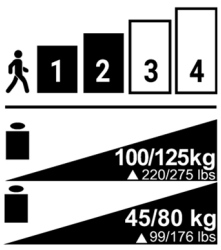
C. Meccanismo d'azione

Queste ginocchia multiassiali stabilizzano la fase di appoggio grazie alla geometria del sistema articolare, con ritorno a molla in estensione, con possibilità di bloccaggio in estensione (per i riferimenti 1M102V e 1M102V-P6) e senza bloccaggio in estensione (per i riferimenti 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 e 1M113).

3. DESTINAZIONE/INDICAZIONI

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

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



Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'adattamento protesico di un amputato transfemorale (o disarticolato dell'anca) o disarticolato del ginocchio. È specificamente raccomandato per i pazienti con attività da bassa (1) a media (2) e anche attiva (3) per 1M05.

Peso massimo (carico incluso):

- 1M102/1M102V/1M05: 100 kg
- 1M102-P6/1M102V-P6: 125 kg
- 1M112: 45 kg
- 1M113: 80 kg

IT

⚠ La flessione massima del ginocchio può essere limitata dal volume dell'innesto o dal rivestimento estetico.

4. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo permette di:

- Regolare la frizione del ginocchio.
- Regolare il ritorno durante l'estensione.
- Regolare la rotazione dell'innesto a +/-15°.

La geometria dei 4 assi e delle bielle provoca un accorciamento del segmento di gamba durante la fase di pendolo.

Il ginocchio a 4 assi con blocco 1M102V(-P6) permette al paziente di:

- Imparare gradualmente a camminare liberamente nella fase di riabilitazione
- Avere una stabilità supplementare (camminata su terreni molto accidentati, ecc.)

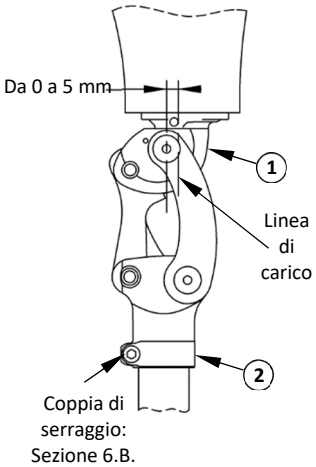
Il blocco è progettato per essere rimovibile, quindi può essere smontato da un ortoprotesista se il paziente non usa più questa funzione.

5. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Riferimento		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Collegamento superiore	Ancoraggio	1K40						
	Connettori	1K160/1K163/1K03(-P6)/1K30		1K160-P6/1K03-P6		1K160/1K163/1K03(-P6)/1K30		
Collegamento inferiore	Tubo	Ø30 mm		Ø34 mm		22 mm	30 mm	30 mm

6. MONTAGGIO E POSIZIONAMENTO SUL PAZIENTE

A. Allineamenti



Allineamenti statici:

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

⚠ Fare attenzione a rispettare la deformità di flessione del paziente.

A livello del piede, osservare le istruzioni di allineamento del produttore.

In un piano frontale, la linea di carico passerà attraverso il centro del ginocchio e il centro del piede.

Allineamenti dinamici:

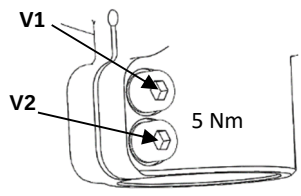
Nel funzionamento normale, dopo aver montato il cavo e aver effettuato le diverse regolazioni indicate di seguito, il ginocchio deve essere in estensione durante la fase di appoggio.

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

B. Montaggio

⚠ Coppia di serraggio della bobina portatubo:

- 1M102/1M102V/1M05: 11 Nm
- 1M112: 9 Nm
- 1M102-P6/1M102V-P6/1M113: 5 Nm

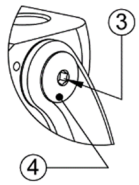


⚠ Osservare l'ordine e la coppia di serraggio delle viti del tubo di 34 mm di diametro sulla versione -P6:

1. Stringere la vite V1 a 5 Nm
2. Stringere la vite V2 a 5 Nm
3. Stringere la vite V1 a 5 Nm

IT

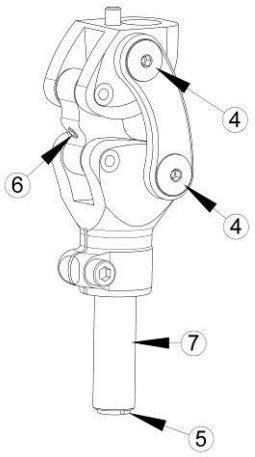
C. Regolazione



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

⚠ Il modello di piede utilizzato può influenzare le regolazioni del ginocchio. Il ginocchio deve essere regolato ogni volta che si cambia il piede.

⚠ Dopo ogni operazione di manutenzione, è necessaria una nuova regolazione del ginocchio.



<u>Regolazione del ritorno di estensione:</u>

Con un cacciavite a testa piatta, stringere o allentare la vite (**5**) per ottenere la forza di ritorno necessaria.

⚠ La vite (**5**) non deve mai sporgere più di 2 mm dalla canna (**7**).

<u>Regolazione dei fermi di estensione:</u>

⚠ Attenzione, questa regolazione agisce sulla geometria del ginocchio e quindi sull'allineamento.
Allentare la vite (**6**) migliora la sicurezza in flessione, ma il ginocchio sarà più difficile da piegare.
Eseguire questa operazione utilizzando una chiave esagonale da 3 mm (2,5 mm per 1M112/1M113) con il paziente in appoggio sulla protesi per mantenere il fermo in posizione nel suo alloggiamento.

Nota: Il ginocchio 1M05 viene consegnato con due fermi di estensione: uno normale, l'altro duro che può sostituire quello normale.

⚠ Dopo la regolazione, controllare che il ginocchio possa essere portato alla massima flessione. In caso contrario, svitare leggermente la vite.

<u>Regolazione dell'attrito:</u>

⚠ Regolare solo le due viti sul **lato destro** del ginocchio. Qualsiasi intervento sul lato sinistro del ginocchio potrebbe compromettere la funzione dell'articolazione.

a) Con una chiave esagonale da 2 mm, allentare la vite centrale (**3**).

b) Stringere o allentare la vite principale (**4**) con una chiave esagonale da 4 mm fino a ottenere la regolazione desiderata.

c) Una volta effettuata la regolazione, stringere nuovamente la vite centrale (**3**) con una chiave esagonale da 2 mm (coppia di serraggio da 2,5 Nm)

<u>Regolazione del blocco (Versione V):</u>

⚠ Usare la leva di sblocco per la rimozione o qualsiasi altra leva con una corsa minima di 12 mm.

⚠ **Assicuratevi che il ginocchio sia in estensione per effettuare le regolazioni.**

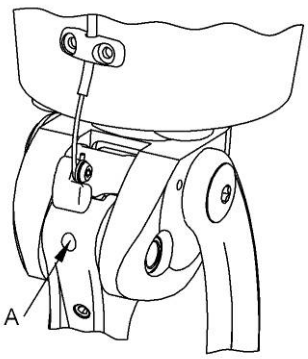
⚠ **Questo dispositivo non è progettato per essere sbloccato "sotto carico".**

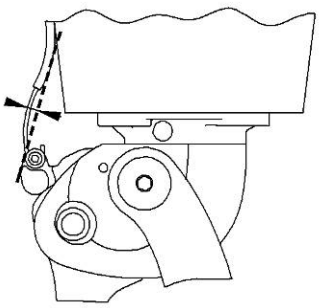
a) Installare la guaina e il cavo in modo che quest'ultimo sia centrato e allineato con il blocco.

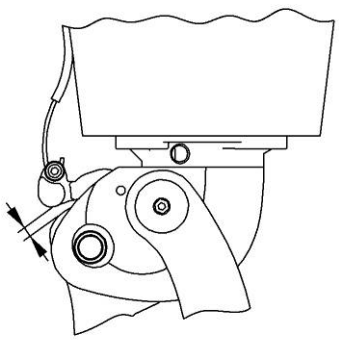
b) Bloccare il ginocchio e assicurarsi che il blocco sia a contatto con la biella. In questa posizione, il cavo dovrebbe essere leggermente allentato. Stringere la vite a una coppia di 0,8 Nm usando una chiave esagonale da 2 mm.

Regolare la posizione del blocco in modo che ci siano 1,5 mm di spazio tra il bullone e la biella regolando la vite (**A**) con una chiave esagonale da 2,5 mm.

⚠ **Osservare sempre questa condizione**. Altrimenti, c'è il rischio di danneggiare il blocco se c'è gioco in eccesso, o il rischio di cadere se c'è troppo gioco.







Nella posizione sbloccata, controllare che il blocco sia completamente rimosso per consentire la flessione.

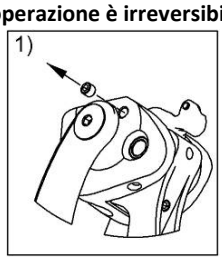
Se l'allineamento della protesi è alterato, correggere l'innesto del blocco.

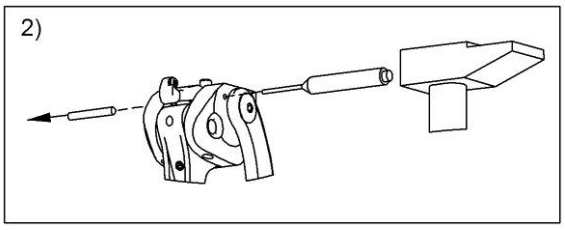
Il ginocchio deve essere bloccato in totale estensione. Altrimenti, l'attrito del blocco potrebbe causare danni alla biella posteriore.

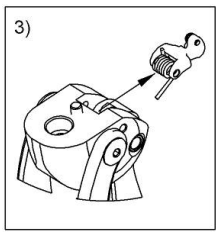
IT

D. Trasformazione libera del ginocchio (Versione V)

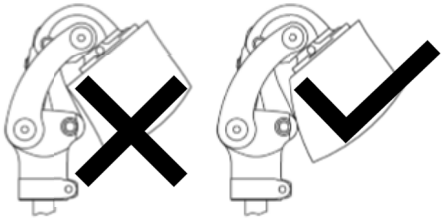
⚠ **Questa operazione è irreversibile.**







E. Finiture



⚠ È fondamentale che il raccordo sia in contatto con il portatubo o il suo collare alla massima flessione. Qualsiasi altra area di contatto è da evitare.

⚠ Per la versione con blocco, controllare che il blocco non funga da fermo.

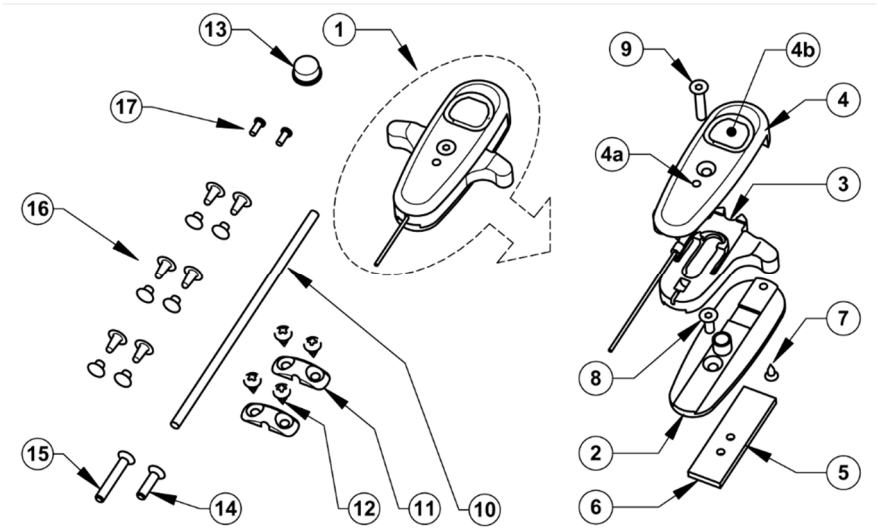
F. Installazione della leva di comando del blocco 1X110

⚠ **Esclusivamente per 1M102V(-P6)**

Questa leva è fornita nella sua versione "fermio automatico in posizione sbloccata". Per ottenere una leva con ritorno automatico, si veda quanto segue.

Corsa massima di sblocco nella versione "fermo automatico in posizione sbloccata": 14 mm.

Corsa massima di sblocco nella versione "ritorno automatico": 15 mm.



Durante alcune delle operazioni descritte di seguito, potrebbe essere necessario smontare il meccanismo della leva.

In questo caso, lo smontaggio e il rimontaggio del meccanismo devono essere eseguiti obbligatoriamente come indicato di seguito:

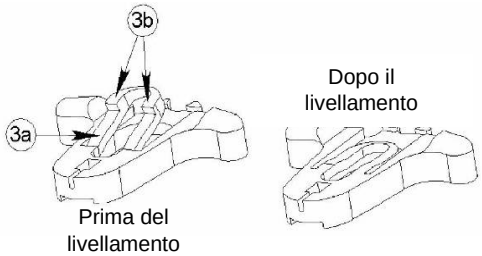
- Smontare la leva svitando nell'ordine le viti **8**, **9** e **7** (per accedere alla vite **8**, la leva deve essere in posizione abbassata, il foro **4a** deve permettere il passaggio di una chiave esagonale da 2 mm)
- Per rimontare il meccanismo, procedere nello stesso modo rimontando le viti **8**, **7** e **9** nello stesso ordine.

⚠ **Quando si aziona la leva, è fondamentale che il tirante 3 sia in posizione sollevata.** Se è in posizione abbassata, la vite **8** può spostarsi verso l'alto nel meccanismo e diventare inaccessibile. Se ciò accade, smontare il meccanismo, sostituire la vite **8** e poi rimontarlo come descritto sopra.

<u>Modifica per ottenere un ritorno automatico della leva:</u>

Smontare la leva come descritto sopra

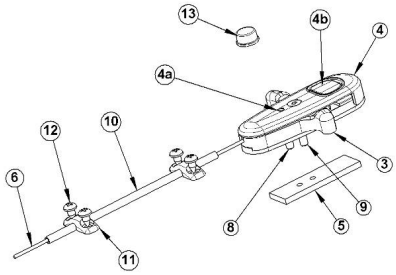
- Con un cacciavite, sollevare la linguetta **3a**
- Bloccare i ganci **3b**
- Usare una fresa per rimuovere eventuali sbavature che potrebbero interferire con il funzionamento
- Procedere al riassemblaggio del meccanismo.



Disposizione della leva:

⚠ **Questa leva è stata progettata per essere installata con due viti di fissaggio. L'installazione con una sola vite potrebbe provocare lo sblocco involontario del meccanismo a cui è collegata.**

- Realizzare sul positivo un'area piatta di almeno la dimensione dell'inserto **5** (40 mm di altezza x 12 di larghezza)
- ***SU INNESTO STRATIFICATO***
  - Posizionare l'inserto **5** al centro di quest'area (fori filettati rivolti verso il basso), intrappolandolo sotto i due strati esterni di tessuto
  - Eseguire la stratificazione secondo il metodo abituale
  - Lasciare alla resina il tempo di asciugarsi completamente
- ***SU INNESTO TERMOFORMATO***
  - Posizionare l'inserto ***5*** al centro dell'area piatta (fori filettati rivolti verso il basso), avendo cura di inserire tra l'inserto e il positivo uno spessore di 2 mm, tagliato con le dimensioni esterne dell'inserto, per integrare l'inserto nella termoformatura
  - Eseguire la termoformatura secondo il metodo abituale
  - Lasciare raffreddare



- Accesso libero ai due fori filettati nell'inserto **5**
- Tagliare le viti **8** e **9** a misura (se necessario, a seconda dello spessore della parete dell'innesto, sostituirle con le viti **14** e **15**).

⚠ **È essenziale smontare il meccanismo per tagliare le viti a misura al fine di evitare qualsiasi rischio di danneggiamento delle parti in plastica**

- Con una chiave esagonale da 2 mm, fissare la leva avvitando le viti **8** e **9** nei due fori dell'inserto **5**: serraggio consigliato a 0,4 Nm

⚠ **Stringere troppo la vite 9 può bloccare il meccanismo**

- Determinare la lunghezza utilizzabile della guaina 10 **e** tagliarlo a misura
- Installare la guaina **10** sul cavo **6**
- Fissare la guaina **10** con i ponti **11** e le viti **12** (o i rivetti **16** a seconda dello spessore dell'innesto)
- Il cavo può quindi essere collegato al ginocchio

⚠ **Controllare che quando la leva è in posizione sollevata, il blocco del ginocchio non sia al massimo della corsa di sblocco**

- Per i pazienti che hanno difficoltà a trovare la posizione del pulsante di scatto **4b** sotto i vestiti, incollare il fermo adesivo **13** sul pulsante
  Si raccomanda vivamente di rinforzare l'incollaggio del fermo **13** sul pulsante **4b** utilizzando un adesivo cianoacrilato

Sostituzione del cavo (3A24 25):

Se il cavo si rompe, sostituirlo come segue:

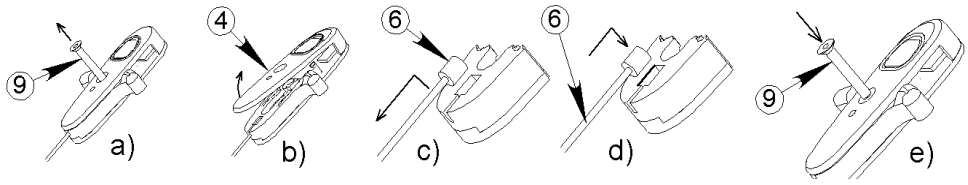
a) Con la leva in posizione sull'innesto, svitare completamente la vite **9** (non toccare la vite **8**)

b) Sollevare leggermente la parte inferiore del coperchio **4**

c) Rimuovere il cavo danneggiato **6**

d) Mettere un cavo nuovo

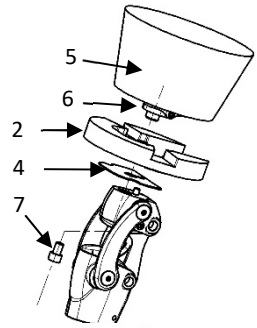
e) Stringere la vite **9**



G. Finitura estetica 2 componenti 1M10294

⚠ **Esclusivamente per 1M102(-P6)/1M102V(-P6)**

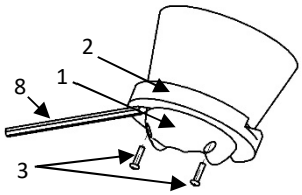
⚠ **È fondamentale eseguire gli allineamenti finali della protesi sul paziente prima di implementare questa finitura estetica.**

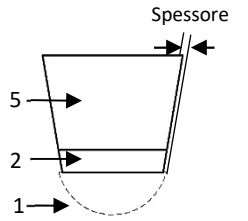


- Installare il ginocchio sull'innesto **5** dotato di piastra di collegamento **6** inserendo la piastra metallica **4** e il blocco intermedio **2** la cui superficie superiore sarà stata incollata (resina).
- Incollare la parte inferiore dell'innesto (solo le superfici opposte al lato superiore del blocco intermedio **2**).
- Fissare il tutto stringendo la vite **7**.

⚠ Assicurarsi di mantenere l'allineamento realizzato.

- Quando la colla è asciutta, svitare la vite **7** e rimuovere il ginocchio.
- Rimuovere la piastra **4** (questa piastra non è più necessaria).
- Installare la cuffia **1** sotto il blocco intermedio **2**, avvitare le due viti **3** nei fori del blocco **2** destinati a questo scopo.
- Con una matita **8**, segnare il contorno della cuffia **1** sul blocco intermedio **2**.

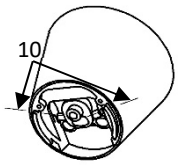




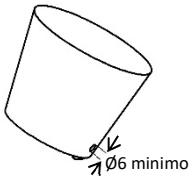
- Togliere la cuffia **1** e modellare il blocco intermedio **2** così come l'innesto **5** lontano dalla linea precedentemente tracciata.

⚠ Il valore di questo restringimento deve essere uguale allo spessore della stratificazione che sarà effettuata nel punto seguente

- Eseguire la stratificazione secondo il metodo abituale.



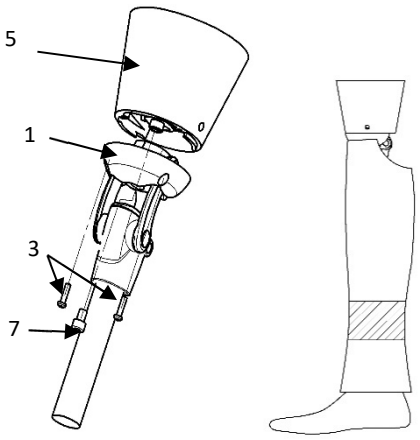
- Segnare la posizione delle due viti **10** della piastra di connessione con una matita sul lato inferiore dell'innesto.



- Praticare, sui lati dell'innesto, 2 fori Ø6 minimo, a 11 mm dal bordo inferiore dell'innesto e seguendo gli assi precedentemente tracciati con una matita sul lato inferiore. L'uso di questi fori è riservato al montaggio/smontaggio del ginocchio.

- **<u>Posizionamento del polpaccio:</u>**

  Progettato per essere montato esclusivamente con il polpaccio 1G21
  - Installare l'innesto **5** e la cuffia **1** sul ginocchio.
  - Fissare il gruppo con le viti **3** e **7**.
  - Inserire il tubo.
  - Infilare il polpaccio sulla protesi e premerlo contro la cuffia.
  - Il bordo anteriore superiore del polpaccio dovrebbe essere al massimo di 5 mm dal bordo inferiore dell'innesto.
  - Determinare la lunghezza in eccesso del polpaccio.
  - Rimuovere il polpaccio tagliare una fetta orizzontale di spessore pari alla lunghezza in eccesso (l'area di taglio consigliata è tratteggiata sullo schema).
  - Incollare le due parti insieme e dare forma al polpaccio.
  - Sollevare il polpaccio sulla protesi e modellarlo nella sua parte superiore per adattarlo al profilo della cuffia e nella sua parte inferiore per adattarlo alla forma del piede.



7. RILEVAMENTO DI MALFUNZIONAMENTI

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

8. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI

A. Avvertenze

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

PROTEOR declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di talco.

⚠ Vi è il rischio che le dita o i vestiti si impiglino nell'articolazione del ginocchio. Per evitare il rischio di lesioni dovute al movimento dell'articolazione, assicurarsi che nessuno inserisca le dita vicino o dentro al meccanismo.

⚠ **Il ginocchio a 4 assi con blocco non è progettato per essere sbloccato "sotto carico".**

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

B. Controindicazioni

⚠ È severamente vietato avvitare o svitare qualsiasi vite su questo ginocchio, ad eccezione delle viti di regolazione pensate per l'ortoprotesista.

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

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

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

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

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

⚠ È vietato l'uso di solventi.

C. Effetti collaterali

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

9. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO E DURATA DI CONSERVAZIONE

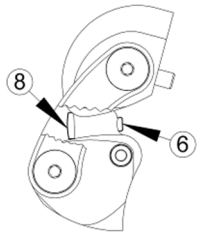
A. Manutenzione/pulizia

⚠ È possibile pulire il ginocchio con una spugna umida

⚠ Non immergere né passare sotto l'acqua

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

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

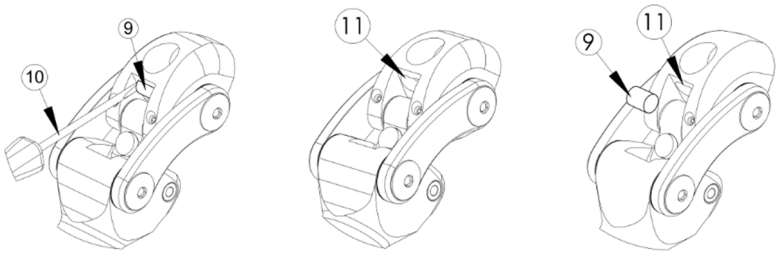


Sostituzione del fermo regolabile 8:

Avvitare la vite **6** in modo che il fermo **8** sia completamente esteso e possa essere rimosso. Svitare al massimo la vite **6** e montare il nuovo fermo. Regolare questo fermo come descritto in 6.C.

Sostituzione del fermo di ammortizzazione 9:

Usando un piccolo cacciavite **10**, rimuovere il fermo morbido **9** come mostrato di seguito.
Pulire l'alloggiamento del cuscinetto 11 da eventuali residui di colla. Incollare il fondo dell'alloggiamento con la colla al neoprene.
Inserire completamente il nuovo fermo **9** nel suo alloggiamento **11**.



B. Conservazione

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

C. Smaltimento

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

D. Durata

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

10. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

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

11. INFORMAZIONI NORMATIVE

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

CE 2005	**RODILLA DE 4 EJES** **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *Instrucciones de uso para el ortoprotésico* **Lea detenidamente antes de la utilización**	1M10299 2021-07

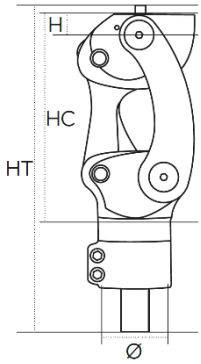
Comunique al paciente las instrucciones (§ 3, 7, 8, 9)

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Rodilla	1M102(-P6)/1M102V(-P6) 1M112/1M113 1M05	Incluido
Funda estética	1M11294 y 1G13	Se vende por separado Únicamente para 1M112/1M113
	1M10294 y 1G13/1G21	Se vende por separado Únicamente para 1M102(-P6)/1M102V(-P6)
Palanca de mando de bloqueo externa	1X110	Se vende por separado Únicamente para 1M102V(-P6)
Tope de extensión	1M10270	Se vende por separado Únicamente para 1M102/1M102V
	1M10275	Se vende por separado Únicamente para 1M102-P6/1M102V-P6
	1M11270	Se vende por separado Únicamente para 1M112/1M113

2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

A. Descripción



Rodilla multiaxial de 4 ejes disponible en 7 versiones:

- 1M102/1M102-P6: rodilla de 4 ejes
- 1M102V/1M102V-P6: rodilla de 4 ejes con bloqueo
- 1M112/1M113: rodilla de 4 ejes compacta
- 1M05: rodilla de 4 ejes con bielas cortas

B. Propiedades

Referencia	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Peso	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Altura (H)	12 mm				11 mm		11 mm
Altura total (HT)	184 mm				155 mm		166 mm
Altura de construcción (HC)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Flexión máxima	160°				165°		140°
Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Conector distal de tubo	Ø 30 mm		Ø 34 mm		Ø 22 mm	Ø 30 mm	Ø 30 mm

Estos dispositivos se han sometido a pruebas según la norma NF EN ISO 10328 para un nivel de carga de 45 kg para 1M112; 80 kg para 1M113; P5 (100 kg) para 1M05, 1M102 y 1M102V; y P6 (125 kg) para 1M102-P6 y 1M102V-P6; durante 3 millones de ciclos, el equivalente a una vida útil de 4 a 5 años dependiendo de la actividad del paciente.

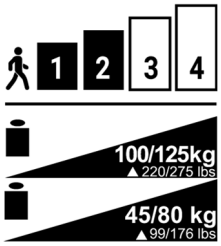
C. Mecanismo de acción

Estas rodillas multiaxiales estabilizan la fase de apoyo gracias a la geometría del sistema articular, con asistente de extensión de resorte, con posibilidad de bloqueo en extensión (en las referencias 1M102V y 1M102V-P6) y sin bloqueo en extensión (en las referencias 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 y 1M113).

3. DESTINATARIOS E INDICACIONES

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

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



Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como aparato protésico para pacientes amputados transfemorales (o con desarticulación de cadera) o con desarticulación de rodilla. Se recomienda específicamente para pacientes que practiquen una actividad de baja (1) a moderada (2), así como para pacientes activos (3) en el caso de la 1M05.

Peso máximo (incluyendo la carga):

- 1M102/1M102V/1M05: 100 kg
- 1M102-P6/1M102V-P6: 125 kg
- 1M112: 45 kg
- 1M113: 80 kg

ES

⚠ La flexión máxima de la rodilla puede verse limitada por el volumen del encaje o por el revestimiento cosmético.

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo permite:

- Ajustar la fricción de la rodilla.
- Ajustar el asistente de extensión.
- Ajustar la rotación del encaje a +/-15°.

La geometría de los 4 ejes y las bielas generan una reducción del segmento de la pierna durante la fase pendular.

La rodilla de 4 ejes con bloqueo 1M102V(-P6) facilita al paciente:

- Aprender progresivamente a caminar «libre» durante la etapa de reeducación.
- Notar una mayor estabilidad (al caminar por un terreno muy accidentado, etc.).

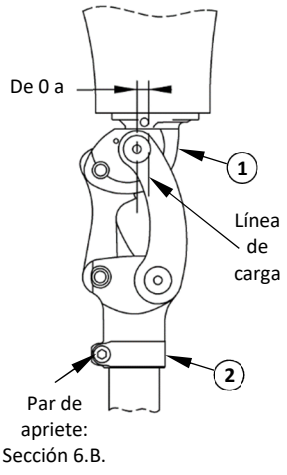
El bloqueo es desmontable, por tanto, el ortoprotésico podrá quitarlo si el paciente no hace uso de la función.

5. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

Referencia		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Conexión superior	Anclaje	1K40						
	Conectores	1K160/1K163/1K03(-P6)/1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160/1K163/1K03(-P6)/1K30		
Conexión inferior	Tubo	Ø 30 mm		Ø 34 mm		22 mm	30 mm	30 mm

6. MONTAJE Y COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

A. Alineaciones



Alineaciones estáticas:

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

⚠ Tenga cuidado de respetar el flexum del paciente.

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

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

Alineaciones dinámicas:

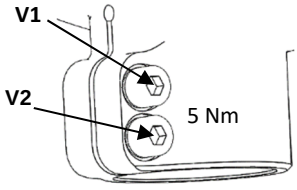
Durante el funcionamiento normal, después de montar el cable y efectuar los diversos ajustes que se indican a continuación, la rodilla debe estar en extensión durante la fase de apoyo.

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

B. Montaje

⚠ Par de apriete de la abrazadera del soporte del tubo:

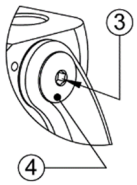
- 1M102/1M102V/1M05: 11 Nm
- 1M112: 9 Nm
- 1M102-P6/1M102V-P6/1M113: 5 Nm



⚠ Respete el orden y los pares de apriete de los tornillos en el tubo de 34 mm de diámetro en la versión -P6:

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

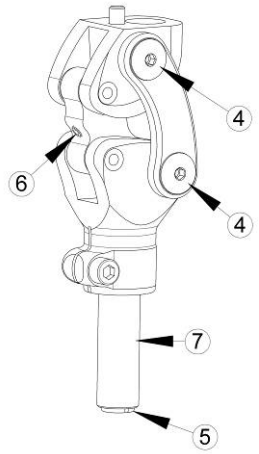
C. Ajustes



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

⚠ El modelo de pie utilizado puede influir en los ajustes de la rodilla. Es aconsejable ajustar la rodilla cada vez que se cambie de pie.

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



Ajuste del asistente de extensión:

Apriete o afloje el tornillo (**5**) usando un destornillador de cabeza plana para configurar la fuerza de asistencia deseada.

⚠ El tornillo (**5**) no debe en ningún caso sobresalir más de 2 mm del cilindro (**7**).

Ajuste del tope de extensión:

⚠ ¡Atención! Este ajuste afecta a la geometría de la rodilla y, por consiguiente, a la alineación.

Al desatornillar el tornillo (**6**) se incrementa la seguridad durante la flexión, pero resultará más difícil doblar la rodilla.

Efectúe esta operación con la ayuda de una llave hexagonal de 3 mm (2,5 mm en el caso de las referencias 1M112/1M113), con el paciente en carga sobre la prótesis para mantener el tope en su sitio.

Nota: La rodilla 1M05 viene con dos topes de extensión: uno normal ya montado y otro más duro que sirve para sustituir al normal.

⚠ Después del ajuste, compruebe que la rodilla se pueda flexionar por completo. De no ser así, desatornille ligeramente el tornillo.

Ajuste de la fricción:

⚠ Para efectuar este ajuste, manipule únicamente los dos tornillos del **lado derecho** de la rodilla. Cualquier intervención en el lado izquierdo de la rodilla podría estropear el funcionamiento de la articulación.

a) Desbloquee el tornillo central (**3**) con una llave hexagonal de 2 mm.

b) Apriete o afloje el tornillo principal (**4**) con una llave hexagonal de 4 mm hasta lograr el ajuste deseado.

c) Una vez completado el ajuste, vuelva a apretar el tornillo central (**3**) con una llave hexagonal de 2 mm (par de apriete de 2,5 Nm)

Ajuste del bloqueo (versión V):

⚠ Use la palanca de mando de bloqueo externa o cualquier otra palanca con un recorrido de 12 mm como mínimo.

⚠ **Verifique que la rodilla esté efectivamente en extensión antes de proceder a los ajustes.**

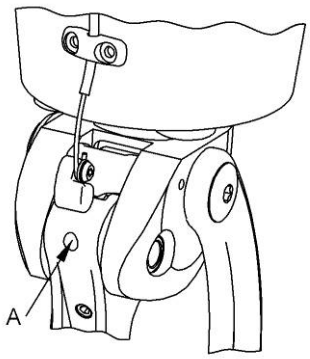
⚠ **Este dispositivo no es apto para desbloquearse «en carga».**

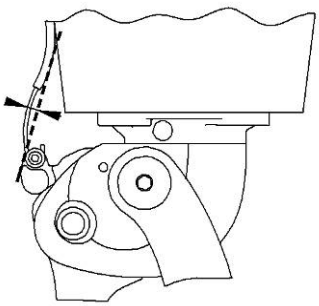
a) Monte el conducto para cables y el cable de modo que este último quede centrado y alineado con respecto al bloqueo.

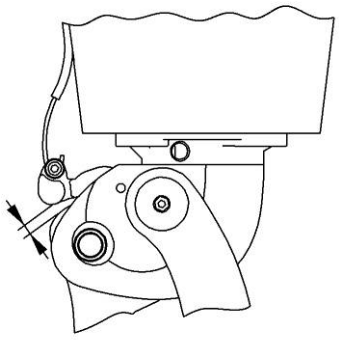
b) Bloquee la rodilla y verifique que el bloqueo esté tocando la biela. En esta posición, el cable debe quedar un poco flojo. Apriete el tornillo con un par de apriete de 0,8 Nm usando una llave hexagonal de 2 mm.

Ajuste la posición del bloqueo de manera que haya una holgura de 1,5 mm entre el bloqueo y la biela manipulando el tornillo (**A**) con la ayuda de una llave hexagonal de 2,5 mm.

⚠ **Tenga siempre en cuenta esta condición.** De lo contrario, si la holgura es insuficiente, se podría dañar el bloqueo; y si la holgura es mayor, podría producirse una caída.



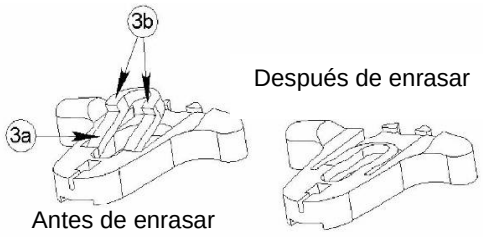




En posición libre, compruebe que el bloqueo se suelte por completo para permitir la flexión.

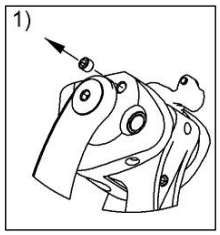
En caso de que se modifique la alineación de la prótesis, habrá que corregir el funcionamiento del bloqueo.

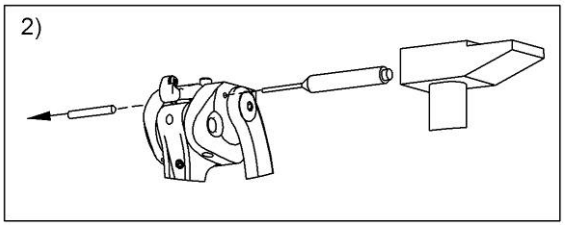
La rodilla debe bloquearse en extensión completa. De lo contrario, el roce del bloqueo podría provocar el deterioro de la biela posterior.

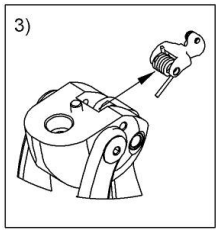


D. Transformación en rodilla libre (versión V)

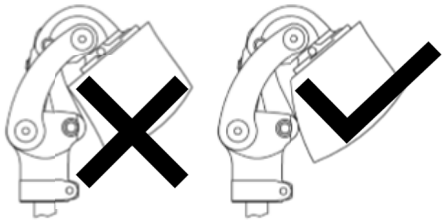
⚠ **Esta operación es irreversible.**







E. Acabado



⚠ Es obligatorio que el encaje toque el soporte del tubo o la abrazadera en flexión completa. Debe evitarse cualquier otra zona de contacto.

⚠ En el caso de la versión con bloqueo, compruebe que el bloqueo no actúe como tope.

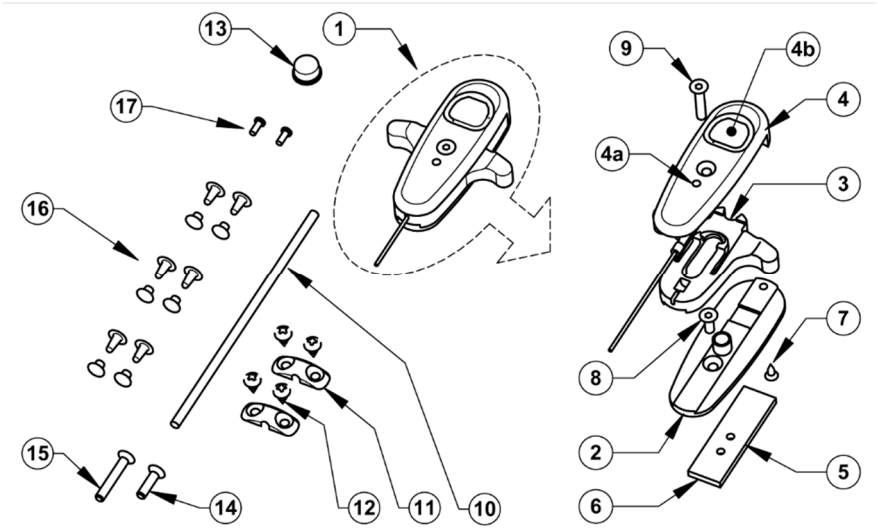
F. Instalación de la palanca de mando de bloqueo 1X110

⚠ **Únicamente para 1M102V(-P6)**

Esta palanca se entrega en versión «sujeción automática de la posición libre». Consulte la explicación más abajo para conseguir una palanca con retorno automático.

Recorrido máximo de desbloqueo en la versión «sujeción automática de la posición libre»: 14 mm.

Recorrido máximo de desbloqueo en la versión «retorno automático»: 15 mm.



Para proceder a algunas de las operaciones que se describen a continuación es posible que se requiera desmontar el mecanismo de la palanca de mando.

En tal caso, es obligatorio realizar las operaciones de desmontaje y montaje del mecanismo tal y como se describe a continuación:

- Desmonte la palanca de mando desatornillando por orden los tornillos **8**, **9** y **7** (para poder acceder al tornillo **8**, la palanca de mando debe estar en posición bajada, puesto que de ese modo se puede acceder con una llave hexagonal de 2 mm a través del agujero **4a**)
- Para volver a montar el mecanismo, siga el mismo procedimiento recolocando por orden los tornillos **8**, **7** y, por último, **9**.

⚠ **Para manipular la palanca de mando, es imprescindible que la tira 3 esté en posición subida.** En el caso contrario, el tornillo **8** puede introducirse en el mecanismo y quedar inaccesible. De producirse esta situación, habrá que desmontar el mecanismo, volver a poner en su sitio el tornillo **8** y volver a montar el conjunto como se describe más arriba.

<u>Modificación para configurar el retorno automático de la palanca de mando:</u>

Desmonte la palanca de mando como se describe a más arriba.

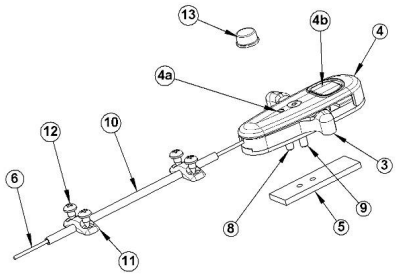
- Con un destornillador, levante la lengüeta **3a**.

- Enrase los ganchos **3b**.
- Con un cúter, quite cualquier resto que pueda entorpecer el funcionamiento.
- Vuelva a montar el mecanismo.

Instalación de la palanca de mando:

⚠ **Esta palanca de mando se ha diseñado para instalarse por medio de dos tornillos de fijación. Si la instalación se efectúa con un único tornillo, el mecanismo al que se vincule podría desbloquearse de manera involuntaria.**

- Prevea en el positivo una zona plana de, al menos, el tamaño del inserto **5** (40 mm de alto x 12 mm de ancho)
- ***EN UN ENCAJE ESTRATIFICADO***
  - Coloque el inserto **5** en el centro de la zona prevista (orificios roscados hacia abajo) y dispóngalo entre dos capas del tejido exterior.
  - Efectúe la estratificación según su método habitual.
  - Deje que la resina actúe por completo.
- ***EN UN ENCAJE TERMOFORMADO***
  - Disponga el inserto **5** en el centro de la zona plana (orificios roscados hacia abajo) teniendo cuidado de intercalar entre el inserto y el positivo una traba de 2 mm de grosor, cortada con las mismas dimensiones exteriores del inserto, para que se integre bien en el termoformado.
  - Efectúe el termoformado según su método habitual.
  - Deje enfriar.



- Despeje el acceso a los dos orificios roscados del inserto **5**
- Adapte la longitud de los tornillos **8** y **9** (si es preciso, se pueden sustituir por los tornillos **14** y **15** dependiendo del grosor de la pared del encaje).

⚠ **Para no estropear las piezas de plástico, es obligatorio desmontar el mecanismo para adaptar la longitud de los tornillos.**

- Con una llave hexagonal de 2 mm, fije la palanca de mando atornillando los tornillos **8** y **9** en los orificios del inserto **5**: par de apriete aconsejado de 0,4 Nm.

⚠ **Si el tornillo 9 se aprieta demasiado fuerte, el mecanismo podría bloquearse**

- Determine la longitud útil del conducto para cables **10** y córtelo según corresponda.
- Introduzca el cable **6** en el conducto **10**.
- Fije el conducto para cables **10** usando los fijadores **11** y los tornillos **12** (o los remaches **16** dependiendo del grosor del encaje)
- En este momento, se puede conectar el cable a la rodilla.

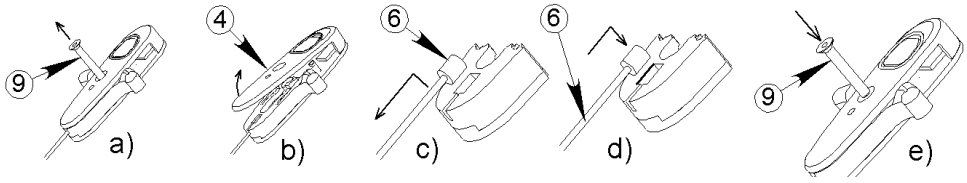
⚠ **Compruebe que, cuando la palanca de mando esté en posición subida, el bloqueo de la rodilla no esté al máximo de su recorrido de desbloqueo**

- Si el paciente tiene dificultad para encontrar el botón de activación **4b** bajo la ropa, se puede pegar encima el tope adhesivo **13**
  Es muy recomendable reforzar el pegado del tope **13** sobre el botón **4b** con cola de cianoacrilato.

Sustitución del cable (3A24 25):

En caso de que el cable se rompa, habrá que sustituirlo del siguiente modo:

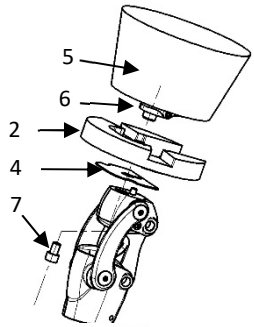
a) Si la palanca de mando está fijada en el encaje, desatornille por completo el tornillo **9** (no hay que tocar el tornillo **8**)
b) Levante un poco la parte inferior de la tapa **4**
c) Quite el cable estropeado **6**
d) Coloque el cable nuevo
e) Vuelva a apretar el tornillo **9**



G. Funda cosmética de 2 piezas 1M10294

⚠ **Únicamente para 1M102(-P6)/1M102V(-P6)**

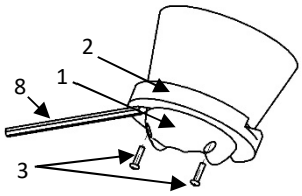
⚠ **Antes de colocar esta funda cosmética, es imprescindible completar las alineaciones definitivas de la prótesis con el paciente.**



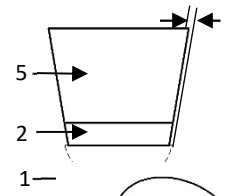
- Instale la rodilla en el encaje **5,** intercalando la platina de unión **6**, la placa metálica **4** y el bloque intermedio **2**, cuya cara superior se habrá encolado previamente (resina).
- Encole la parte inferior del encaje (únicamente las superficies que se van a disponer frente a la cara superior del bloque intermedio **2**).
- Una todas estas piezas apretando el tornillo **7**.

⚠ Tenga cuidado de preservar la alineación efectuada.

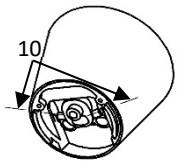
- Cuando la cola se haya secado, desatornille el tornillo 7 y quite la rodilla.
- Quite la placa **4** (que no se volverá a usar).
- Coloque el casquete **1** bajo el bloque intermedio **2** y atornille los dos tornillos **3** en los orificios del bloque **2** destinados a ello.
- Con un lápiz **8**, marque el contorno del casquete **1** en el bloque intermedio **2**.



- Quite el casquete **1** y dé forma al bloque intermedio **2** y al encaje **5** por detrás de la marca trazada previamente para dejar un espacio equivalente al grosor de la estratificación que se realizará en el siguiente punto.
- Efectúe la estratificación según su método habitual.



- En la parte inferior del encaje, señale con el lápiz la posición de los dos tornillos **10** de la platina de unión.

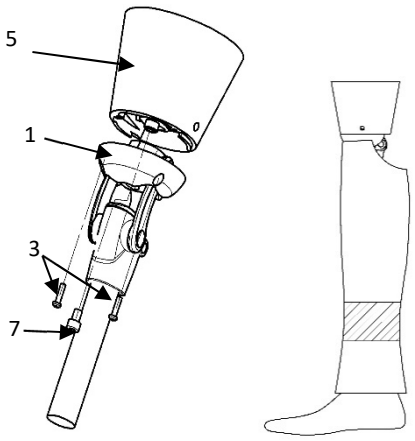


- Perfore en los laterales del encaje dos orificios de Ø 6 como mínimo, a 11 mm del borde inferior del encaje y teniendo en cuenta los ejes previamente trazados a lápiz en la cara inferior. Estos orificios sirven para montar y desmontar la rodilla.



- **<u>Colocación de la pantorrilla:</u>**

  Concebido exclusivamente para un montaje con la pantorrilla 1G21
  - Instale el encaje **5** y el casquete **1** en la rodilla.
  - Una todo el conjunto con los tornillos **3** y **7.**
  - Coloque el tubo.
  - Ponga la pantorrilla sobre la prótesis hasta que toque el casquete.
  - El borde superior delantero de la pantorrilla debe queda como máximo a 5 mm del borde inferior del encaje.
  - Determine el largo de la pantorrilla sobrante.
  - Quite la pantorrilla y haga un corte horizontal de un grosor equivalente al largo que sobra (la zona de corte recomendada se muestra rayada en el esquema).
  - Pegue las dos partes y moldee la pantorrilla.
  - Vuelva a poner la pantorrilla sobre la prótesis. A continuación, dele forma por arriba para adecuarla al perfil del casquete y por abajo para amoldarla a la forma del pie.



7. DETECCIÓN DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO

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

8. ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

A. Advertencias

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

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

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

⚠ **La rodilla de 4 ejes con bloqueo no es apta para desbloquearse «con carga».**

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

B. Contraindicaciones

⚠ Está estrictamente prohibido atornillar o desatornillar cualquier tornillo de esta rodilla, salvo los tornillos de ajuste, de cuya manipulación debe encargarse el ortoprotésico.

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

⚠ 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.

⚠ No deje bajo ninguna circunstancia el dispositivo cerca de una fuente de calor, ya que podría quemarse.

⚠ Está prohibido utilizar disolventes.

C. Efectos secundarios

No existen efectos secundarios directamente asociados al dispositivo.

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

9. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO, ELIMINACIÓN Y VIDA ÚTIL

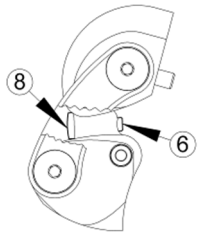
A. Mantenimiento y limpieza

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

⚠ No la sumerja ni la coloque bajo el agua

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

Es posible que haya que sustituir el tope de extensión, que habrá que encargar por separado.

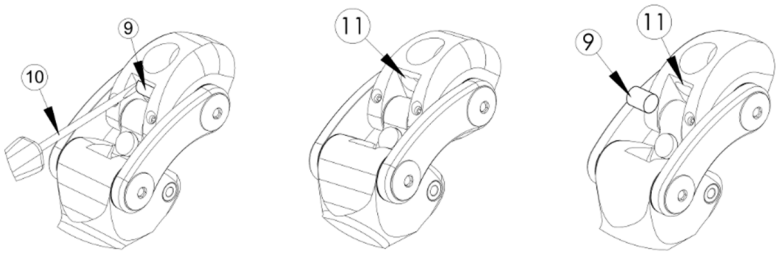


<u>Sustitución del tope regulable 8:</u>

Atornille el tornillo **6** para extraer el tope **8** lo máximo posible hasta que se pueda quitar. A continuación, desatornille el tornillo **6** al máximo para colocar el tope nuevo. Proceda al ajuste de este tope como se describe en el punto 6.C.

<u>Sustitución del tope de amortiguación 9:</u>

Con un destornillador pequeño **10**, extraiga el tope elástico **9** como se muestra a continuación.
Limpie la cavidad del tope **11** para quitar cualquier residuo de cola. Encole el fondo de la cavidad con cola de neopreno.
Coloque el tope **9** nuevo asegurándose de que quede bien al fondo de la cavidad **11**.



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, titanio, aluminio y acero. Estos residuos deben tratarse de conformidad con la legislación vigente.

D. Vida útil

Se recomienda que un ortoprotésico realice un control anual.

10. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

11. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

CE 2005	**JOELHO 4 EIXOS** **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *Instruções de utilização Ortoprotesista* **Ler antes de qualquer utilização**	1M10299 2021-07

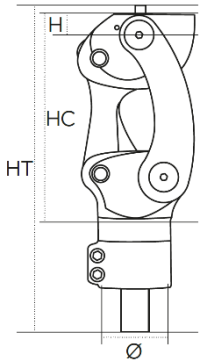
Transmitir ao paciente as instruções (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Joelho	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112 / 1M113 1M05	Incluído
Revestimento	1M11294 e 1G13	Vendido separadamente Apenas para 1M112 / 1M113
	1M10294 e 1G13 / 1G21	Vendido separadamente Apenas para 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)
Manípulo para desbloqueio descentrado	1X110	Vendido separadamente Apenas para 1M102V(-P6)
Batente de extensão	1M10270	Vendido separadamente Apenas para 1M102 / 1M102V
	1M10275	Vendido separadamente Apenas para 1M102-P6 / 1M102V-P6
	1M11270	Vendido separadamente Apenas para 1M112 / 1M113

2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

A. Descrição



Joelho multiaxial 4 eixos em 7 versões:

- 1M102 / 1M102-P6: joelho 4 eixos
- 1M102V / 1M102V-P6: joelho 4 eixos com bloqueio
- 1M112 / 1M113: joelho 4 eixos compacto
- 1M05: joelho 4 eixos bielas curtas

B. Propriedades

Referência	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Peso	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Altura (H)	12 mm				11 mm		11 mm
Altura total (HT)	184 mm				155 mm		166 mm
Altura de construção (HC)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Flexão máxima	160 °				165 °		140 °
Peso máximo paciente (Porte de carga incluído)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Conector distal por tubo	Ø30 mm		Ø34 mm		Ø22 mm	Ø30 mm	Ø30 mm

Estes dispositivos foram testados segundo a norma NF EN ISO 10328 para um nível de carga de 45 kg para 1M112, 80 kg para 1M113, P5 (ou seja, 100 kg) para 1M05, 1M102 e 1M102V e P6 (ou seja, 125 kg) para 1M102-P6 e 1M102V-P6 durante 3 milhões de ciclos, o que corresponde a uma vida útil de 4 a 5 anos, de acordo com a atividade do paciente.

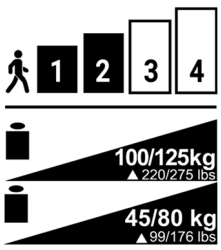
C. Mecanismo de ação

Estes joelhos multiaxiais estabilizam a fase de apoio pela geometria do sistema articular, com auxiliar de extensão por mola, com possibilidade de bloqueio em extensão (para as referências 1M102V e 1M102V-P6) e sem bloqueio em extensão (para as referências 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 e 1M113).

3. DESTINO/INDICAÇÕES

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

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



Este dispositivo destina-se apenas como equipamento protético de um amputado transfemoral (ou desarticulação da anca) ou desarticulação do joelho. É recomendado especificamente para pacientes com atividade fraca (1) a média (2) e, igualmente, ativos (3) para 1M05.

Peso máximo (porte de carga incluído):

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 100 kg
- 1M102-P6 / 1M102V-P6: 125 kg
- 1M112: 45 kg
- 1M113: 80 kg

⚠ A flexão máxima do joelho pode ser limitada pelo volume do encaixe ou pelo revestimento.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo permite:

- Ajustar a fricção do joelho.
- Ajustar o auxiliar de extensão.
- Ajustar a rotação do encaixe +/- 15°.

A geometria dos 4 eixos e das bielas provoca um encurtamento do segmento da perna durante a fase pendular.

O joelho 4 eixos com bloqueio 1M102V(-P6) permite ao paciente:

- Aprender progressivamente a caminhar livremente na fase de reeducação
- Ter uma estabilidade suplementar (marcha em terreno muito acidentado…)

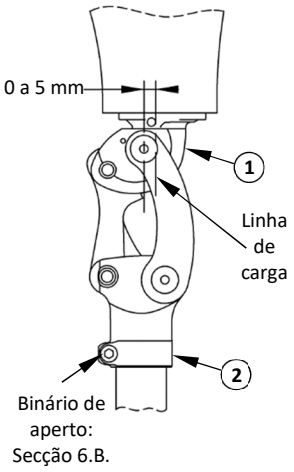
O bloqueio é desmontável podendo, portanto, ser desmontado por um ortoprotesista se o paciente já não utilizar esta função.

5. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

Referência		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Ligação superior	Âncora	1K40						
	Conectores	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
Ligação inferior	Tubo	Ø30 mm		Ø34 mm		22 mm	30 mm	30 mm

6. MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

A. Alinhamentos



Alinhamentos estáticos:

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

⚠ Ter atenção e respeitar o flexum do paciente.

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

Num plano frontal, a linha de carga passa pelo meio do joelho e pelo meio do pé.

Alinhamentos dinâmicos:

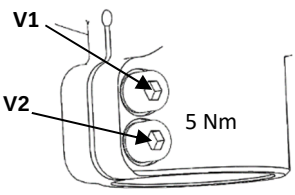
Em marcha normal, após montagem do cabo e dos diferentes ajustes indicados abaixo, o joelho deve ficar em extensão aquando da fase de apoio.

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

B. Montagem

⚠ Binário de aperto da braçadeira do porta-tubo:

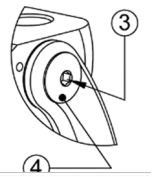
- 1M102 / 1M102V / 1M05: 11 Nm
- 1M112: 9 Nm
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 / 1M113: 5 Nm



⚠ Respeitar a ordem e o binário de aperto dos parafusos no tubo de 34 mm de diâmetro na versão -P6:

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

3. Voltar a apertar o parafuso V1 a 5 Nm

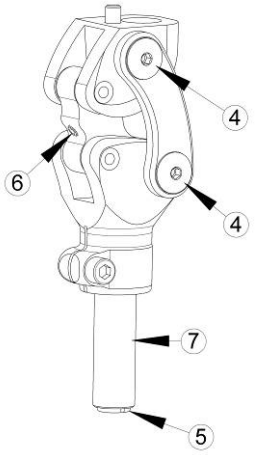


C. Ajuste

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

⚠ O modelo de pé utilizado pode influenciar os ajustes do joelho. Convém ajustar o joelho, sempre que mudar de pé.

⚠ Após cada intervenção de manutenção, é necessário ajustar novamente o joelho.



PT

Ajuste do auxiliar de extensão:

Com uma chave de fendas, apertar ou desapertar o parafuso (**5**) a fim de obter a força do auxiliar necessária.

⚠ O parafuso (**5**) nunca deverá ultrapassar o cano (**7**) mais de 2 mm.

Ajuste do batente de extensão:

⚠ Atenção, este ajuste age na geometria do joelho e, portanto, no alinhamento.

Desapertar o parafuso (**6**) melhora a segurança na flexão, mas o joelho terá mais dificuldade a fletir.

Realizar esta operação com uma chave sextavada de 3 mm (2,5 mm para 1M112/1M113), estando o paciente em carga sobre a prótese a fim de manter o batente em posição no seu recetáculo.

Nota: Joelho 1M05 entregue com dois batentes de extensão: um normal montado de origem, o outro duro que pode substituir o normal.

⚠ Após ajuste, verificar se o joelho pode ser colocado em flexão máxima. Caso contrário, desapertar ligeiramente o parafuso.

Ajuste da fricção:

⚠ Realizar este ajuste apenas nos dois parafusos situados **do lado direito** do joelho. Qualquer intervenção situada no lado esquerdo do joelho poderia comprometer o funcionamento da articulação.

a) Com uma chave sextavada de 2 mm, desbloquear o parafuso central (**3**).

b) Apertar ou desapertar o parafuso principal (**4**) com uma chave sextavada de 4 mm até obtenção do ajuste pretendido.

c) Depois de obtido o ajuste, voltar a apertar o parafuso central (**3**) com uma chave sextavada de 2 mm (binário de aperto de 2,5 Nm)

Ajuste do bloqueio (Versão V):

⚠ Utilizar o manípulo para desbloqueio descentrado ou qualquer outro manípulo com curso mínimo de 12 mm.

⚠ **Garantir que o joelho está em extensão para realizar os ajustes.**

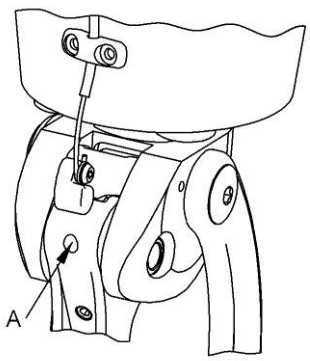
⚠ **Este dispositivo não está previsto para desbloqueio "em carga".**

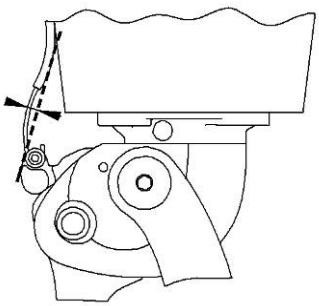
a) Montar a bainha e o cabo para que este fique centrado e alinhado em relação ao bloqueio.

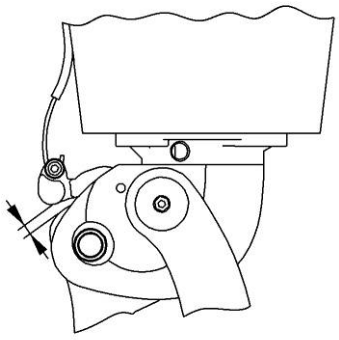
b) Bloquear o joelho e garantir que o bloqueio está em contacto com a biela. Nesta posição, o cabo deve ter uma ligeira frouxidão. Apertar o parafuso a um binário de 0,8 Nm com uma chave sextavada de 2 mm.

Ajustar a posição do bloqueio para obter uma folga de 1,5 mm entre o parafuso e a biela que age no parafuso (**A**) com uma chave sextavada de 2,5 mm.

⚠ **Respeitar sempre esta condição**. Caso contrário, risco de deterioração do bloqueio se folga mais importante, ou risco de queda se folga demasiado importante.







Em posição desbloqueada, verificar se o bloqueio é completamente libertado para permitir a flexão.

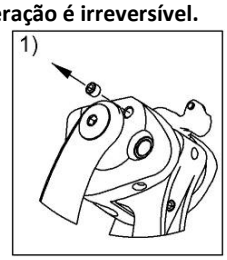
Se o alinhamento da prótese for modificado, corrigir o encaixe do bloqueio.

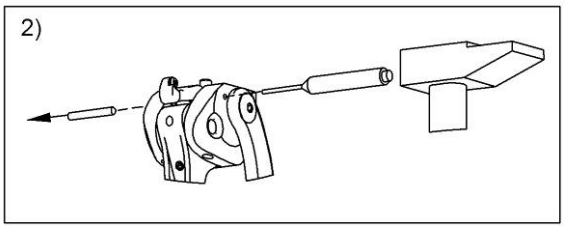
O joelho deve ser bloqueado em extensão completa. Caso contrário, o desgaste do bloqueio poderá provocar uma

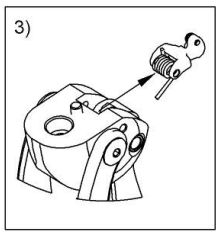
deterioração da biela traseira.

D. Transformação em joelho livre (Versão V)

⚠ **Esta operação é irreversível.**

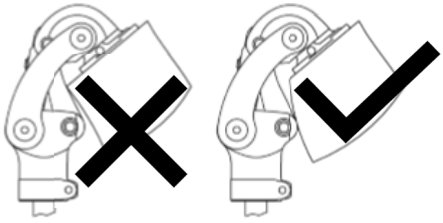






PT

E. Acabamentos



⚠ É imperativo que o encaixe esteja em contacto com o porta-tubo ou a respetiva braçadeira em flexão máxima. Qualquer outra zona de contacto é interdita.

⚠ Para a versão com bloqueio, verificar se o bloqueio não funciona como batente.

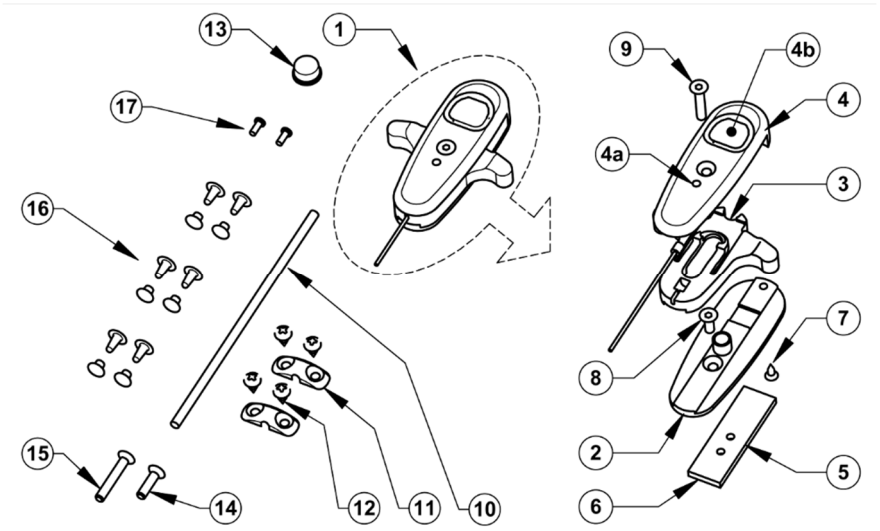
F. Instalação do manípulo de comando de bloqueio 1X110

⚠ **Apenas para 1M102V(-P6)**

Este manípulo é entregue na sua versão «manutenção automática em posição desbloqueada». Para obter um manípulo com retorno automático, ver abaixo.

Curso de desbloqueio máximo em versão «manutenção automática em posição desbloqueada»: 14 mm.

Curso de desbloqueio máximo em versão «retorno automático»: 15 mm.



Durante certas operações descritas de seguida, uma desmontagem do mecanismo do manípulo pode ser necessária.

Neste caso as operações de desmontagem e remontagem do mecanismo devem ser imperativamente realizadas como indicado abaixo:

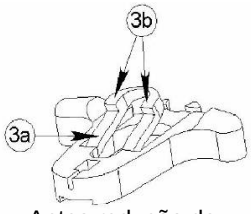
- Desmontar o manípulo desapertando na ordem os parafusos **8**, **9** e **7** (para poder aceder ao parafuso **8**, o manípulo deve estar em posição baixa, devendo o orifício **4a** permitir nesta posição a passagem de uma chave sextavada de 2 mm)
- Para voltar a montar o mecanismo, proceder da mesma forma montando na ordem os parafusos **8**, **7** e, depois **9**.

⚠ **Para qualquer manuseamento do manípulo, é imperativo que o tirante 3 esteja na posição superior.** Se este estiver na posição inferior, o parafuso **8** pode subir no mecanismo e ficar inacessível. No caso de isso acontecer, proceder à desmontagem do mecanismo, ao reposicionamento do parafuso **8** e, depois, à nova montagem como acima descrito.

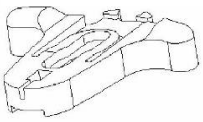
Modificação para obter um retorno automático do manípulo:

Desmontar o manípulo como acima indicado

- Com uma chave de fendas, levantar a lingueta **3a**
- Reduzir a espessura dos ganchos **3b**
- Eliminar, com um X-ato, as eventuais rebarbas que poderão prejudicar o funcionamento
- Proceder à nova montagem do mecanismo.



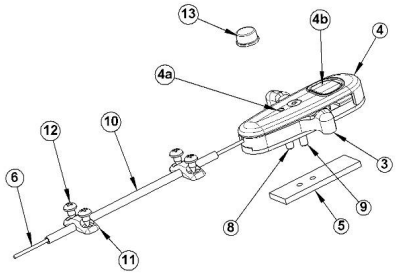
Antes redução da espessura


Após redução da espessura

Implantação do manípulo:

⚠ **Este manípulo foi concebido para ser instalado com dois parafusos de fixação. Qualquer implantação realizada apenas com um parafuso poderá provocar desbloqueios involuntários do mecanismo ao qual está ligado.**

- Realizar no positivo uma zona plana com dimensão mínima de inserto **5** (40 mm de altura x 12 de largura)
- ***NO ENCAIXE ESTRATIFICADO***
  - Posicionar o inserto **5** no centro desta zona (orifícios roscados para baixo) prendendo-o sob as duas camadas de tecido exteriores
  - Realizar a estratificação segundo o método habitual
  - Esperar até aderência completa da resina
- ***NO ENCAIXE TERMOFORMADO***
  - Posicionar o inserto ***5*** no centro da zona plana (orifícios roscados para baixo) tendo o cuidado de intercalar entre o inserto e o positivo um calço de 2 mm de espessura, cortado com as dimensões exteriores do inserto, a fim de bem integrar o inserto na termoformação
  - Realizar a termoformação segundo o método habitual
  - Deixar arrefecer



- Desobstruir o acesso aos dois orifícios roscados do inserto **5**
- Colocar ao comprimento os parafusos **8** e **9** (se necessário, em função da espessura da parede do encaixe, substitui-los pelos parafusos **14** e **15**).

⚠ **É imperativo desmontar o mecanismo para inserir os parafusos ao comprimento a fim de evitar qualquer risco de deterioração das peças de plástico**

- Com uma chave sextavada de 2 mm, fixar o manípulo apertando os parafusos **8** e **9** nos dois orifícios do inserto **5**: aperto aconselhado 0.4 Nm

⚠ **Um aperto demasiado forte do parafuso 9 pode bloquear o mecanismo**

- Determinar o comprimento útil da bainha **10** e cortá-la ao comprimento
- Instalar a bainha **10** no cabo **6**
- Fixar a bainha **10** com os passadores **11** e parafusos **12** (ou rebites **16** segundo a espessura do encaixe)
- O cabo pode então ser ligado ao joelho

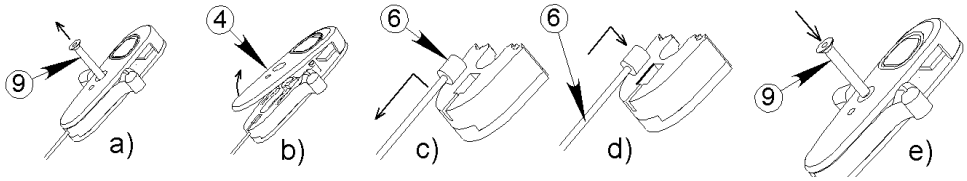
⚠ **Verificar se o manípulo está na posição elevada, de forma a que o bloqueio do joelho não esteja no máximo do seu curso de desbloqueio**

- Para os pacientes com dificuldades para encontrar a posição do botão de acionamento **4b** sob o vestuário, colar no botão o batente adesivo **13**
  Aconselha-se vivamente o reforço da colagem do batente **13** no botão **4b** através da utilização de uma cola de cianoacrilato

Substituição do cabo (3A24 25):

No caso de rutura do cabo, substituir como segue:

a) Estando o manípulo posicionado no encaixe, desapertar totalmente o parafuso **9** (não tocar no parafuso **8**)
b) Levantar ligeiramente a parte inferior da tampa **4**
c) Retirar o cabo deteriorado **6**
d) Colocar um cabo novo
e) Voltar a apertar o parafuso **9**

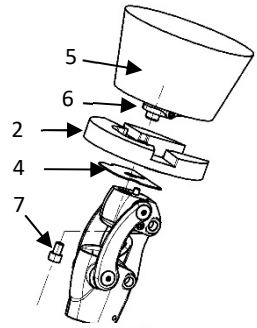


PT

G. Revestimento 2 partes 1M10294

⚠ **Apenas para 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)**

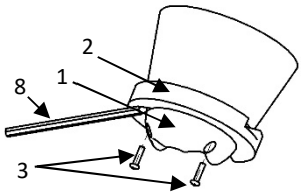
⚠ **É imperativo realizar alinhamentos definitivos da prótese no paciente antes de implementar este revestimento.**

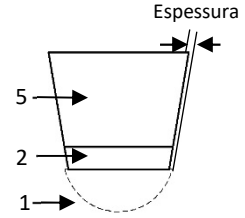


- Instalar o joelho no encaixe **5** com a respetiva placa de ligação **6** intercalando, a plaqueta metálica **4** e o bloco intermédio **2** cuja face superior tenha sido colada (resina).
- Colar a parte inferior do encaixe (apenas as superfícies que se encontram frente à face superior do bloco intermédio **2**).
- Unir tudo através do aperto do parafuso **7**.

⚠ Conservar bem o alinhamento realizado.

- Quando a cola estiver seca, desapertar o parafuso **7** e retirar o joelho.
- Retirar a plaqueta **4** (esta já não é mais precisa).
- Instalar a tampa **1** sob o bloco intermédio **2**, apertar os dois parafusos **3** nos orifícios do bloco **2** previstos para este efeito.
- Com um lápis **8**, marcar o contorno da tampa **1** no bloco intermédio **2**.

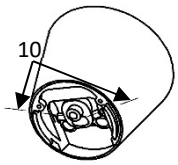




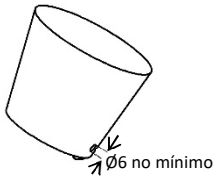
- Retirar a tampa **1** e modelar o bloco intermédio **2** bem como o encaixe **5** recuado face ao tracejado anteriormente realizado.

⚠ O valor deste recuo deverá ser igual à espessura da estratificação que for realizada no ponto seguinte

- Realizar a estratificação segundo o método habitual.



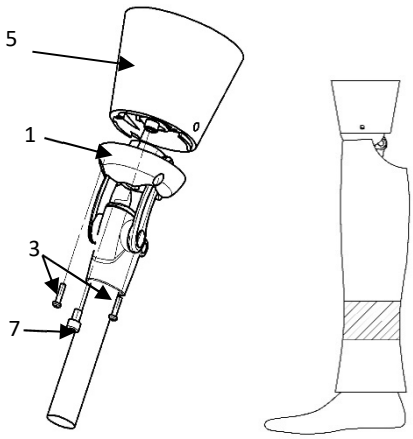
- Referenciar, com traço de lápis na face inferior do encaixe, a posição dos dois parafusos **10** da placa de ligação.



- Furar, lateralmente no encaixe, 2 orifícios com Ø6 no mínimo, a 11 mm do bordo inferior do encaixe e segundo os eixos anteriormente traçados a lápis na face inferior. A utilização destes orifícios está reservada à montagem/desmontagem do joelho.

- **<u>Colocação da barriga da perna:</u>**

  Concebido para ser montado exclusivamente com a barriga da perna 1G21
  - Instalar o encaixe **5** e a tampa **1** no joelho.
  - Unir o conjunto com os parafusos **3** e **7.**
  - Posicionar o tubo.
  - Enfiar a barriga da perna na prótese e pressionar contra a tampa.
  - O bordo superior na frente da barriga da perna deve estar no máximo a 5 mm do bordo inferior do encaixe.
  - Determinar o comprimento da barriga da perna em excesso.
  - Retirar a barriga da perna e recortar uma faixa horizontal de espessura igual ao comprimento em excesso (a zona aconselhada de corte está sombreada no esquema).
  - Voltar a colar as duas partes e modelar a barriga da perna.
  - Voltar a montar a barriga da perna na prótese e, depois, modelar na parte superior, a fim de que coincida com o perfil da tampa e na sua parte inferior a fim de a ligar à forma do pé.



7. DETEÇÃO DE AVARIAS

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

8. ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS

A. Advertências

⚠ Para não deteriorar o joelho, não utilizar talco para eliminar os ruídos de fricção, mas sim usar um spray de silicone. O talco degrada os elementos mecânicos, o que pode criar uma avaria e criar um risco de queda para o paciente.
A PROTEOR renuncia toda e qualquer responsabilidade, em caso de utilização de talco.

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

⚠ **O joelho 4 eixos com bloqueio não está previsto para desbloqueio «em carga».**

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

B. Contraindicações

⚠ É formalmente proibido apertar ou desapertar qualquer um dos parafusos deste joelho, à exceção dos parafusos de ajuste destinados ao ortoprotesista.

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

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

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

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

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

⚠ É proibida a utilização de solventes.

C. Efeitos secundários

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

9. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, ELIMINAÇÃO E VIDA ÚTIL

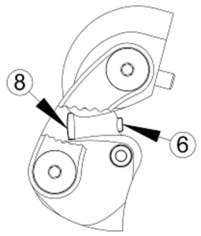
A. Manutenção/limpeza

⚠ Pode limpar o joelho com uma esponja húmida

⚠ Não submergir ou passar por água

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

O batente de extensão pode necessitar de uma substituição e pode ser encomendado separadamente.

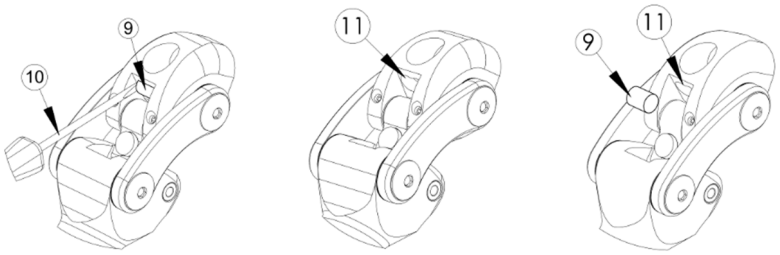


<u>Substituição do batente regulável 8:</u>

Apertar o parafuso **6** a fim de retirar ao máximo o batente **8** que pode, então, ser retirado. Desapertar, então, ao máximo o parafuso **6** e, depois, posicionar o novo batente. Proceder, então, ao ajuste deste batente como indicado em 6.C.

<u>Substituição do batente de amortecimento 9:</u>

Com uma chave de parafusos pequena **10**, extrair o batente flexível **9** como abaixo indicado.
Limpar o alojamento do batente 11 de resíduos de cola que aí se possam encontrar. Colar o fundo do alojamento com uma cola de neopreno.
Posicionar o novo batente **9** bem no fundo do respetivo alojamento **11**.



B. Armazenamento

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

C. Eliminação

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

D. Vida útil

É aconselhado efetuar um controlo anual por um ortoprotesista.

10. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

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

11. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

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

CE 2005	**KNIE MET 4 ASSEN** **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *Gebruiksinstructie voor orthoprothesist* **Te lezen voor elk gebruik**	1M10299 2021-07

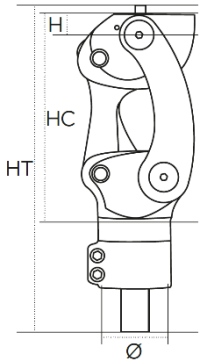
De richtlijnen doorgeven aan de patiënt (§ 3, 7, 8, 9)

1. INBEGREPEN ELEMENTEN

Omschrijving	Referentie	Inbegrepen / afzonderlijk verkocht
Knie	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112 / 1M113 1M05	Inbegrepen
Uitzicht	1M11294 & 1G13	Afzonderlijk verkocht Alleen voor 1M112 / 1M113
	1M10294 & 1G13 / 1G21	Afzonderlijk verkocht Alleen voor 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)
Hendeltje voor verschoven vergrendeling	1X110	Afzonderlijk verkocht Alleen voor 1M102V(-P6)
Strekkingsaanslag	1M10270	Afzonderlijk verkocht Alleen voor 1M102 / 1M102V
	1M10275	Afzonderlijk verkocht Alleen voor 1M102-P6 / 1M102V-P6
	1M11270	Afzonderlijk verkocht Alleen voor 1M112 / 1M113

2. OMSCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

A. Omschrijving



Meerassige knie 4 assen in 7 versies

- 1M102 / 1M102-P6 : knie 4 assen
- 1M102V / 1M102V-P6 : knie 4 assen met vergrendeling
- 1M112 / 1M113 : compacte knie 4 assen
- 1M05 : knie 4 assen korte stangen

B. Kenmerken

Referentie	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Gewicht	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Hoogte (H)	12 mm				11 mm		11 mm
Totale hoogte (TH)	184 mm				155 mm		166 mm
Bouwhoogte (BH)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Maximale flexie	160°				165°		140°
Maximumgewicht van de patiënt (Laadpoort inbegrepen)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Distale connector via buis	Ø30mm		Ø34mm		Ø22mm	Ø30mm	Ø30mm

Deze medische hulpmiddelen werden getest conform de norm EN ISO 10328 voor een lastniveau 45 kg voor 1M112, 80 kg voor 1M113, P5 (of 100 kg) voor 1M05, 1M102 et 1M102V en P6 (of 125 kg) voor 1M102-P6 en 1M102V-P6 gedurende 3 miljoen cycli, wat overeenkomt met een levensduur van 4 tot 5 jaar afhankelijk van de activiteit van de patiënt.

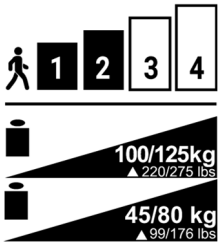
C. Werkingsmechanismen

Deze meerassige knieën stabiliseren de steunfase door de geometrie van het gewrichtssysteem, met rappel in strekking door veer en met de mogelijkheid tot vergrendeling bij strekking (voor de referenties 1M102V en 1M102V-P6) en zonder vergrendeling in strekking (voor de referenties 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 en 1M113).

3. DOEL / INDICATIES

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

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



Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld als protheseapparaat voor een transfemoraal geamputeerde persoon (of een persoon met een ontwrichte heup) of een ontwrichte knie. In het bijzonder aanbevolen voor patiënten met een lage activiteitsgraad (1), een gemiddelde activiteitsgraad (2) maar ook voor actieve personen (3) in het geval van 1M05.

Maximumgewicht (laadpoort inbegrepen):

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 100 kg
- 1M102-P6 / 1M102V-P6: 125 kg
- 1M112: 45 kg
- 1M113: 80 kg

⚠ De maximale flexie van de knie kan worden beperkt door het botvolume of door de esthetische bekleding.

4. KLINISCHE VOORDELEN

NL

Het hulpmiddel laat toe:

- de frictie van de knie te regelen.
- de rappel bij strekking te regelen.
- de rotatie van de kom te regelen op +/- 15°.

De geometrie van de 4 assen en de stangen zorgen voor een verkorting van het beensegment in de pendulaire fase.

De Knie 4 assen met vergrendeling 1M102V/-P6 laat de patiënt toe:

- om progressief “vrij” te leren lopen in de revalidatiefase.
- voor extra stabiliteit (om te lopen over ongelijke grond).

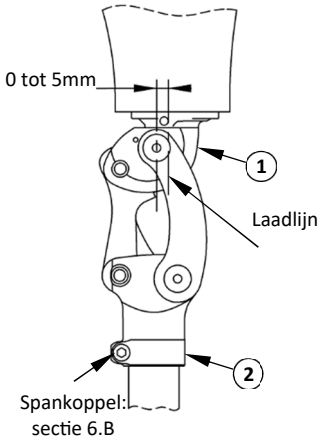
De grendel kan worden gedemonteerd. Hij kan dus door een orthoprothesist worden verwijderd als de patiënt deze functie niet meer gebruikt.

5. ACCESSOIRES EN COMPATIBILITEIT

Referentie		1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Verbinding bovenaan	Anker	1K40						
	Connectoren	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
Verbinding onderaan	Buis	Ø30mm		Ø34mm		22 mm	30 mm	30 mm

6. MONTAGE EN PLAATSING OP DE PATIËNT

A. Uitlijningen



Statische uitlijningen:

In een sagittaal vlak gaat de laadlijn via de grote Trochanter, tussen 0 en 5 mm voor de as van de knie.

⚠ Let goed op de flexie van de patiënt.

Ter hoogte van de voet moeten de voorschriften van de fabrikant worden nageleefd.

In een frontaal vlak gaat de laadlijn langs het midden van de knie en het midden van de voet.

Dynamische uitlijningen:

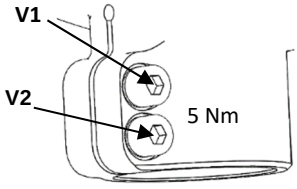
Bij het normale lopen moet de knie na montage van de kabel en het uitvoeren van onderstaande afstellingen in strekking zijn tijdens de steunfase.

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

B. Montage

⚠ Spankoppel van de buisbeugel:

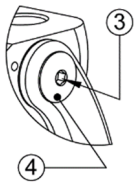
- 1M102 / 1M102V / 1M05: 11 Nm
- 1M112: 9Nm
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 / 1M113: 5 Nm



⚠ Respecteer de volgorde en het spankoppel van de bouten op de buis met diameter 34 mm bij versie -P6:

1. V1-bout aanschroeven, koppel 5 Nm
2. V2-bout aanschroeven, koppel 5 Nm
3. V1-bout extra aanschroeven, koppel 5 Nm

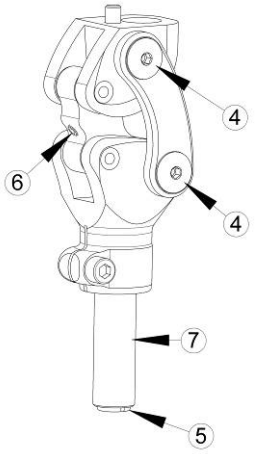
C. Afstelling



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

⚠ Het gebruikte voetmodel kan een invloed hebben op de afstellingen van de knie. Het is dus aangewezen om de knie af te stellen telkens wanneer de voet wordt vervangen.

⚠ Na elke onderhoudsinterventie moet de knie opnieuw worden afgesteld.



Afstelling rappel strekking:

Met behulp van een schroevendraaier met platte kop, moet de bout (5) worden los- of aangeschroefd om de nodige rappel strekking te bekomen.

⚠ Bout (5) mag nooit meer dan 2 mm uitsteken van de behuizing (7)

Afstelling strekkingaanslag:

⚠ Opgelet, deze afstelling werkt in op de geometrie van de knie en dus ook op de uitlijning.

Het losschroeven van de bout (6) verbetert de veiligheid bij strekking, maar de flexie van de knie is moeilijker.

Deze handeling kan worden uitgevoerd met behulp van een zeskant inbussleutel van 3 mm (2,5 mm voor de versies 1M112 / 1M113), terwijl de patiënt de prothese belast teneinde de aanslag in de behuizing te houden.

Opmerking: Knie 1M05 wordt geleverd met twee strekkingsaanslagen: een normale die in de fabriek is gemonteerd, een andere die de normale kan vervangen.

⚠ Na afstelling moet worden nagegaan of de knie tot maximale flexie kan worden gebracht. In het tegenovergestelde geval moet de bout een beetje worden losgeschroefd.

Afstelling van de frictie:

⚠ Deze instelling mag pas worden uitgevoerd via beide bouten **aan de rechterkant** van de knie. Elke interventie aan de linkerkant van de knie kan de goede werking van het gewricht in gevaar brengen.

a) maak de centrale bout (3) los met behulp van een zeskantinbussleutel van 2 mm.

b) maak de hoofdbout (4) los of vast met behulp van een zeskantinbussleutel van 4 mm tot de gewenste instelling is bekomen.

c) eens de correcte instelling bekomen, moet de centrale bout (3) opnieuw worden vastgeschroefd met een zeskantinbussleutel van 2 mm (spankoppel 2,5 Nm).

Afstelling van de bout (versie V):

⚠ Gebruik het hendeltje voor verschoven vergrendeling of een ander hendeltje met een minimale loop van 12 mm.

⚠ **Zorg ervoor dat de knie in strekking is wanneer deze afstelling wordt uitgevoerd.**

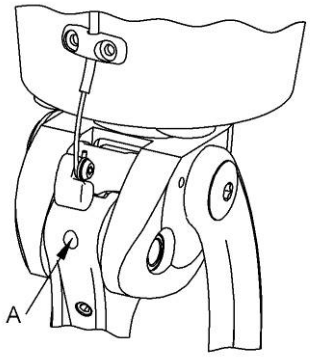
⚠ **Dit hulpmiddel is niet voorzien om "belast" te worden ontgrendeld.**

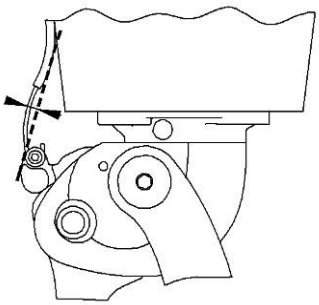
a) Monteer de mantel en de kabel zodat deze kan worden gecentreerd en uitgelijnd ten overstaan van de moer.

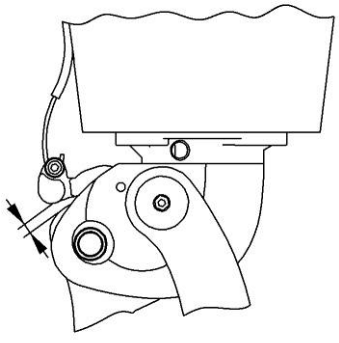
b) Vergrendel de knie en kijk na of de moer in contact staat met de stang. In deze positie moet de kabel een beetje speling hebben. Span de bout aan met behulp van een zeskantinbussleutel van 2 mm, spankoppel 0,8 Nm.

Regel de positie van de bout zodat er een speling is van 1,5 mm tussen de moer en de stang door bout (**A**) vaster of losser te draaien met behulp van een zeskantinbussleutel van 2,5 mm.

⚠ **Er moet altijd worden voldaan aan deze voorwaarde.** Als dit niet het geval is, kan de moer slijten wanneer de speling groter is, of kan deze zelfs vallen als de speling te groot is.







In vergrendelde toestand moet worden nagegaan of de moer volledig vrijkomt om de flexie mogelijk te maken.

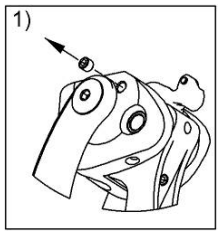
Als de uitlijning van de prothese wordt gewijzigd, moet ook de stand van de moer worden gecorrigeerd.

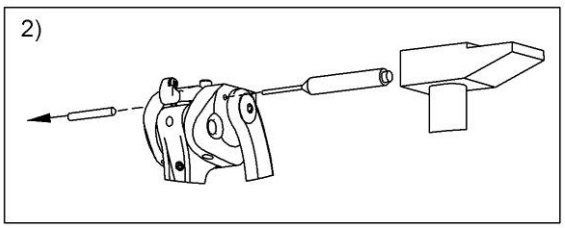
De knie moet worden vergrendeld in volledige strekking. Als dit niet het geval is, kan de wrijving van de moer een slijtage van de achterstang veroorzaken.

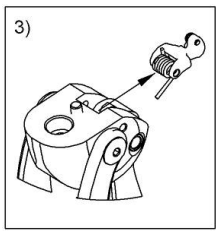
NL

D. Transformatie naar vrije knie (versie V)

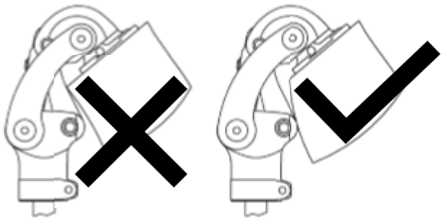
⚠ **Deze handeling is onomkeerbaar.**







E. Afwerkingen



⚠ Het is absoluut noodzakelijk dat het bot in maximale flexie in contact staat met de buishouder of de ring. Elke andere contactzone moet absoluut worden vermeden.

⚠ Voor de versie met grendel moet worden nagegaan of de moer geen dienst doet als aanslag.

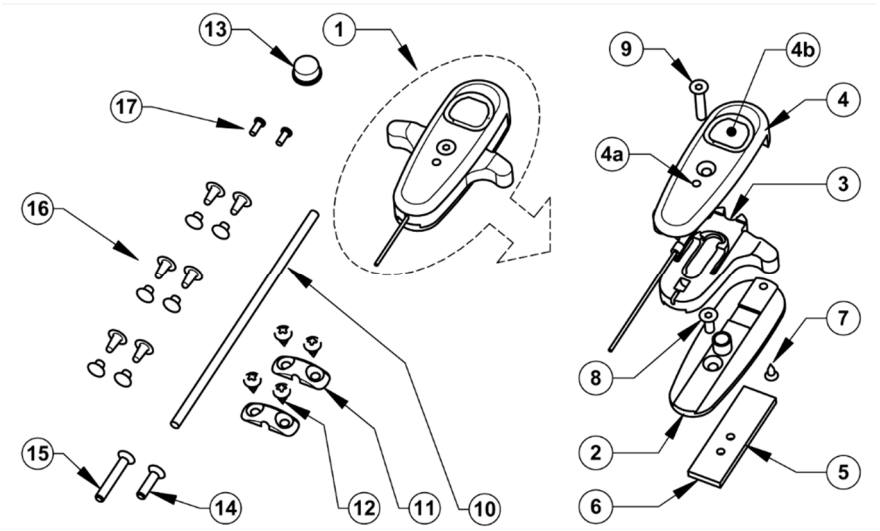
F. Installatie van de bedieningshendel van de moer 1X110

⚠ **Alleen voor 1M102V(-P6)**

Dit hendeltje wordt geleverd in de versie “automatisch vasthouden in vergrendelde stand”. Zie hieronder voor een hendeltje met automatische terugveer.

Maximale loop van de ontgrendeling in versie “automatisch vasthouden in vergrendelde stand”: 14 mm.

Maximale loop van de ontgrendeling in versie “automatische terugveer”: 15 mm.



Tijdens de handelingen die hieronder worden beschreven, kan het nodig zijn om de mechanisme van het hendeltje te demonteren. In dat geval moeten de demontage- en hermontagewerkzaamheden van het mechanisme verplicht worden uitgevoerd zoals hieronder aangegeven.

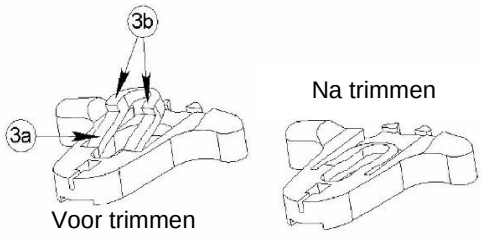
- Haal het hendeltje uit elkaar door in deze volgorde de bouten **8, 9** en **7** los te schroeven (om toegang te hebben tot bout **8** moet het hendeltje in de lage stand staan. In deze stand is opening **4a** te bereiken die doorgang biedt van een zeskantinbussleutel van 2 mm).
- Om het mechanisme opnieuw te monteren, moet dezelfde procedure worden gevolgd in de volgorde eerst bout **8**, dan **7** en dan 9.

⚠ **Bij elke manipulatie van het hendeltje moet de trekker 3 in de hoge stand staan.** Als deze in de lage stand staat, kan bout **8** in het mechanisme schuiven en ontoegankelijk worden. In het geval dit incident optreedt, moet het mechanisme worden gedemonteerd, moet bout **8** opnieuw worden geplaatst en moet het geheel terug worden gemonteerd volgens bovenstaande procedure.

Aanpassing voor een automatische terugveer van het hendeltje:

Demonteer het hendeltje volgens bovenstaande procedure.

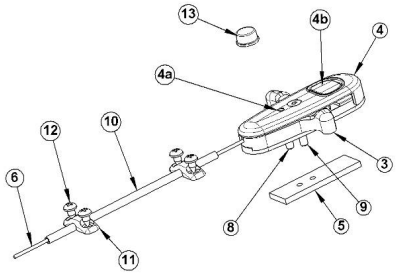
- Til het lipje **3a** op met behulp van een schroevendraaier.
- Trim de haken **3b.**
- Verwijder met een cutter eventueel bramen die de werking kunnen hinderen.
- Ga over tot de hermontage van het mechanisme.



Inplanting van het hendeltje:

⚠ **Dit hendeltje werd ontworpen om te worden geïnstalleerd met twee bevestigingsschroeven. Elke inplanting met slechts één schroef kan onvrijwillige ontgrendelingen van het mechanisme veroorzaken waaraan het hendeltje is gekoppeld.**

- Maak een plat vlak op het positief ter grootte van ten minste inzetstuk **5** (40 mm hoog x 12 breed).
- ***OP GESTRATIFEERDE KOM***
  - Plaats het inzetstuk **5** in het midden van deze zone (draadgaten naar beneden) door het onder de twee buitenste weefsellagen te klemmen.
  - Zorg voor een stratificatie volgens de gewoonlijke procedure.
  - Laat de nodige tijd om de hars volledig te laten uitharden.
- ***OP THERMISCH GEVORMDE KOM***
  - Plaats inzetstuk **5** in het midden van vlakke zone (draadgaten naar beneden) en zorg ervoor dat tussen het inzetstuk en het positief een plaatje van 2 mm dikte wordt geplaatst, uitgesneden op de externe afmetingen van het inzetstuk zodat deze laatste goed in de thermovorm kan worden ingebracht.
  - Voer de thermovorming uit volgens de gewoonlijke procedure.
  - Laat afkoelen



- Maak een toegang tot de twee draadgaten in het inzetstuk **5.**
- Breng de bouten **8** en **9** op de juiste lengte (indien nodig afhankelijk van de dikte van de komwand, moeten deze bouten worden vervangen door bouten **14** en **15**).

⚠ **Het is absoluut noodzakelijk om het mechanisme te demonteren om de bouten op de juiste lengte te brengen teneinde elk risico op vernietiging van de stukjes in kunststof te voorkomen.**

- Met een zeskantinbussleutel van 2 mm bevestigt u het hendeltje door de bouten **8** en **9** in de twee gaten van het inzetstuk te schroeven: aanbevolen spankoppel 0,4 Nm.

⚠ **Als bout 9 te sterk wordt aangespannen, kan het mechanisme blokkeren.**

- Bepaal de nuttige lengte van de mantel **10** en snijdt deze af op de juiste lengte.
- Schuif de mantel **10** op kabel **6**.
- Bevestig mantel **10** met behulp van jumper **11** en bout **12** (of klinknagels **16** afhankelijk van de dikte van de botkom)
- Vervolgens kan de kabel worden verbonden met de knie.

⚠ **Controleer of, terwijl het hendeltje in de hoge stand staat, de kniegrendel niet op het maximum van de ontgrendelingsloop staat.**

- Voor patiënten die moeilijkheden ondervinden om ontgrendelingsknop **4b** onder kleding te vinden, kan deze knop op de zelfklevende aanslag **13** worden gekleefd.
  We adviseren sterk om de lijmkracht van de aanslag **13** op de knop 4b te versterken door een lijm te gebruiken op basis van cyanoacrylaat.

Vervangen van de kabel (3A24 25):

Wanneer de kabel is gebroken, moet deze als volgt worden vervangen:

a) omdat het hendeltje op de botkom is geplaatst, moet bout **9** volledig worden losgeschroefd (raak niet aan schroef **8**)

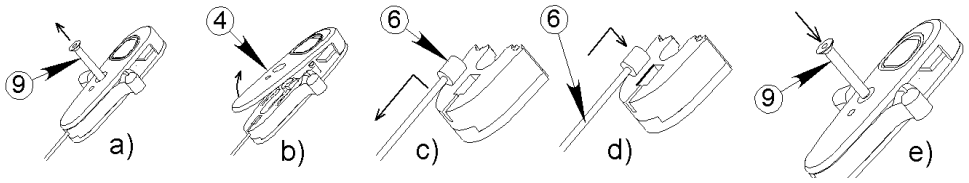
b) til het lage deel van het deksel **4** een beetje op.

c) verwijder de versleten kabel **6**

d) vervang door een nieuwe kabel

e) schroef bout **9** weer vast.

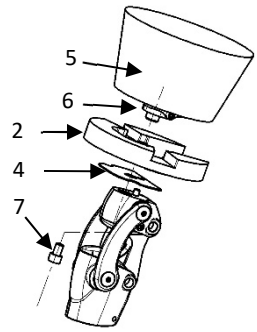
NL



G. Esthetische delen 2 stuks 1M10294

⚠ **Alleen voor 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)**

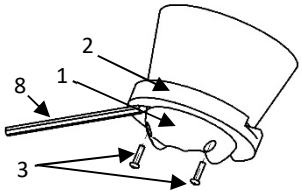
⚠ **Het is absoluut noodzakelijk om de definitieve uitlijningen uit te voeren op de patiënt voor deze esthetische delen worden geplaatst.**

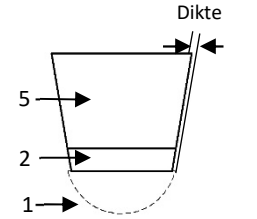


- Plaats de knie op de botkom **5** voorzien van verbindingsplaatje 6 door het metalen plaatje **4** en tussenblok **2**, waarvan het bovendeel is voorzien van een lijmstrook (hars) met elkaar te verbinden.
- Lijm het bovendeel van de botkom in (alleen de oppervlakken dit tegenover het bovendeel van het tussenblok 2 staan).
- Monteer tot een geheel met behulp van bout **7**.

⚠ Zorg ervoor dat de gerealiseerde uitlijning goed behouden blijft.

- Zodra de lijm droog is, kan bout **7** worden losgeschroefd en kan de knie worden verwijderd.
- Verwijder het plaatje **4** (dat heb je nu niet meer nodig).
- Plaats het kapje **1** onder tussenblok **2**, schroef de twee bouten **3** vast in de gaten van blok **2** daartoe voorzien.
- Met behulp van een potlood **8**, markeert u de omtrek van het kapje **1** op de tussenblok **2**.

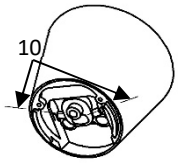




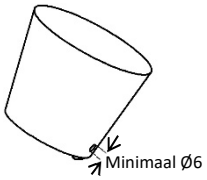
- Verwijder het kapje **1** en positioneer tussenblok 2 en botkom **5** achter het eerder aangebrachte tracé.

⚠ De waarde van deze verschuiving moet gelijk zijn aan de dikte van de stratificatie die in het volgende punt zal worden gerealiseerd.

- Zorg voor een stratificatie volgens de gewoonlijke procedure.



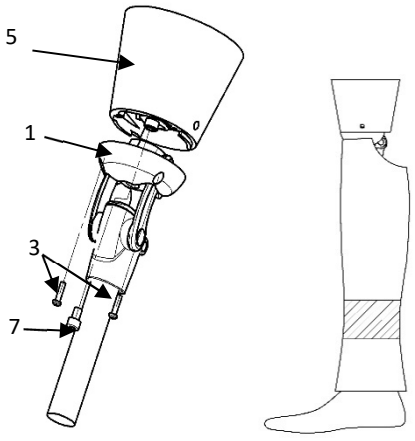
- Merk de positie van de twee bouten **10** van de verbindingsplaat met behulp van een potlood op het onderste deel van de botkom.



- Boor op de zijden van de botkom 2 gaten met een minimale diameter 6 op 11 mm van de binnenrand van de botkom en de assen volgend die via de potloodmarkering op de onderzijde zijn aangebracht. Het gebruik van deze gaten is voorbehouden voor de montage en de demontage van de knie.

- **<u>Plaatsing van de kuit:</u>**

  Uitsluitend ontworpen om te worden gebruikt met kuit 1G21
  - Monteer de botkom **5** en het kapje **1** op de knie.
  - Monteer tot een geheel met behulp van de bouten **3** en **7**.
  - Plaats de buis.
  - Schuif de kuit op de prothese en plak deze tegen het kapje.
  - De bovenrand vooraan van de kuit mag maximaal op 5 mm van de onderrand van de botkom zitten.
  - Bepaal de lengte van de extra kuit.
  - Verwijder de kuit en snij een horizontaal deel met een dikte gelijk aan de extra lengte (de aanbevolen snijzone is gearceerd op het schema).
  - Lijm beide delen terug samen en vorm de kuit.
  - Monteer de kuit terug op de prothese en vorm het bovendeel passend met het profiel van het kapje en in het onderdeel om deze te verbinden met de vorm van de voet.



7. OPSPOREN VAN FOUTEN

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

8. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, SECUNDAIRE EFFECTEN

A. Waarschuwingen

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

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

⚠**De knie met 4 assen is niet voorzien om "belast" te worden ontgrendeld.**

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

B. Contra-indicaties

⚠Het is absoluut verboden om welke bout ook van deze knie vast of los te schroeven, uitgezonderd de stelschroeven die zijn bedoeld voor de orthoprothesist.

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

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

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

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

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

⚠Het gebruik van solventen is verboden.

C. Secundaire effecten

Er zijn geen secundaire effecten die rechtstreeks zijn gekoppeld aan dit hulpmiddel.
Elk ernstig ongeval gekoppeld aan dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de Lidstaat.

9. ONDERHOUD, OPSLAG, AFVALBEHANDELING EN LEVENSDUUR

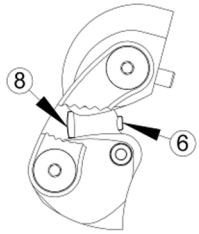
A. Onderhoud / schoonmaak

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

⚠Niet onderdompelen in of spoelen met water.

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

De strekkingsaanslag moet mogelijk vervangen worden en kan afzonderlijk worden besteld.

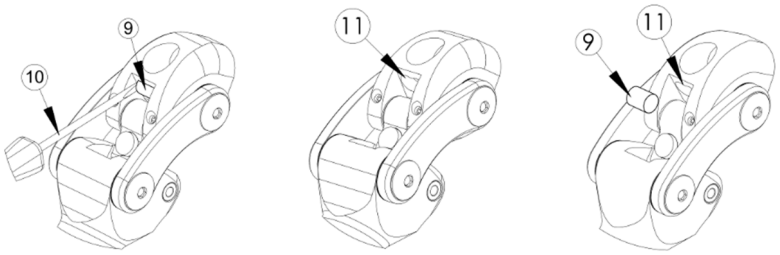


<u>Vervanging van de regelbare aanslag 8:</u>

Schroef de bout **6** los om aanslag **8** zo ver mogelijk uit de knie te laten om te worden verwijderd. Schroef bout **6** dus zo ver mogelijk los en plaats een nieuwe aanslag. Regel de nieuwe aanslag af zoals aangegeven in paragraaf 6.C.

<u>Vervanging van de dempingaanslag 9:</u>

Met behulp van een kleine schroevendraaier **10** verwijdert u de soepele aanslag **9** zoals hieronder aangegeven.
Maak de behuizing van de aanslag 11 schoon van lijmresten. Lijm de bodem van de behuizing in met een lijm op basis van neopreen.
Plaats de nieuwe aanslag **9** goed diep tegen de bodem in de behuizing **11**.



B. Opslag

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

C. Afvalbehandeling

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

D. Levensduur

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

10. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant	⚠	**Geïdentificeerd risico**	CE 2016	**CE-markering en jaar van eerste aangifte**

11. WETTELIJKE INFORMATIE

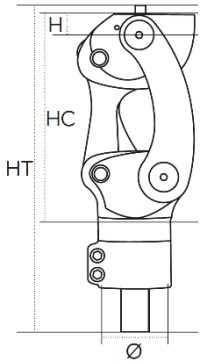
CE Dit product is een medisch hulpmiddel voorzien van de CE-markering en conform de verorderning (EG) 2017/745.

CE 2005	**KNÆ 4 AKSER** **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *Ortoprotetiker brugervejledning* **Læs før brug**	1M10299 2021-07

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

1. ELEMENTER INKLUDERET

Betegnelse	Reservedelsnummer	Medfølger/sælges separat
Knæ	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112 / 1M113 1M05	Inkluderet
Æstetisk	1M11294 & 1G13	Sælges separat Kun for 1M112/1M113
	Kun for 1M112/1M113	Sælges separat Kun for 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)
Styreenhed til fjernbetjent oplåsning	1X110	Sælges separat Kun for 1M102V(- P6)
Forlængerstop	1M10270	Sælges separat Kun for 1M102/1M102V
	1M10275	Sælges separat Kun for 1M102-P6/1M102V-P6
	1M11270	Sælges separat Kun for 1M112/1M113



2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

Multiaksialt knæ med 4 akser i 7 versioner:

- 1M102/1M102V-P6: 4-akset knæ
- 1M102V/1M102V-P6: 4-akset knæ med lås
- 1M112/1M113: Kompakt 4-akset knæ
- 1M05: 4-akset knæ m. korte løftestænger

B. Egenskaber

Reservedelsnummer	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Vægt	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Højde (H)	12 mm				11 mm		11 mm
Samlet højde (SH)	184 mm				155 mm		166 mm
Konstruktionshøjde (KH)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Maksimal bøjning	160°				165°		140°
Maksimal patientvægt (Inkl. belastning)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Distal konnektor pr. rør	Ø30mm		Ø34mm		Ø22mm	Ø30mm	Ø30mm

Disse enheder er blevet testet i henhold til NF EN ISO 10328 for et belastningsniveau på 45 kg for 1M112, 80 kg for 1M113, P5 (eller 100 kg) for 1M05, 1M102, 1M102V og P6 (eller 125 kg), for 1M102-P6 og 1M102V-P6 over 3 millioner cyklusser svarende til en levetid på 4-5 år, afhængigt af patientens aktivitet.

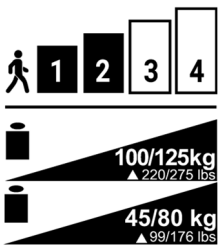
C. Virkningsmekanisme

Disse multiaksiale knæ stabiliserer støttefasen med ledsystemets geometri, med en forstærkning af udstrækningen via returfjederen, med mulighed for forlænget låsning (for reference 1M102V og 1M102V-P6) og uden forlænget låsning (for reference 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 og 1M113).

3. DESTINATION/RETNINGER

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

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



Denne enhed skal kun fungere som proteseudstyr for en person med amputeret lårben (eller ledadskillelser i hoften) eller i knæet. Den anbefales specifikt til patienter med et lavt (1) til medium (2) og endda aktivt aktivitetsniveau (3) til 1M05.

Maks. vægt (inkl. belastning):

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 100 kg
- 1M102-P6 / 1M102V-P6: 125 kg
- 1M112: 45 kg
- 1M113: 80 kg

⚠ Maksimal knæbøjning kan begrænses af sammenføjningens volumen eller af den æstetiske belægning.

4. KLINISKE FORDELE

Enheden giver dig mulighed for at:

- Justere knæets friktion.
- Justere påmindelsen om strækningen.
- Justere protesens rotation til +/- 15°.

Geometrien med de 4 akser og løftestængerne medfører, at benringen bliver kortere under pendulfasen.

Det 4-aksede knæ med lås 1M102V (-P6) gør det muligt for patienten at:

- Lær gradvist at gå "frit i rehabiliteringsfasen
- For at opnå yderligere stabilitet (gå i meget bakket terræn osv.)

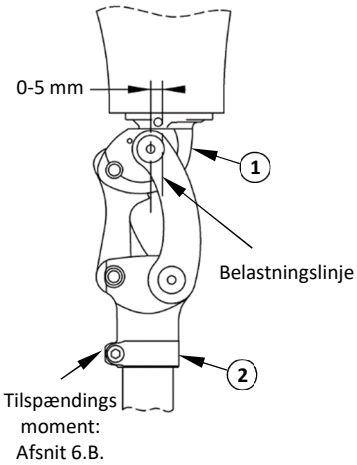
Låsen er designet til at være aftagelig, så den kan fjernes af en ortoprotetiker, hvis patienten ikke længere bruger denne funktion.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

Reservedelsnummer		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Topstang	Anker	1K40						
	Stik	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
Nederste stang	Rør	Ø30mm		Ø34mm		22 mm	30 mm	30 mm

6. MONTERING OG PLACERING PÅ PATIENTEN

A. Justeringer



Statiske justeringer:

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

⚠ Hold omhyggeligt øje med patientens bøjningsgrad.

Hvad angår foden, skal du overholde producentens justeringsinstruktioner.

På frontalplanet passerer belastningslinjen gennem midten af knæet og midten af foden.

Dynamiske justeringer:

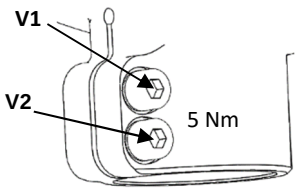
Under normal gang skal knæet efter montering af kablet og de forskellige indstillinger, der er angivet nedenfor, forlænges under støttefasen.

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

B. Montering

⚠ Tilspændingsmoment for rørklemme med rørholder:

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 11Nm
- 1M112: 9Nm
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 / 1M113: 5Nm

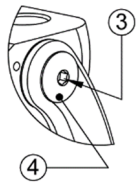


⚠ Overhold rækkefølgen og tilspændingsmomentet for boltene på røret med en diameter på 34 mm på P6-versionen:

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

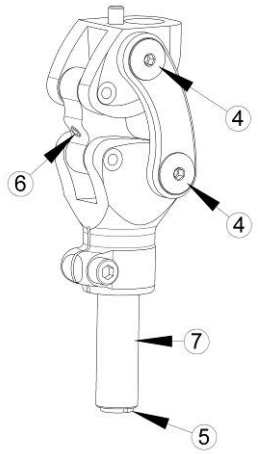
DA

C. Justering



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

⚠ Den anvendte fodmodel kan påvirke knæindstillingerne. Knæet skal justeres, hver gang du skifter fod.
⚠ Efter hvert vedligeholdelsesindgreb kræves der en ny justering af knæet.



Indstilling af påmindelse om udstrækning:

Brug en skruetrækker med fladt hoved til at spænde eller løsne skruen (**5**) for at opnå den nødvendige returkraft.

⚠ Skruen (**5**) må aldrig stikke mere end 2 mm ud af cylinderen (**7**).

Justering af forlængerstop:

⚠ Vær forsigtig, denne justering påvirker knæets geometri og derfor justeringen.
Når skruen (**6**) skrues ud, forbedres bøjningens sikkerhed, men knæet bliver sværere at bøje.
Udfør denne handling med en 3 mm unbrakonøgle (2,5 mm for 1M112/1M113), mens patienten udsættes for belastning på protesen for at fastholde stoppet på sin plads.

Bemærk: Knæet 1M05 leveres med to forlængerstop: Et normalt monteret fra oprindelsen, det anden hårdt, som kan erstatte det normale.

⚠ Efter justeringen skal du kontrollere, at knæet kan sættes i maksimal bøjning. Hvis ikke, skal du løsne skruen en smule.

Friktionsjustering:

⚠ Foretag kun denne justering på de to skruer på **højre** side af knæet. Enhver indgriben på venstre side af knæet kan risikere at skade leddets funktion.

A) Brug en 2 mm unbrakonøgle til at låse den midterste bolt (**3**) op.

b) Spænd eller løsn hovedskruen (**4**) med en 4 mm unbrakonøgle, indtil den ønskede indstilling er opnået.

c) Når justeringen er foretaget, skal du spænde den midterste skrue (**3**) igen med en 2 mm unbrakonøgle (tilspændingsmoment 2,5 Nm)

Justering af låsen (V-version):

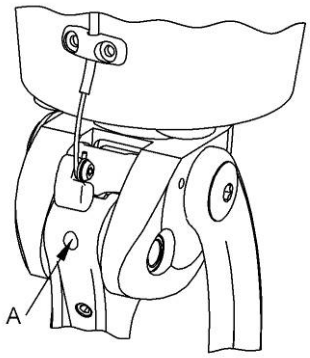
⚠ Brug styreenheden til en fjernbetjent oplåsning eller enhver anden styreenhed med en afstand på mindst 12 mm.
⚠ **Sørg for, at knæet er helt udstrakt for at foretage justeringer.**
⚠ **Denne enhed er ikke beregnet til at blive låst op "under belastning".**

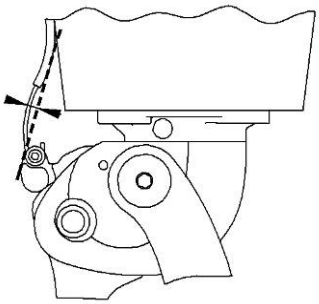
a) Montér det isolerede kabel, så dette er centreret og justeret i forhold til låsen.

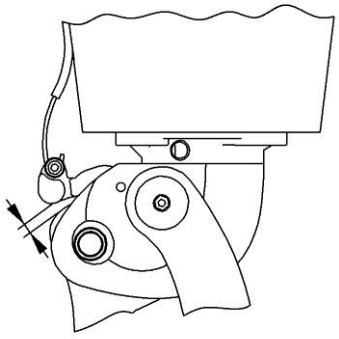
b) Lås knæet, og sørg for, at låsen er i kontakt med løftestangen. I denne position skal kablet være lidt løst. Spænd skruen til tilspændingsmomentet 0,8 Nm vha. en 2 mm unbrakonøgle.

Justér låsens position, så der er et spillerum på 1,5 mm mellem låsen og løftestangen ved at trykke på bolten (**A**) med en 2,5 mm unbrakonøgle.

⚠ **Overhold altid denne betingelse**. Ellers er der risiko for at beskadige låsen, hvis der er mere spillerum, eller risiko for at falde, hvis spillet er for stort.





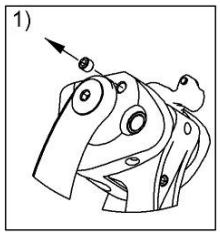


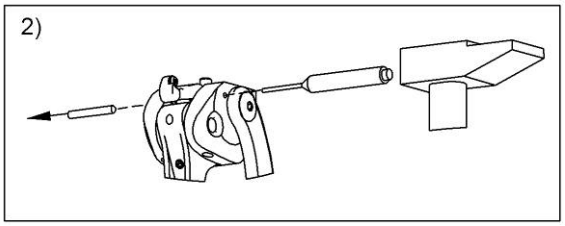
I ulåst position skal du kontrollere, at låsen frigøres helt, så en bøjning bliver mulig.
Hvis justeringen af protesen ændres, skal låsens tilkobling korrigeres.
Knæet skal være låst ved fuld udstrækning. I modsat fald kan friktionen fra låsen medføre en beskadigelse af den bageste løftestang.

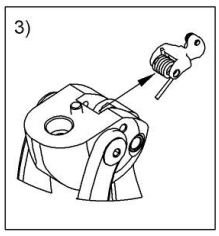
DA

D. Fri knæ-transformation (V-version)

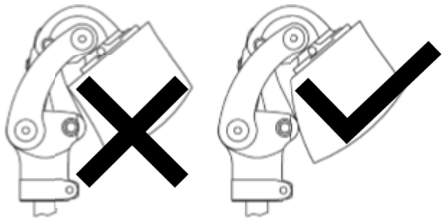
⚠ **Denne handling kan ikke fortrydes.**







E. Finish



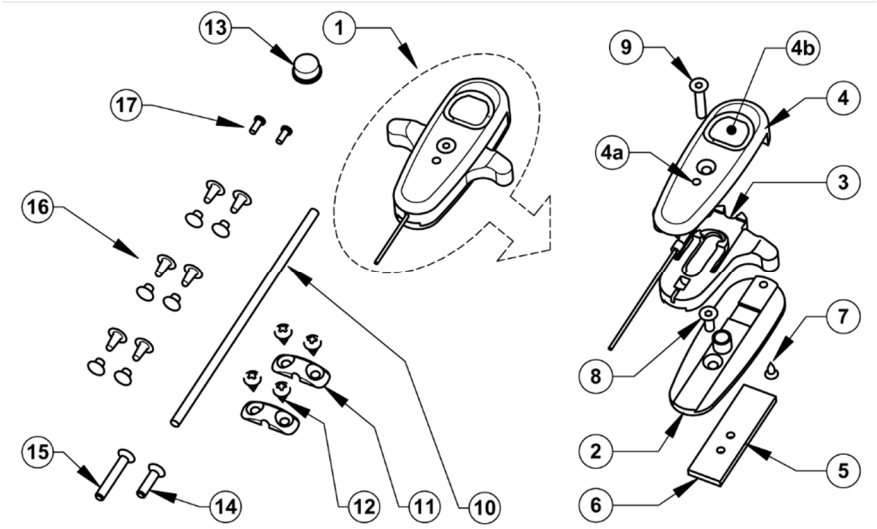
⚠ Det er afgørende, at protesen er i kontakt med rørholderen eller dens maksimale bøjningsklemme. Der må ikke være andre kontaktområder.

⚠ For versionen med lås skal du kontrollere, at låsen ikke fungerer som et stop.

F. Montering af styreenheden til betjening af låsegrebet 1X110

⚠ **Kun for 1M102V(- P6)**

Denne styreenhed leveres i "Hold automatisk i ulåst position"-versionen. Se nedenfor for at få en styreenhed med automatisk retur.
Maks. oplåsningsafstand i versionen "Hold automatisk ulåst": 14 mm.
Maksimal oplåsningsafstand i versionen "automatisk retur": 15 mm.



Under visse handlinger, der beskrives senere, kan det være nødvendigt at afmontere styreenhedens mekanisme.
I så fald er det absolut nødvendigt at afmontere og genmontere mekanismen som angivet nedenfor:

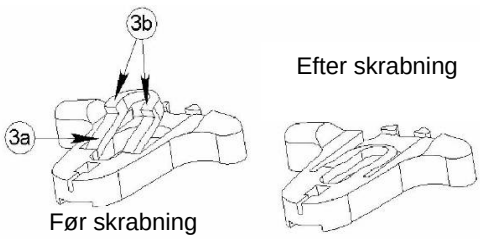
- Adskil styreenheden ved at skrue skruerne **8**, **9** og **7** ud i denne rækkefølge (for at få adgang til skruen **8** skal styreenheden være i nederste position, og hullet **4a** giver i denne position adgang til at indføre en 2 mm unbrakonøgle)
- Mekanismen monteres igen ved at gentage samme procedure og genmontere boltene i rækkefølgen **8, 7** og **9**.

⚠ **Ved enhver håndtering af styreenheden er det afgørende, at løftestangen 3 er i øverste position.** Hvis sidstnævnte er i nederste position, kan skruen **8** hæves op i mekanismen og blive utilgængelig. Hvis denne fejl opstår, skal du afmontere mekanismen, genmontere skruen **8** og derefter genmontere den som beskrevet ovenfor.

<u>Ændring for at få automatisk retur fra styreenheden:</u>

Adskil styreenheden som vist ovenfor

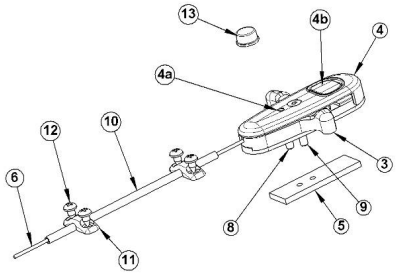
- Brug en skruetrækker til at løfte tappen **3a**
- Nivellér krogene **3b**
- Fjern eventuelle grater, der kan forstyrre driften, ved hjælp af en snitter
- Saml mekanismen igen.



<u>Opsætning af styreenheden:</u>

⚠ **Denne styreenhed er designet til at blive installeret med to monteringsskruer. Enhver installation foretaget med en enkelt skrue kan medføre, at den mekanisme, som den er tilsluttet, utilsigtet frigøres.**

- Klargør på positivet et plant område med mindst størrelsen på indsatsen **5** (40 mm i højden x 12 i bredden)
- ***<u>PÅ EN LAGDELT PROTESE</u>***
  - Placer indsatsen **5** midt i dette område (gevindhullerne nedad) ved at fastlåse den under de to lag af udvendige stoffer
  - Udfør lagdelingen ifølge din sædvanlige metode
  - Lad harpiksen tage den nødvendige tid
- ***<u>PÅ EN TERMOFORMET PROTESE</u>***
  - Placer indsatsen ***5*** i midten af det flade område (gevindhullerne nedad), idet du sørger for at indsætte mellem indsatsen og positiven en 2 mm tyk afstandsskive, der er skåret til efter indsatsens udvendige mål for at integrere indsatsen korrekt i termoformgivningen
  - Udfør termoformgivningen på normal vis
  - Lad den køle af



- Frigør adgangen til de to gevindhuller på indsatsen **5**
- Monter skruerne 8 og 9 i længden (om nødvendigt, afhængigt af passtykket i forhold til sammenføjningens tykkelse, og udskift dem med skruerne **14** og **15**).

⚠ **Det er absolut nødvendigt at skille mekanismen ad for at montere skruerne i længden for at undgå enhver risiko for at beskadige delene fremstillet af plast**

- Brug en 2 mm unbrakonøgle til at fastgøre styreenheden ved at skrue skruerne **8** og **9** ind i de to huller i indsatsen **5**: Anbefalet tilspændingsmoment 0,4 Nm

⚠ **Hvis skruen 9 spændes for hårdt, kan det få skruen til at låse mekanismen**

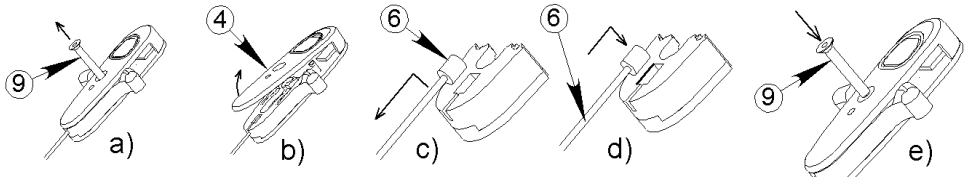
- Bestem den nyttige længde af kappen **10** og afskær den til den ønskede længde
- Montér kappen **10** på kablet **6**
- Fastgør manchetten **10** med hængselsmodparterne **11** og skruer **12** (eller nitter **16** afhængigt af sammenføjningens tykkelse)
- Kablet kan derefter forbindes til knæet

⚠ **Kontrollér, at knælåsen ikke har nået sin maksimale frigørelsesafstand, når styreenhedens håndtag er i positionen op**

- For patienter, der har svært ved at finde udløserknappens position **4b** under tøjet, skal du sætte den selvklæbende prop **13** fast på denne knap
  Det anbefales kraftigt at styrke bindingen af **stop 13** på knap **4b** ved hjælp af en cyanoacrylatlim

<u>Udskiftning af kabel (3A24 25):</u>

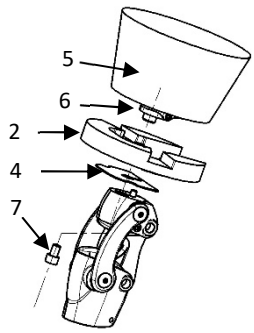
Hvis kablet går i stykker, skal det udskiftes på følgende måde:
a) Med styreenheden på plads på sammenføjningen skal du skrue skruen **9** helt ud (rør ikke ved skruen **8**)
b) løft bunden af dækslet lidt **4**
c) Fjern det beskadigede kabel **6**
d) Montér et nyt kabel
e) Spænd skruen igen **9**



G. 2-delt æstetik 1M10294

⚠ **Kun for 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)**

⚠ **Det er absolut nødvendigt, at protesens endelige justering på patienten udføres, før denne æstetik anvendes.**

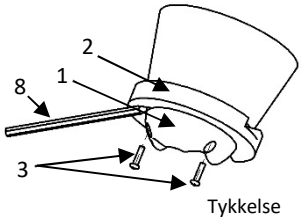


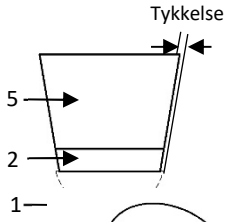
- Monter knæet på sammenføjningen **5** med dens forbindelsesplade **6** ved at indsætte metalpladen **4** og den mellemste enhed **2** , hvis overside er blevet limet (harpiks).
- Lim den nederste del af sammenføjningen (kun de overflader, der er skruet fast i den øverste del af mellemblokken **2**).

- Fastgør det hele ved at spænde skruen **7**.

⚠ Sørg for at bevare den gennemførte justering.

- Når klæbemidlet er tørt, skrues skruen **7** af, og knæet fjernes.
- Afmonter pladen **4** (den er ikke længere nyttig senere).
- Montér hætten **1** under mellemblokken **2**, skru de to skruer **3** ind i hullerne i blokken **2** , som er beregnet til dette formål.
- Brug en blyant **8** til at markere omridset af dækslet **1** på den mellemste enhed **2**.



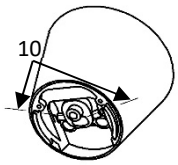


- Fjern hætten **1** , og form den mellemste blok **2** og sammenføjningen **5** tilbage fra den tidligere bane.

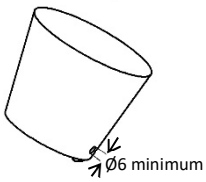
⚠ Værdien af denne krympning skal være lig med tykkelsen af den stratificering, der skal foretages i det følgende

- Lagdeling udføres på sædvanlig vis.

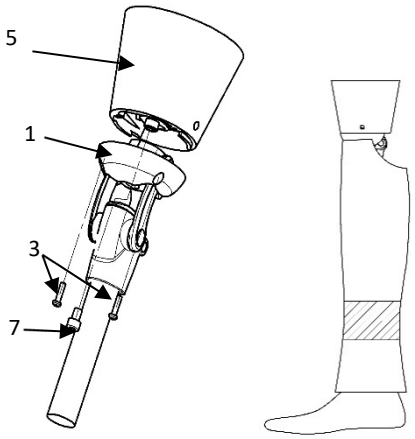
- Afmærk placeringen af de to bolte **10** på forbindelsespladen med et blyantmærke på sammenføjningens nederste flade.



- Bor mindst 2 Ø6 huller på sammenføjningens sider, 11 mm fra dyvelens nederste kant, og følg de akser, der tidligere blev trukket med en blyant på den nederste flade. Brug af disse huller er forbeholdt montering/demontering af knæet.



- **<u>Placering af læg:</u>**
  Designet til montering udelukkende med 1G21 læg
  - Montér sammenføjningen **5** og hætten **1** på knæet.
  - Styrk det hele med skruerne **3** og **7**.
  - Montér røret.
  - Placer lægget på protesen, så det slutter tæt til hætten.
  - Den øverste forkant før lægget må ikke være mere end 5 mm fra sammenføjningens nederste kant.
  - Bestem den overskydende læglængde.
  - Lægget fjernes, og en vandret skive med en tykkelse, der svarer til den overskydende længde, skæres ud (det anbefalede område til skæring er skraveret på diagrammet).
  - Lav de to dele igen, og form læggen.
  - Læg lægget på protesen igen, og form den derefter i dens øverste, tynde del, som den er i overensstemmelse med kapslingens profil og i dens nederste del for at forbinde den med fodens form.



7. FEJLFINDING

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

8. ADVARSLER, KONTRAINDIKATIONER, BIVIRKNINGER

A. Sikkerhedsskilte

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

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

⚠ **Det 4-aksede knæ med lås er ikke beregnet til at blive låst op "under belastning".**

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

B. Kontraindikationer

⚠ Det er strengt forbudt at skrue nogen skrue i eller af dette knæ undtagen justeringsskruerne, der er beregnet til ortoprotetikeren.

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

⚠ Garantien dækker ikke skader, der skyldes forkert brug, forkert justering, brug i meget støvede omgivelser og uden tilstrækkelig beskyttelse eller ved forkert brug.

⚠ Undgå at udsætte knæet for omgivelser, der kan forårsage korrosion af metaldele (ferskvand, havvand, klorholdigt vand, syrer osv.).

⚠ **Det er forbudt at bade eller bade med protesen**, da dette kan risikere at forringe dens styrke og dens korrekte funktion.

⚠ Efterlad aldrig denne enhed i nærheden af en varmekilde: Fare for forbrænding.

⚠ Brug af opløsningsmidler er forbudt.

C. Bivirkninger

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

9. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING, BORTSKAFFELSE OG FORVENTET LEVETID

A. Vedligeholdelse/rengøring

⚠ Du kan rengøre knæet med en fugtig svamp

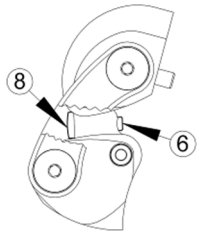
⚠ Må ikke nedsænkes i vand eller kommes ned i vand

⚠ Efter et uvejr (regn) eller ufrivillig spray skal du tørre dit knæ.

Forlængerstoppet skal muligvis udskiftes og kan bestilles separat.

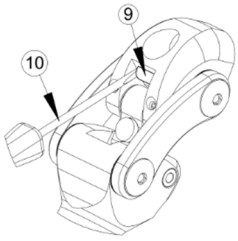
Udskiftning af det justerbare stop (8):

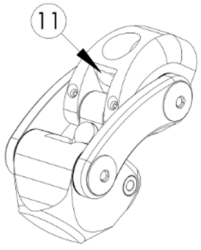
Skru skruen **6** i, så stoppet **8** kan fremkaldes og derefter fjernes så meget som muligt. Skru derefter skruen **6** så langt ud som muligt, og montér det nye stop. Juster derefter dette stop som beskrevet i 6.C.

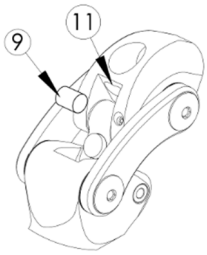


Udskiftning af dæmpningsstop (9):

Brug en lille skruetrækker **10** til at trække det bløde stop **9** ud som vist nedenfor.
Rengør trykhuset **11** for eventuelle klæbende rester, der måtte være i det. Lim bunden af kabinettet med neopren-klæbemiddel.
Monter det nye stop **9** godt nede i bunden af kabinettet **11**.







B. Opbevaring

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

C. Bortskaffelse

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

D. Levetid

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

10. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

	**Producent**		**Risiko identificeret**	CE 2016	**CE-mærkning og 1. års erklæring**

11. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

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

CE 2005	**KNE MED 4 AKSER** **1M102 (-P6) / 1M102V (-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *Brukerveiledning for ortopediingeniør* **Skal leses før bruk**	1M10299 2021-07

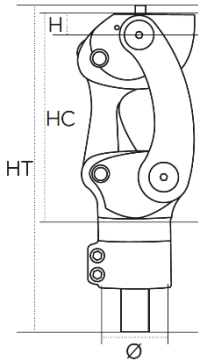
Anbefalingene (§ 3, 7, 8, 9) skal overføres til pasienten

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Designasjon	Referanse	Inkludert/Solgt separat
Kne	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112 / 1M113 1M05	Inkludert
Kosmetisk del	1M11294 og 1G13	Solgt separat Kun for 1M112 / 1M113
	1M10294 og 1G13 / 1G21	Solgt separat Kun for 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)
Håndtak for opplåsning	1X110	Solgt separat Kun for 1M102V(-P6)
Stopper for ekstensjon	1M10270	Solgt separat Kun for 1M102 / 1M102V
	1M10275	Solgt separat Kun for 1M102-P6 / 1M102V-P6
	1M11270	Solgt separat Kun for 1M112 / 1M113

2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse



Flerakset kne med 4 akser i 7 versjoner:

- 1M102 / 1M102-P6: kne med 4 akser
- 1M102V / 1M102V-P6: kne med 4 akser og lås
- 1M112 / 1M113: kne med 4 akser kompakt
- 1M05: kne med 4 akser korte stag

B. Egenskaper

Referanse	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Vekt	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Høyde (H)	12 mm				11 mm		11 mm
Høyde totalt (HT)	184 mm				155 mm		166 mm
Konstruksjonshøyde (HC)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Maksimal fleksjon	160°				165°		140°
Maksvekt for pasienten (Inkludert bærevekt)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Distal kobling med tube	Ø30mm		Ø34mm		Ø22mm	Ø30mm	Ø30mm

Disse enhetene har blitt testet i henhold til standarden NF EN ISO 10328 for et belastningsnivå 45 kg for 1M112, 80 kg for 1M113, P5 (dvs 100 kg) for 1M05, 1M102 og 1M102V og P6 (dvs 125 kg) for 1M102-P6 og 1M102V-P6 under 3 millioner sykluser, som tilsvarer en livslengde på 4 til 5 år, avhengig av pasientens aktivitetsnivå.

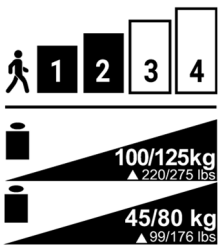
C. Virkningsmekanisme

Disse fleraksete kneene stabiliserer tråkkfasen med geometrien i leddsystemet, med tilbaketrekning fra ekstensjon med fjær, med muligheten til låsing i ekstensjon (for produktene 1M102V og 1M102V-P6) og uten låsing i ekstensjon (for produktene 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 og 1M113).

3. TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

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

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



Denne enheten er kun tiltenkt som et proteseapparat for en person med transfemoral amputasjon (eller disartikulasjon av hofte) eller disartikulasjon av kneet. Den anbefales spesielt for pasienter med et lavt (1) til moderat (2) aktivitetsnivå, og aktive (3) for 1M05.

Maksvekt (inkludert bærevekt):

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 100 kg
- 1M102-P6 / 1M102V-P6: 125 kg
- 1M112: 45 kg
- 1M113: 80 kg

⚠ Kneets maksimale fleksjon kan begrenses av sokkelens volum eller av den kosmetiske kledningen.

4. KLINISKE FORDELER

Enheten gjør det mulig å:

- Justeret kneets friksjon.
- Justere tilbaketrekningen fra ekstensjon.
- Justere sokkelens rotasjon med +/- 15°.

Geometrien til de 4 aksene og rådene gir en forkortelse av bendelen under den pendulære fasen.

Kneet med 4 akser med lås 1M102V(-P6) gjør det mulig for pasienten:

- Å gradvis lære å gå "fritt" i rehabiliteringsfasen
- Å få en ekstra stabilitet (gange i svært kupert terreng...)

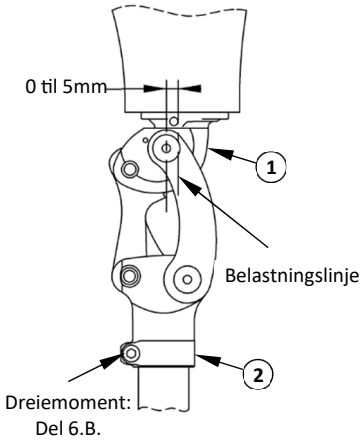
Låsen er avtagbar, og kan dermed demonteres av en ortopediingeniør dersom pasienten ikke bruker denne funksjonen.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

Referanse		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Øvre binding	Anker	1K40						
	Koblinger	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
Nedre binding	Tube	Ø30mm		Ø34mm		22 mm	30 mm	30 mm

6. MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

A. Justeringer



Statiske justeringer:

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

⚠ Pass på å respektere pasientens flexum.

Respekter produsentens anbefalinger på nivå med foten.

På et frontplan går belastningslinjen gjennom kneets og fotens midtpunkt.

Dynamiske justeringer:

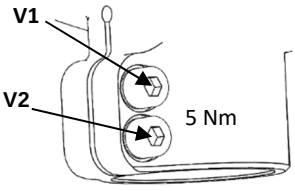
Ved normal gange, etter montering av kabelen og de forskjellige justeringene indikert nedenfor, må kneet være utstrakt under tråkkfasen.

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

B. Montering

⚠ Dreiemoment for tubeholderens brakett:

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 11 Nm
- 1M112: 9 Nm
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 / 1M113: 5 Nm

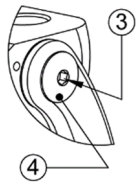


⚠ Overhold rekkefølgen og skruenes dreiemoment på tuben med 34 mm i diameter på versjon -P6:

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

NO

C. Justering

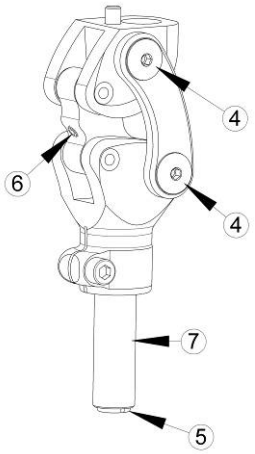


For pasientens sikkerhet, må ortopediingeniøren utføre de første testene med fabrikkinnstillingene og mellom de parallelle stengene.

⚠ Fotmodellen som brukes kan påvirke kneets justeringer. Kneet må justeres ved hvert bytte av fot.
⚠ Etter hvert inngrep eller vedlikehold må kneet justeres på nytt.

Justering av tilbaketrekning fra ekstensjon:

Stram til eller slakk skrue (**5**) med en flat skrutrekker for å finne riktig tilbaketrekningskraft.
⚠ Skrue (**5**) skal ikke stikke ut mer enn 2 mm fra sylinder (**7**).



Justering av ekstensjonstoppen:

⚠ Vær forsiktig, denne justeringen har innvirkning på kneets geometri, og dermed på samstillingen.
Løsning av skrue (**6**) forbedrer sikkerheten ved fleksjon, men kneet er vanskeligere å bøye.
Utfør dette inngrepet med en 3 mm umbrakonøkkel (2,5 mm for 1M112/1M113), mens pasienten har vekten på protesen for å holde stopperen på plass.

Merk: Kneet 1M05 leveres med to ekstensjonstoppere: en vanlig på originalmonteringen, og en annen hard som kan erstatte den vanlige.
⚠ Etter justering, kontroller at kneet kan bringes til maksimal fleksjon. Dersom dette ikke er tilfelle, slakk skruen noe.

NO

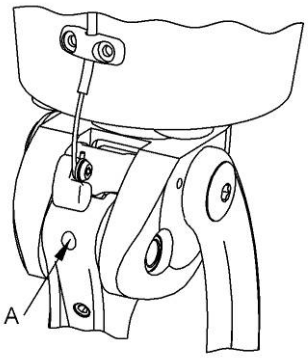
Justering av friksjon:

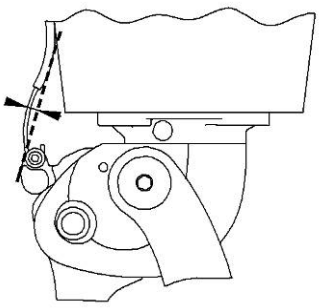
⚠ Denne justeringen skal bare utføres på de to skruene plassert på kneets **høyre side**. Alle inngrep på kneets venstre side risikerer å forstyrre leddets funksjon.
a) Løsne den midtre skruen (**3**) med en 2 mm umbrakonøkkel.
b) Stram til eller løsne hovedskruen (**4**) med en 4 mm umbrakonøkkel, frem til ønsket justering.
c) Etter ønsket justering er oppnådd, stram til den midtre skruen (**3**) med en 2 mm umbrakonøkkel (dreiemoment 2,5 Nm)

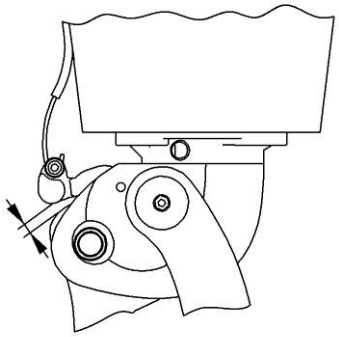
Justering av låsen (versjon V):

⚠ Bruk håndtaket for opplåsning eller et annet håndtak med en grad på minimum 12 mm.
⚠ **Kontroller at kneet er godt utstrakt ved utføring av disse justeringene.**
⚠ **Denne enheten er ikke ment for å låses opp under belastning.**

a) Monter hylsen og kabelen slik at denne er sentrert og på linje med låsen.
b) Lås kneet, og sørg for at låsen er i kontakt med staget. I denne posisjonen bør kabelen ha litt slakk. Stram til skruen med dreiemoment 0,8 Nm med en 2 mm umbrakonøkkel.
Juster låsens posisjon for å oppnå en avstand på 1,5 mm mellom låsen og staget, ved å justere skrue (**A**) med en 2,5 mm umbrakonøkkel.
⚠ Dette forholdet må alltid respekteres. Hvis ikke, risikerer låsen å forringes dersom det ikke er nok avstand, eller det er et fallrisiko dersom avstanden er for stor.



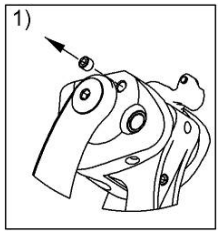


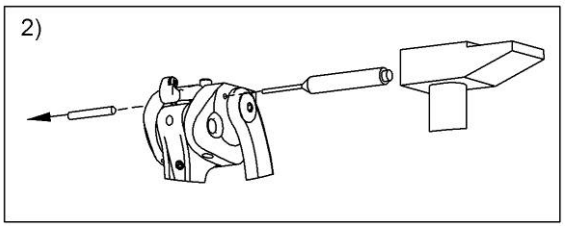


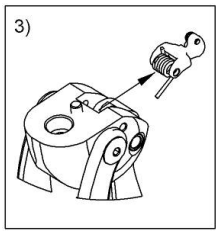
I opplåst posisjon, kontroller at låsen frigjøres fullstendig for å tillate fleksjon.
Dersom protesens justering er endret på, korriger låsens funksjon.
Kneet må være låst i fullstendig utstrakt stilling. Dersom dette ikke er tilfelle, kan friksjon fra låsen medføre en forringing av det bakre staget.

D. Endring til fritt kne (Version V)

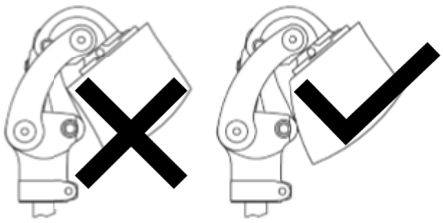
⚠ **Dette inngrepet kan ikke gjøres om.**







E. Sluttbehandlinger



⚠ Det er essensielt at sokkelen er i kontakt med tubeholderen eller tubeholderens brakett i maksimal fleksjon. Alle andre kontaktsoner må unngås.

⚠ For versjonen med lås, kontroller at låsen ikke fungerer som en stopper.

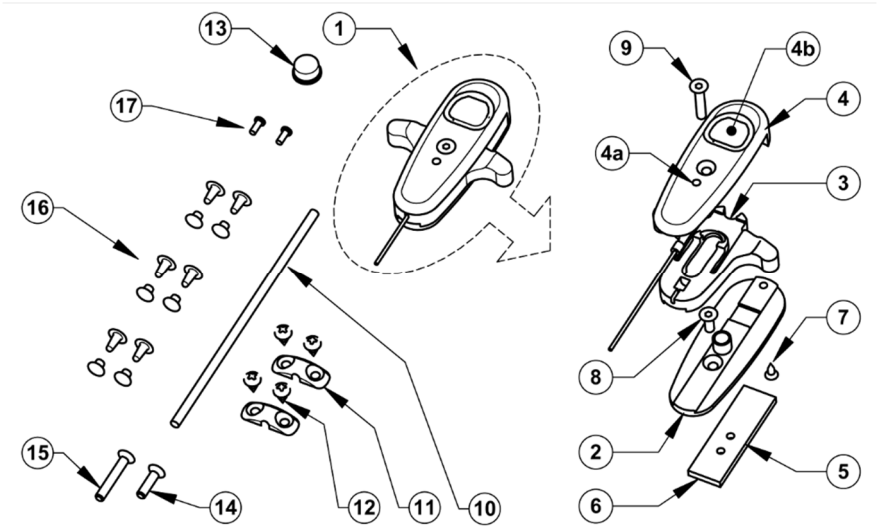
F. Installasjon av styrehåndtaket for låsen 1X110

⚠ **Kun for M102V(-P6)**

Håndtaket leveres i versjonen "automatisk opprettholdelse i opplåst posisjon". For å få et håndtak med automatisk retur, se nedenfor.

Maksimal opplåsningsgrad i versjon "automatisk opprettholdelse i opplåst posisjon". 14 mm.

Maksimal opplåsningsgrad i versjon "automatisk retur". 15 mm.



Ved enkelte av operasjonene beskrevet nedenfor, kan det være nødvendig å demontere håndtakets mekanisme.

I slike tilfeller, er det essensielt at montering og demontering av mekanismen utføres på måten beskrevet nedenfor:

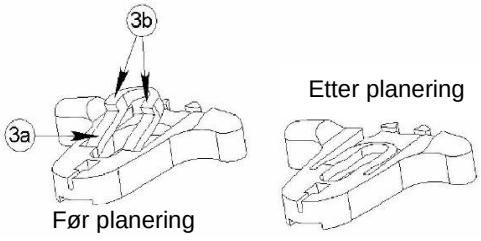
- Demonter håndtaket ved å løsne skruene i rekkefølgen **8**, **9** og **7** (for å få tilgang til skrue **8**, må håndtaket være i senket stilling, og hull **4a** gir i denne stillingen tilgang til en 2 mm umbrakonøkkel)
- For å montere mekanismen på nytt, gå frem ved å montere skruene i rekkefølgen **8**, **7** og **9**.

⚠ **For alle inngrep på håndtaket, er det essensielt at knopp 3 er i hevet posisjon.** Dersom denne er i senket posisjon, kan skrue **8** løftes opp i mekanismen og bli utilgjengelig. Dersom dette skulle skje, gå frem ved å demontere mekanismen, putt skrue **8** tilbake på plass, og fortsett med montering på nytt som beskrevet ovenfor.

<u>Modifisering for å få et håndtak med automatisk retur:</u>

Demonter håndtaket som beskrevet ovenfor

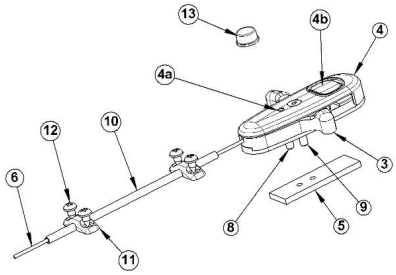
- Løft flapp **3a** med en skrutrekker
- Planer krokene **3b**
- Fjern eventuelle utstikkende biter som kan hindre funksjonen ved hjelp av en universalkniv.
- Fortsett med gjenmontering av mekanismen.



Installasjon av håndtaket:

⚠ **Dette håndtaket er designet for å installeres med to festeskruer. All festing med en enkelt skrue kan medføre utilsiktet låsing av mekanismen det er festet til.**

- Lag et planert område på den positive delen på minst størrelsen av innleggsdel **5** (40 mm høy x 12 mm bred)
- ***PÅ EN LAGDELT SOKKEL***
  - Plasser innleggsdel **5** på midten av denne sonen (gjengede hull nedover) slik at den fanges under de to utvendige stofflagene
  - Utfør laminatet etter din vante metode
  - Gi resinen tid til å herdes fullstendig
- ***PÅ EN TERMOFORMET SOKKEL***
  - Plasser innleggsdel 5 midt på det planerte området (gjengete hull pekende nedover), og plasser en 2 mm tykk kile, skåret til innleggsdelens utvendige dimensjoner, mellom innleggsdelen og et positive området, for å integrere innleggsdelen godt i termoformingen
  - Utfør termoformingen etter din vante metode
  - La nedkjøles



- Frigjør tilgangen til de to gjengete hullene i innleggsdel **5**
- Plasser skrue **8** og **9** i lengden (om nødvendig, i henhold til tykkelsen på sokkelens sider, erstatt dem med skrue **14** og **15**).

⚠ **Det er essensielt at mekanismen demonteres for å plassere skruene i lengden, for å unngå all risiko for forringelse av delene i plast**

- Med en 2 mm umbrakonøkkel, fest håndtaket ved å skru skruene **8** og **9** i de to hullene i innleggsdel **5**; anbefalt dreiemoment 0,4 Nm

⚠ **Et for stramt dreiemoment på skrue 9 kan blokkere mekanismen**

- Avgjør den riktige lengden på hylse **10**, og skjær til lengden
- Installer hylse **10** på kabel **6**
- Fest hylse **10** med bøylene **11** og skruene **12** (eller klinkene **16** i henhold til sokkelens tykkelse)
- Kabelen kan deretter festes til kneet

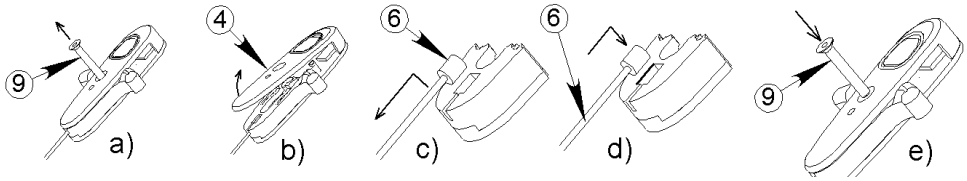
⚠ **Kontroller at kneets lås ikke er på maksimal opplåsningsgrad når håndtaket er i hevet posisjon**

- For pasienter som har vanskeligheter med å finne posisjonen til utløsingsknapp **4b** under klærne, lim den selvklebende stopperen **13** på knappen
  Det anbefales sterkt å forsterke limet på stopper **13** på knapp **4b** ved å bruke cyanoakrylatlim

Utskifting av kabel (3A24 25):

Dersom kabelen ryker, erstatt på følgende måte:

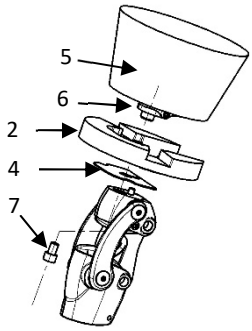
a) Mens håndtaket er på plass på sokkelen, løsne skrue **9** fullstendig (ikke gjør inngrep på skrue **8**)
b) Løft den nedre delen på lokk **4** forsiktig
c) Fjern den ødelagte kabelen **6**
d) Erstatt med en ny kabel
e) Stram til skrue **9**



G. Kosmetisk element i 2 deler 1M10294

⚠ **Kun for 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)**

⚠ **Det er essensielt å fullføre protesens endelige justeringer på pasienten før det kosmetiske elementet settes på plass.**



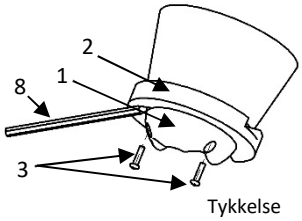
- Installer kneet på sokkel **5** med koblingsplate **6** ved å sammenføye den metalliske platen **4** og mellomblokken **2**, hvor den øvre overflaten har blitt limt (resin).
- Lim sokkelens nedre del (kun overflatene som befinner seg ovenfor den øvre overflaten av mellomblokken **2**).

NO

- Fest alt ved å stramme til skrue **7**.

⚠ Pass på at justeringene som er blitt gjort, opprettholdes.

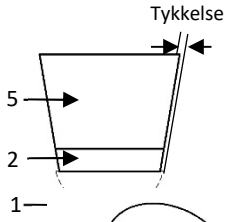
- Etter at limet har tørket, løsne skrue **7** og ta av kneet.
- Fjern plate **4** (denne er ikke lenger nødvendig).
- Installer hette **1** på mellomblokken **2**, skru de to skruene **3** i hullene på blokken **2** som er ment for dette.
- Ved hjelp av en blyant **8**, merk av konturen til hette **1** på mellomblokken **2**.



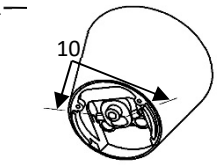
- Fjern hette **1** og form mellomblokk **2**, såvel som sokkel **5,** bak det tegnede merket.

⚠ Form mellomblokken så langt bak det tegnede merket som tykkelsen til laminatet som formes i neste punkt

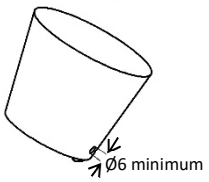
- Utfør laminatet etter din vante metode.



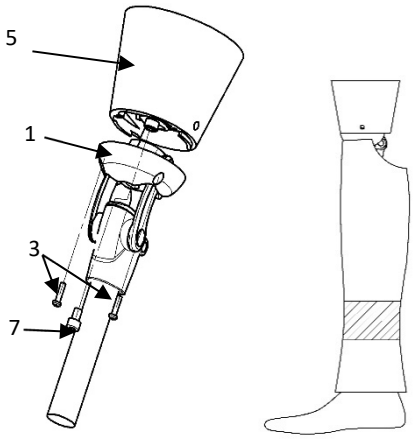
- Merk av posisjonen til de to skruene **10** på koblingsplaten med en blyant på sokkelens nedre overflate.



- Drill 2 hull minimum Ø6, 11 mm fra den nedre kanten på sokkelen, og følgende aksene som tidligere ble tegnet med blyant på den nedre overflaten. Disse hullene er ment for montering/demontering av kneet.



- **<u>Plassering av leggen:</u>**
  Designet utelukkende for å monteres med leggen <u>1G21</u>
  - Installer sokkel **5** og hetten **1** på kneet.
  - Fest settet med skruene **3** og **7**.
  - Sett tuben på plass.
  - Tre leggen på protesen og fest den mot hetten.
  - Den øvre, fremre kanten på leggen må være maks 5 mm fra den nedre kanten på sokkelen.
  - Avgjør den overflødige lengden på leggen.
  - Ta av leggen og skjær en horisontal skive med en tykkelse lik den overflødige lengden (den anbefalte skjæresonen er vist med det skyggelagte område på tegningen).
  - Lim de to delene sammen, og form leggen.
  - Sett leggen tilbake på protesen, og form den øvre delen slik at den passer sammen med hettens profil og med den nedre delen, for å tilpasse den til fotens form.



7. SPORING AV FEILFUNKSJONER

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

8. ADVARSLER, KONTRAINDIKASJONER, BIVIRKNINGER

A. Advarsler

⚠ For å unngå forringing av kneet skal talkum ikke brukes for å minske friksjonsstøy, men heller en silikonspray. Talkum forringer de mekaniske elementene, og kan medføre en feilfunksjon med fallrisiko for pasienten.
PROTEOR frasier seg alle ansvarsforhold ved bruk av talkum.

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

⚠ **Kneet med 4 akser er ikke ment for å låses opp "under belastning".**

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

B. Kontraindikasjoner

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

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

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

⚠ Kneet bør ikke utsettes for miljøer som kan føre til rust på de metalliske delene (ferskvann, saltvann, klorvann, syrer, o.l.).

⚠ **Det er forbudt å dusje eller bade med protesen,** da dette risikerer å forringe slitestyrken og riktig funksjon.

⚠ Enheten skal aldri plasseres i nærheten av en varmekilde: risiko for brannskader.

⚠ Bruk av løsemidler er forbudt.

C. Bivirkninger

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

9. VEDLIKEHOLD, LAGRING, AVHENDING OG LIVSLENGDE

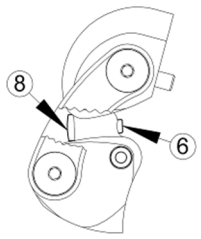
A. Vedlikehold / rengjøring

⚠ Kneet kan rengjøres med en fuktig svamp

⚠ Skal ikke senkes ned i eller holdes under vann

⚠ Etter regnskyll eller utilsiktet sprut, tørk kneet.

Stopperen for ekstensjon kan måtte skiftes ut, og kan bestilles separat.

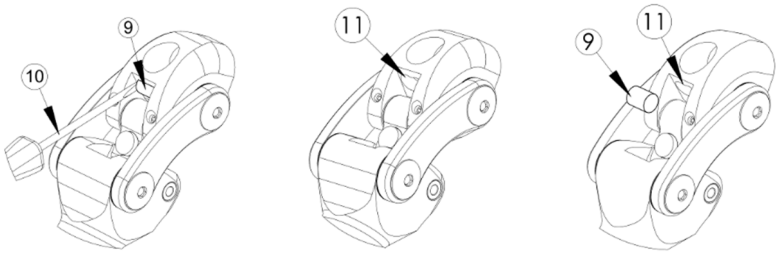


<u>Utskiftning av den justerbare stopperen 8:</u>

Skru til skrue **6** slik at den stikker så langt ut fra stopper **8** som mulig, som da kan fjernes. Løsne skrue **6** så mye som mulig, og sett den nye stopperen på plass. Fortsett ved å justere stopperen som beskrevet i 6.C.

<u>Utskiftning av den dempestopperen 9:</u>

Med en liten skrutrekker **10**, fjern den myke stopperen **9** som beskrevet nedenfor.
Rengjør sporet til stopperen **11** for eventuelle limrester. Påfør neoprenlim i sporet.
Sett den nye stopperen **9** på plass, godt inne i sporet **11.**



B. Lagring

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

C. Avhending

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

D. Livslengde

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

10. BESKRIVELSE AV SYMBOLER

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

11. LOVFESTET INFORMASJON

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

CE 2005	**KNÄ MED FYRA AXLAR** **1M102(-P6)/1M102V(-P6)/1M112/1M113/1M05** *Bruksanvisning för ortopeder* **Läs alltid före användning**	1M10299 2021-07

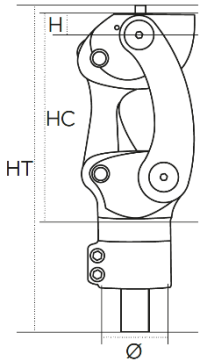
Skicka instruktionerna till patienten (§ 3, 7, 8, 9)

1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat
Knä	1M102(-P6)/1M102V(-P6) 1M112/1M113 1M05	Följer med
Kosmetik	1M11294 och 1G13	Säljs separat Endast för 1M112/1M113
	1M10294 och 1G13/1G21	Säljs separat Endast för 1M102(-P6)/1M102V(-P6)
Styrspak för upplåsning	1X110	Säljs separat Endast för 1M102V(-P6)
Extensionsfäste	1M10270	Säljs separat Endast för 1M102/1M102V
	1M10275	Säljs separat Endast för 1M102-P6/1M102V-P6
	1M11270	Säljs separat Endast för 1M112/1M113

2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

A. Beskrivning



Knä med flera axlar, 4 axlar i sju versioner:

- 1M102/1M102-P6: knä 4 axlar
- 1M102V/1M102V-P6: knä 4 axlar med gänga
- 1M112/1M113: kompakt knä 4 axlar
- 1M05: knä 4 axlar med korta vevstakar

B. Egenskaper

Referens	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Vikt	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Höjd (H)	12 mm				11 mm		11 mm
Totalhöjd (HT)	184 mm				155 mm		166 mm
Konstruktionshöjd	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Maximal böjning	160°				165°		140°
Patientens maxvikt (inklusive belastning)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Distal kontakt via rör	Ø 30 mm		Ø 34 mm		Ø 22 mm	Ø 30 mm	Ø 30 mm

Den här produkten har provats enligt standarden NF EN ISO 10328 för belastningsnivån 45 kg för 1M112, 80 kg för 1M113, P5 (eller 100 kg) för 1M05, 1M102 och 1M102V och P6 (eller 125 kg) för 1M102-P6 och 1M102V-P6 under tre miljoner cykler, vilket motsvarar en livslängd på 4 till 5 år beroende på brukarens aktivitet.

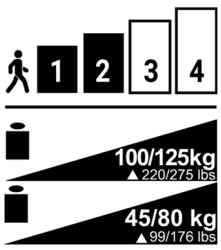
C. Verkningsmekanism

Med hjälp av det här fleraxlade knäet stabiliseras stödfasen genom ledsystemets geometri, den fjädrade förlängningsdelen med möjlighet att regla i utsträckt läge (gäller artiklarna 1M102V och 1M102V-P6) eller utan möjlighet att regla i utsträckt läge (gäller artiklarna 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 och 1M113).

3. 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. Produkten rekommenderas för patienter med svag (1) till måttlig aktivitet(2) samt till aktiva patienter (3) tillsammans med 1M05.

Maxvikt (belastning inklusive):

- 1M102/1M102V/1M05: 100 kg
- 1M102-P6/1M102V-P6: 125 kg
- 1M112: 45 kg
- 1M113: 80 kg

⚠ Den maximala böjkapaciteten kan vara begränsad på grund av beslagets volym eller den kosmetiska beläggningen.

4. KLINISKA FÖRDELAR

Med den här produkten kan du:

- Justera knäets friktion.
- Justera förlängningsdelen.
- Justera beslagets rotation med +/- 15°.

På grund av geometrin med de fyra axlarna och vevstakarna förkortas bendelen under fasen med pendelrörelser.

Med hjälp av det fyraxlade knäet 1M102V(-P6) kan brukaren:

- Lära sig att gå ”fritt” steg för steg under ett stadium för omutbildning
- Få extra stabilitet (i kuperad terräng osv.)

Det är möjligt att demontera gängan med hjälp av en ortoped om brukaren slutar använda den här funktionen.

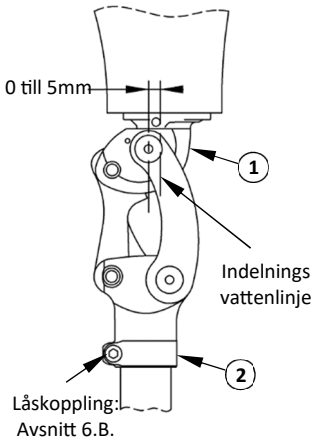
SV

5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

Referens		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Övre förbindelse	Ankare	1K40						
	Kontakter	1K160/1K163/1K03(-P6)/1K30		1K160-P6/1K03-P6		1K160/1K163/1K03(-P6)/1K30		
Nedre förbindelse	Rör	Ø 30 mm		Ø 34 mm		22 mm	30 mm	30 mm

6. MONTERA OCH PLACERA PÅ BRUKAREN

A. Anpassningar



Statiska anpassningar:

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

⚠ Ta hänsyn till brukarens flexum.

På fotnivå ska tillverkarens anvisningar om anpassningar beaktas.

I frontalplanet löper indelningsvattenlinjen genom knäets och fotens mitt.

Dynamiska anpassningar:

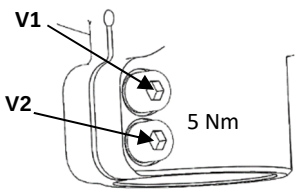
Vid normal gång, när kabeln har monterats och de olika reglagen enligt beskrivningen nedan måste knäet vara utsträckt under stödfasen.

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

B. Montering

⚠ Åtdragningsmoment för rörhållarens krage:

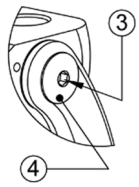
- 1M102/1M102V/1M05: 11 Nm
- 1M112: 9Nm
- 1M102-P6/1M102V-P6 /1M113: 5 Nm



⚠ Beakta ordningsföljden och skruvens åtdragningsmoment för rördiametern 34 mm på version -P6:

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

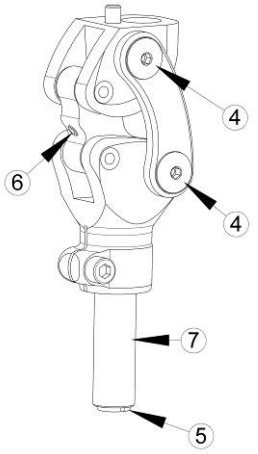
C. Justering



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

⚠ Knäreglagen kan påverkas av den använda fotmodellen. Så fort man ändrar något med foten bör man justera knäet.
⚠ När man har genomfört underhåll ska man alltid justera om knäet.

Justera förlängningsdelen:



Använd en skruvmejsel med flat huvud för att dra åt eller lossa på skruven (**5**) för att uppnå nödvändig fjäderkraft.
⚠ Skruven (**5**) får aldrig skjuta ut förbi mönstret (**7**) med mer än 2 mm.

Justera reglaget för förlängningsfästet:

⚠ Observera att det här reglaget påverkar knäets geometri och därför anpassningen.
Om man skruvar ut skruven (**6**) förbättras säkerheten vid böjning, men det blir svårare att få knäet att böjas.
Genomför detta med hjälp av en sexkantsnyckel på 3 mm (2,5 mm för 1M112/1M113), medan brukaren belastar protesen för att hålla fästet på plats i huset.

Observera: Knäet 1M05 som levereras med två extensionsfästen: ett traditionellt som monteras från början, det andra robust som kan ersätta det traditionella.
⚠ Efter regleringen ska man kontrollera att knäet kan föras till maximal böjning. Om det inte skulle vara fallet ska man skruva ut skruven något.

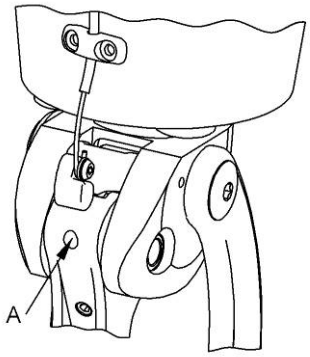
Justera friktionen:

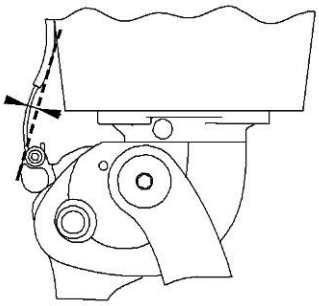
⚠ Den här justeringen får endast utföras på de båda skruvarna som sitter på knäets **högra sida**. Om man gör ingrepp på vänster knäsida riskerar man alltid förstöra ledfunktionerna.
a) Lossa på mittenskruven med hjälp av en sexkantsnyckel på 2 mm (**3**).
b) Dra åt huvudskruven (**4**) med en sexkantsnyckel på 4 mm tills du får önskad justering.
c) När justeringen är klar drar du åt mittenskruven (**3**) igen med hjälp av en sexkantsnyckel på 2 mm (åtdragningsmoment 2,5Nm)

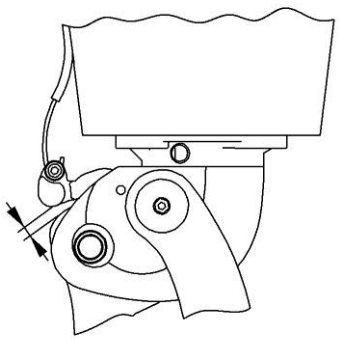
Justering av gängan (version V):

⚠ Använd styrspaken för upplåsning eller någon annan styrspak med en minsta bana på 12 mm.
⚠ **Säkerställ att knäet är ordentligt utsträckt för att genomföra justeringarna.**
⚠ **Den här produkten är inte ska inte låsas upp om den är belastad.**

a) Montera höljet och kabeln så att den är centrerad och anpassad i förhållande till gängan.
b) Lås knäet och säkerställ att gängan är i kontakt med vevstaken. I det här läget kan kabeln vara lite slak. Dra åt skruven med ett åtdragningsmoment på 0,8 Nm med hjälp av en sexkantsnyckel på 2 mm.
Justera gängans läge för att få ett spel på 1,5 mm mellan gängan och vevstaken genom att ändra på skruven (**A**) med hjälp av en sexkantsnyckel på 2,5mm.
⚠ **Beakta detta förhållande under alla omständigheter.** I annat fall kan gängan skadas om det finns för mycket spel, eller så kan det föreligga fallrisk om spelet är för stort.





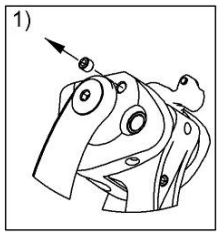


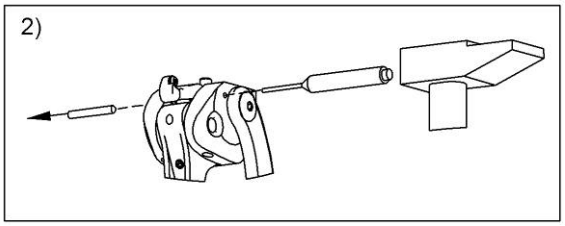
I upplåst läge ska du kontrollera att gängan är fullständigt frigjord för att möjliggöra böjning.
Om protesens anpassningar ändras ska gängans anslutning justeras.
Knäet måste vara låst vid fullständig extension. Annars kan den bakre vevstaken försämras på grund av gängfriktionen.

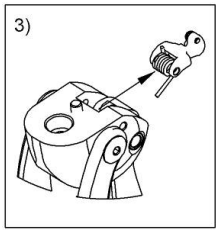
SV

D. Omvandla till fritt knä (version V)

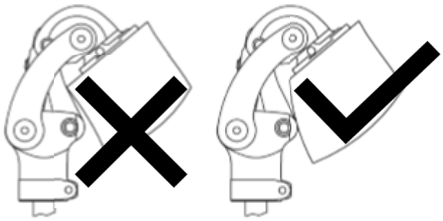
⚠ **Du kan inte ångra den här åtgärden.**







E. Slutbehandling



⚠ Det är av största vikt att beslaget har kontakt med rörhållaren eller dess krage vid maximal böjning. Alla annan form av kontakt är förbjuden.

⚠ Om du använder versionen med gänga ska du kontrollera att gängan inte fungerar som fäste.

F. Installera styrspaken för gängan 1X110

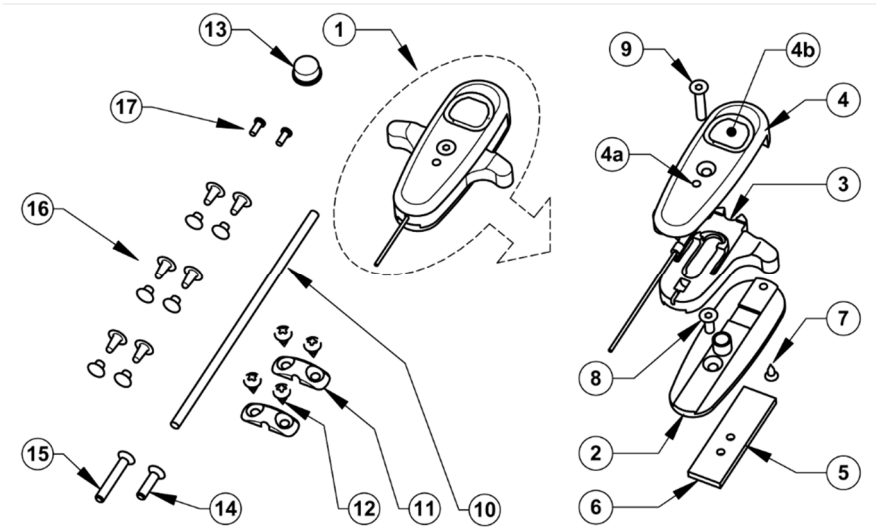
SV

⚠ **Endast för 1M102V(-P6)**

Den här styrspaken levereras i versionen ”automatiskt bibehållet, upplåst läge”. Se nedan om du vill beställa en spak med automatisk återgång.

Maximal upplåsning med versionen ”automatiskt bibehållet, upplåst läge”: 14 mm.

Maximal upplåsning med versionen ”automatisk återgång”: 15 mm.



För vissa av de åtgärder som beskrivs nedan kan man behöva demontera styrspaksmekanismen.

I sådana fall måste arbetet med att demontera eller montera mekanismen under alla omständigheter utföras enligt de nedanstående anvisningarna:

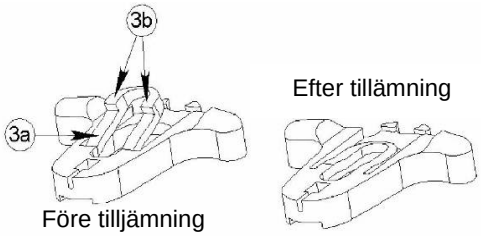
- Plocka isär styrspaken genom att i rätt ordningsföljd lossa på skruvarna **8**, **9** och **7** (för att man ska kunna komma åt skruv **8** måste styrspaken vara i lågt läge, där man kan föra in en sexkantsnyckel på 2 mm genom hålet **4a**)
- Gör på samma sätt vid återmontering av mekanismen med skruvarna i rätt ordningsföljd: **8**, **7** och sedan **9**.

⚠ **Vid manövrering av spaken måste alltid spärrhandtaget 3 vara i högt läge.** Om den är i lågt läge finns det risk att skruven **8** monteras i mekanismen och inte går att få ut. Om detta skulle inträffa ska mekanismen demonteras genom att man sätter dit skruven **8** igen och sedan återmonterar enligt de nedanstående anvisningarna.

<u>Modifiering för att få automatisk återgång av styrspaken:</u>

Montera ned spaken enligt de ovanstående anvisningarna

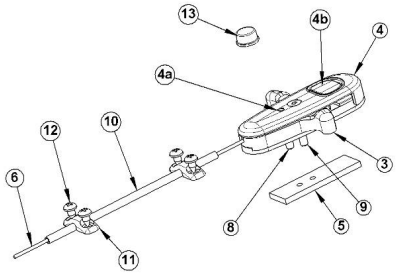
- Använd en skruvmejsel för att lyfta upp klaffen **3a**
- Jämna till krokarna **3b**
- Använd en cutter för att få bort märken som skulle kunna störa funktionerna
- Fortsätt genom att montera mekanismen.



Förankra spaken:

⚠ **Den här spaken är avsedd att installeras med hjälp av två fästskruvar. När all förankring genomförs med enda skruv kan man få problem med att mekanismen låses upp ofrivilligt.**

- Skapa en plan yta på den positiva sidan med en minsta storlek motsvarande insatsen **5** (40 mm på höjden x 12 på bredden)
- ***PÅ ETT STRATIFIERAT BESLAG***
  - Placera insatsen **5** mitt i det här området (gängade hål mot basen) genom att klämma åt dessa båda yttre tyglager
  - Varva på det sätt som du är van vid
  - Låt hartsen härdas
- ***PÅ ETT VARMFORMAT BESLAG***
  - Placera insatsen ***5*** mitt i det plana området (gängat hål mot basen) genom att kila fast en kil med 2 mm tjocklek mellan insatsen och den positiva delen, som skurits av för att passa till insatsens yttermått, så att insatsen sätts in på bästa sätt i varmformningen.
  - Genomför varmformningen på det sätt som du är van vid
  - Låt kyla



- Lossa på ingången till de två gängade hålen på insatsen **5**
- Mät skruvarna **8** och **9** på längden (vid behov utifrån tjockleken på beslagsväggen och byt ut dem mot skruvarna **14** och **15**).

⚠ **Man måste under alla omständigheter demontera mekanismen vid insättningen av de långa skruvarna för att förhindra risken för att plastdelarna skadas**

- Sätt fast styrspaken genom att dra åt skruvarna **8** och **9** i insatsens båda hål **5** med hjälp av en sexkantsnyckel på 2 mm: rekommenderad åtdragning 0,4 Nm

⚠ **Om skruven 9 dras åt för hårt finns det risk att mekanismen spärras**

- Fastställ lämplig längd för höljet **10** och sker till det på längden
- Installera höljet **10** på kabeln **6**
- Sätt fast höljet **10** med hjälp av fästringarna **11** och skruvarna **12** (eller muttrarna **16** enligt beslagets tjocklek)
- Därefter kan kabeln anslutas till knäet

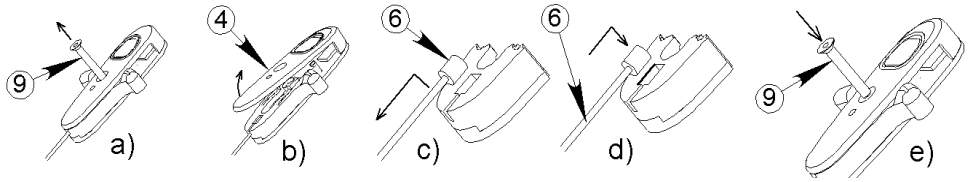
⚠ **Kontrollera att styrspaken är i högt läge, knägängan är inte helt lossad**

- För patienter som har svårt att hitta startknappens position **4b** under kläderna ska man limma fast det vidhäftande fästet på knappen **13**
  Vi rekommenderar starkt att man förstärker fästlimmet **13** på knappen **4b** med cyanoakrylatlim

Byta kabel (3A24 25):

Byt ut kabeln enligt följande vid brott:

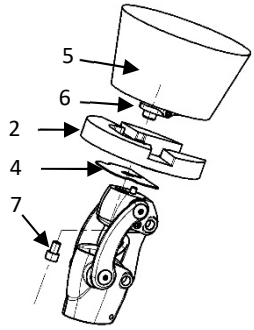
a) När styrspaken är på plats på beslaget ska du skruva ut hela skruven **9** (ändra inte skruv **8**)
b) Höj försiktigt på lockets nederdel **4**
c) Ta bort den uttjänta kabeln **6**
d) Sätt dit en ny kabel
e) Skruva i skruven **9** på nytt



G. Kosmetik i två delar 1M10294

⚠ **Endast för 1M102(-P6)/1M102V(-P6)**

⚠ **Alla anpassningar med protesen måste vara genomförda innan kosmetiken tas i bruk.**

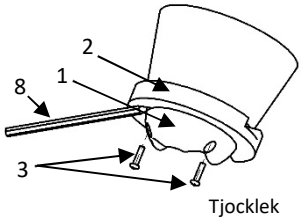


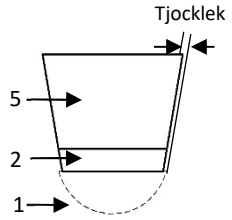
- Installera knäet på beslaget **5** som försetts med förbindelseskivan **6** och skjut in, metallbrickan **4** och mellanblocket **2** där den övre ytan har limmats (harts).
- Limma fast beslagets nederdel (endast ytorna som är belägna mitt emot mellanblockets övre yta **2**).

- Förankra det hela genom att dra åt skruven **7**.

⚠ Kontrollera att inte anpassningarna ändras.

- När limmet har torkat ska skruven **7** dras ut och knäet tas bort.
- Ta bort brickan **4** (den behövs inte längre för det fortsatta arbetet).
- Installera kalotten **1** under mellanblocket **2**, skruva in de båda skruvarna **3** i blockhålen **2** som är avsedda för detta.
- Använd en penna **8** för att markera kalottens **1** på mellanlocket **2**.



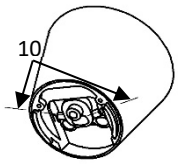


- Ta bort kalotten **1** och forma mellanblocket **2** så att beslaget **5** tas bort därifrån enligt de tidigare ritningarna.

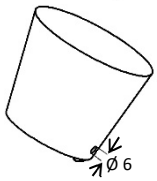
⚠ Värdet för borttagningen ska vara lika med varvens tjocklek, något som genomförs under nästa punkt.

- Varva på det sätt som du är van vid.

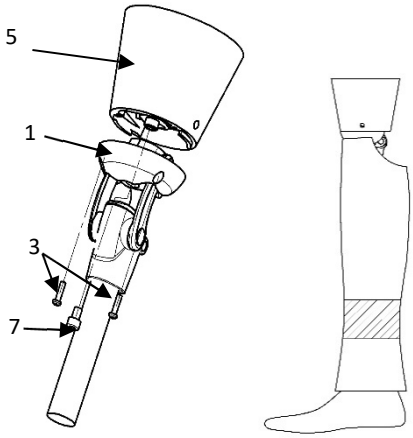
- Använd en penna för att märka ut ett spår på beslagets nedre yta, de båda skruvarnas **10** position för anslutningsskivan.



- Genomborra beslagets sidor så att det skapas 2 hål på minst Ø 6, på 11 mm avstånd från beslagets insida och därefter axlarna enligt ritningen som genomfördes med pennan på den nedre ytan. De här hålen ska användas för att montera eller demontera knäet.



- **<u>Placera vaden:</u>**
  Endast utformad för att monteras tillsammans med vaden 1G21
  - Installera beslaget **5** och kalotten **1** på knäet.
  - Stabilisera det hela med skruvarna **3** och **7.**
  - Sätt röret på plats.
  - Trä på vaden på protesen och lägg den mot kalotten.
  - Överkanten framför vaden måste vara max. 5 mm från beslagets nederkant.
  - Fastställ den överskjutande längden för vaden.
  - Ta bort vaden och kapa av en horisontell bit med en tjocklek som motsvarar den överskjutande längden (det område som vi rekommenderar att man kapar är skuggad på schemat).
  - Limma ihop de båda delarna och forma till vaden.
  - Montera tillbaka vaden på protesen och forma den sedan i överdelen tills den ansluter sig till kalottprofilen och i nederdelen för att foga ihop den med fotens form.



7. UPPTÄCK AV FELFUNKTIONER

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

8. VARNINGAR/KONTRAINDIKATIONER, SEKUNDÄRA EFFEKTER

A. Varningar

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

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

⚠ **Knäet med fyra axlar ska inte låsas upp om det är belastat.**

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

B. Kontraindikationer

⚠ Det är i princip förbjudet att dra åt eller ut någon av knäets skruvar med undantag för de justerskruvarna som är avsedda för ortopeden.

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

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

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

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

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

⚠ Förbjudet att använda lösningsmedel.

C. Sekundära effekter

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

9. UNDERHÅLL, FÖRVARING, AVFALLSHANTERING OCH LIVSLÄNGD

A. Underhåll/rengöring

⚠ Du kan använda en våt svamp för att rengöra knäet

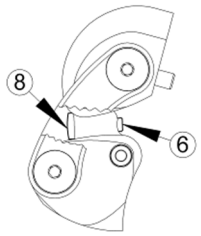
⚠ Sänk aldrig ned produkten eller låt den ligga i vatten

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

Extensionsfästet kan behöva bytas ut och går att beställa separat.

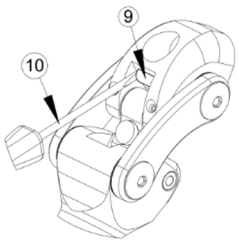
Byta ut det justerbara fästet 8:

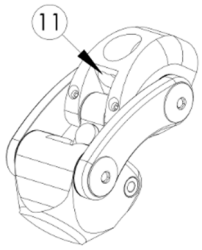
Skruva på skruven **6** så att fästet **8** skjuter ut så mycket som möjligt och därefter kan tas bort. Skruva sedan ut skruven **6** så mycket det går och sätt sedan dit det nya fästet. Fortsätt sedan med det här fästets reglage enligt anvisningarna i 6.C.

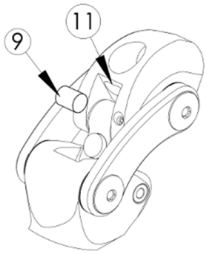


Byta ut dämpningsfästet 9:

Använd en liten skruvmejsel **10** för att dra ut det lösa fästet **9** enligt de nedanstående anvisningarna.
Rengör fästets hus 11 från eventuella limrester. Limma fast husets bakre del med ett neoprenlim.
Sätt det nya fästet **9** på plats långt bak i huset **11**.







B. Förvaring

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

C. Bortskaffning

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

D. Livslängd

Vi rekommenderar en årlig kontroll hos en ortoped.

10. SYMBOLBESKRIVNING

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

11. LAGSTADGAD INFORMATION

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

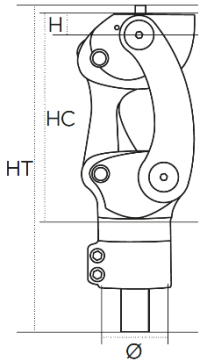
CE 2005	**NELIAKSELINEN POLVI** **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *Käyttöohje proteesiteknikolle* **Lue aina ennen käyttöä**	1M10299 2021-07

Anna potilaalle ohjeet (§ 3, 7, 8, 9)

1. MUKANA OLEVAT ELEMENTIT

Nimike	Viite	Mukana/myydään erikseen
Polvi	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112 / 1M113 1M05	Mukana
Esteettinen	1M11294 & 1G13	Myydään erikseen Vain mallit 1M112 / 1M113
	1M10294 & 1G13 / 1G21	Myydään erikseen Vain mallit 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)
Lukituksen etäavausvipu	1X110	Myydään erikseen Vain malli 1M102V(-P6)
Ekstension rajapysäyttäjä	1M10270	Myydään erikseen Vain mallit 1M102 / 1M102V
	1M10275	Myydään erikseen Vain mallit 1M102-P6 / 1M102V-P6
	1M11270	Myydään erikseen Vain mallit 1M112 / 1M113

2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI



A. Kuvaus

Moniakseliset polvet, 4 akselia, 7 versiona:

- 1M102 / 1M102-P6: polvi, 4 akselia
- 1M102V / 1M102V-P6: polvi, 4 akselia lukituksen kanssa
- 1M112 / 1M113: polvi, 4 akselia, kompakti
- 1M05: neliakselinen polvi, lyhyet varret

B. Ominaisuudet

Viite	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Paino	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Korkeus (K)	12 mm				11 mm		11 mm
Kokonaiskorkeus (KP)	184 mm				155 mm		166 mm
Rakennekorkeus (RK)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Maksimitaivutus	160°				165°		140°
Potilaan maksimipaino (myös kuorman kanto)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Distaaliliitin putkella	Ø30 mm		Ø34 mm		Ø22 mm	Ø30 mm	Ø30 mm

Nämä laitteet on testattu normin NF EN ISO 10328 mukaan seuraaville kuormitustasoille: 45 kg versiolle 1M112, 80 kg versiolle 1M113, P5 (eli 100 kg) versioille 1M05, 1M102 ja 1M102V ja P6 (eli 125 kg) versioille 1M102-P6 ja 1M102V-P6 3 miljoonan syklin verran, käyttöaika 4–5 vuotta potilaan aktiivisuudesta riippuen.

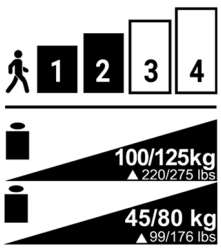
C. Toimintamekanismi

Nämä polvet vakauttavat tukivaiheen niveljärjestelmän geometrian avulla, ekstension palautus tapahtuu jousella ja ekstensiossa voi olla käytössä lukitus (viitteille 1M102V et 1M102V-P6) tai ekstension lukitusta ei ole, viitteet 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 et 1M113).

3. TARKOITUS/AIHEET

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

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



Tämä varuste on tarkoitettu proteesiksi vain potilaille, joille on suoritettu transfemoraalinen amputointi (tai lonkkaniveltason amputointi) tai polviniveltason amputointi. Sitä suositellaan erityisesti potilaille, joiden aktiivisuustaso on heikko (1) tai keskitasoinen (2) sekä myös aktiivisille henkilöille (3) versiolla 1M05.

Maksimipaino (myös kuorman kanto):

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 100 kg
- 1M102-P6 / 1M102V-P6: 125 kg
- 1M112: 45 kg
- 1M113: 80 kg

⚠ Holkki ja esteettinen päällys voivat kuitenkin rajoittaa polven maksimifleksiota.

4. KLIINISET EDUT

Laitteen avulla voi:

- Säätää polven kitkaa.
- Säätää ekstension palautusta.
- Holkin kierron säätö +/- 15°.

4 akselin ja lyhyiden akselien geometrian vuoksi säärisegmentti lyhenee heilahdusvaiheessa.

Lukituksella varustetun neliakselisen polven 1M102V(-P6) avulla käyttäjä voi:

- Opetella kävelemään vähitellen ”vapaasti” kuntoutusvaiheessa
- Saada lisää vakautta (kävellessään hyvin epätasaisessa maastossa...)

Lukko on suunniteltu irrotettavaksi, joten proteesiteknikko voi irrottaa sen, jos potilas ei käytä enää tätä toimintoa.

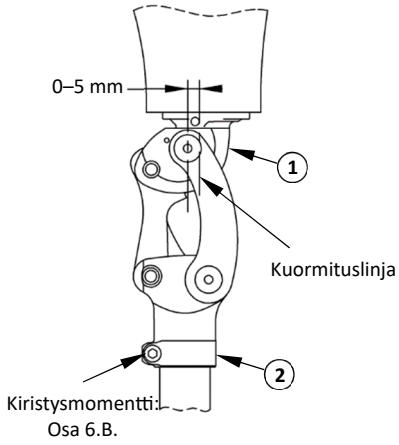
FI

5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

Viite		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Yläliitin	Ankkuri	1K40						
	Liittimet	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
Alaliitin	Putki	Ø30 mm		Ø34 mm		22 mm	30 mm	30 mm

6. KOKOONPANO JA ASENNUSPOTILAALLE

A. Kohdistukset



Staattiset kohdistukset:

Sagittaalitasossa kuormituslinja kulkee ison sarvennoisen kautta 5–10 mm päässä polvilinjan edestä.

⚠ Huomaa, että potilaan ojennuksen rajoitusta tulee noudattaa.
Jalkaterän osalta on noudatettava valmistajan kohdistusohjeita.
Frontaalitason kuormituslinja kulkee polven ja jalkaterän keskeltä.

Dynaamiset kohdistukset:

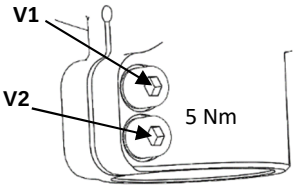
Normaalikävelyssä vaijerin asennuksen ja jatkossa esitettyjen säätöjen tekemisen jälkeen polven tulee olla ekstensiossa tukivaiheessa.

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

B. Kokoonpano

⚠ Putken kannatinrenkaan kiristysmomentti:

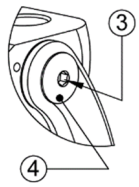
- 1M102 / 1M102V / 1M05: 11 Nm
- 1M112: 9 Nm
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 / 1M113: 5 Nm



⚠ Noudata ruuvien kiritysjärjestystä ja -momenttia -P6-version 34 mm:n halkaisijan putkelle:

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

C. Säätö

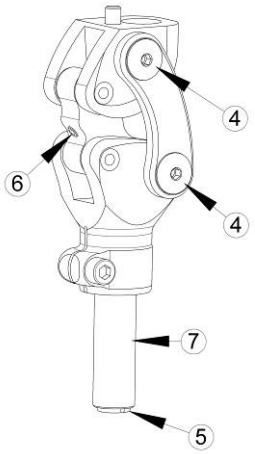


Potilaan turvallisuuden vuoksi proteesiteknikon on tehtävä ensimmäiset kokeilut tehdasasetuksilla nojapuiden välissä.

⚠ Käytetty jalkaterän malli voi vaikuttaa polven säätöihin. Polvea on säädettävä aina vaihdettaessa jalkaterää.
⚠ Polvi on säädettävä aina uudestaan jokaisen huoltotoimenpiteen jälkeen.

Ekstension palautuksen säätö:

Säädä ruuvia (**5**) litteäpäisellä ruuvitaltalla, jotta saavutat sopivan palautusvoiman.
⚠ Ruuvi (**5**) ei saa koskaan tulla ulos aukosta (**7**) yli 2 mm.



Ekstension pysäyttäjän säätö:

⚠ Huomio, tämä säätö vaikuttaa polven geometriaan ja näin myös kohdistukseen.
Kierrä auki ruuvia (**6**), se parantaa fleksion turvallisuutta, mutta polven taivutus muuttuu vaikeammaksi.
Tämä toimenpide 3 mm kuusiotappiavaimella (2,5 mm mallille 1M112/1M113) potilaan seistessä proteesilla, jotta saat pysäyttäjän paikoilleen koloonsa.

Huomaa: Kahdella ekstension rajapysäyttäjän kanssa toimitetulla 1M05-polvella: normaalipysäyttäjä asennettuna, sen voi korvata toisella, joka on kovempi.
⚠ Säädön jälkeen on tarkistettava, että polven voi taivuttaa maksimifleksionsa. Muussa tapauksessa ruuvia on kierrettävä hieman takaisin auki.

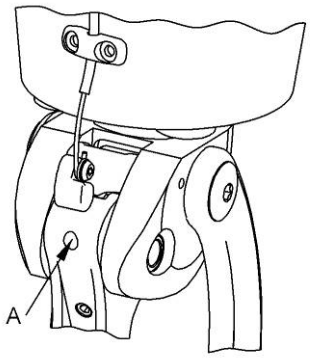
Kitkan säätely:

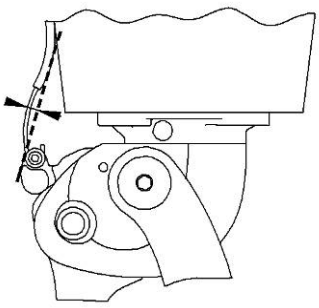
⚠ Tee tämä säätö vain kahdella ruuvilla, jotka sijaitsevat polven **oikealla sivulla.** Kaikki toimenpiteet polven vasemmalla puolella voivat haitata nivelen toimintaa.
a) Käytä 2 mm kuusiotappiavainta ja vapauta keskiruuvi (**3**).
) Kiristä tai löysää pääruuvia (**4**) 4 mm kuusiotappiavaimella, kunnes saavutat sopivan säädön.
c) Kun säätö on tehty, kiristä keskiruuvi (**3**)uudelleen 2 mm kuusiotappiavaimella (kiristysmomentti 2,5 Nm)

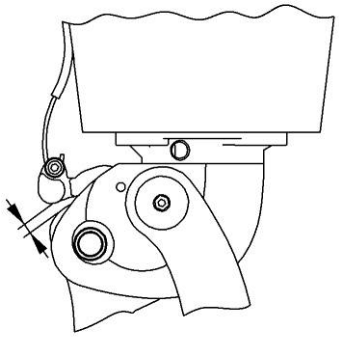
Lukon säätö (versio V):

⚠ Käytä etäavausvipua tai muita säätövipuja, joiden liikematka on vähintään 12 mm.
⚠ **Varmista, että polvi on täysin ekstensiossa säätöjen tekemiseksi.**
⚠ **Tätä laitetta ei ole tarkoitettu vapautettavaksi ”kuormitettuna”.**

a) Asenna kuori ja vaijeri siten, että vaijeri on keskitetty ja kohdistettu lukkoon.
b) Lukitse polvi ja varmista, että lukko on kontaktissa varren kanssa. Tässä asennossa vaijerin on oltava hieman löysä. Kiristä ruuvi momenttiin 0,8 Nm 2 mm kuusiotappiavaimella.
Säädä lukon asemaa siten, että välys lukon ja varren välillä on 1,5 mm, säädä ruuvia (**A**) 2,5 mm kuusiotappiavaimen avulla.
⚠ **Noudata aina tätä ehtoa.** Muussa tapauksessa on vaara, että lukko vahingoittuu, jos välystä on enemmän, tai pudota kokonaan, jos välystä on liikaa.



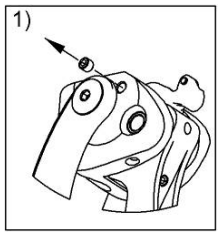


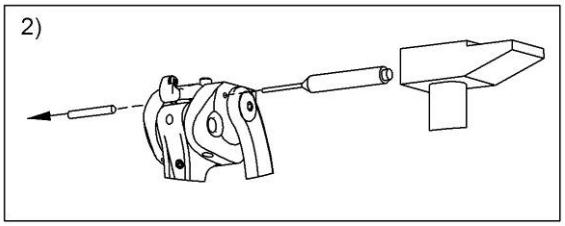


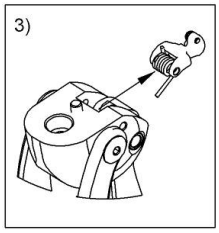
Kun lukitus on avattu, on varmistettava, että polvi on täysin vapaa taipumaan.
Jos proteesin kohdistusta muutetaan, korjaa lukon kytkentää.
Polven tulee olla lukittu täydessä ekstensiossa. Muuten lukon hankaus voi vahingoittaa takavartta.

D. Muutos vapaalla polvella (versio V)

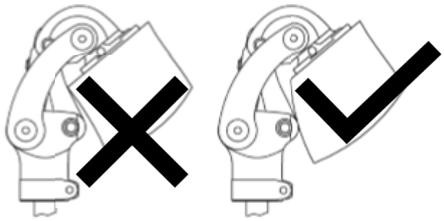
⚠ **Tätä toimenpidettä ei voi perua.**







E. Viimeistely



⚠ Holkin on ehdottomasti oltava kontaktissa putken kannattimen tai sen kauluksen kanssa maksimifleksiossa. Kaikki muut kontaktialueet ovat kiellettyjä.

⚠ Lukkoversiossa on tarkistettava, että lukko ei toimi pysäyttäjänä.

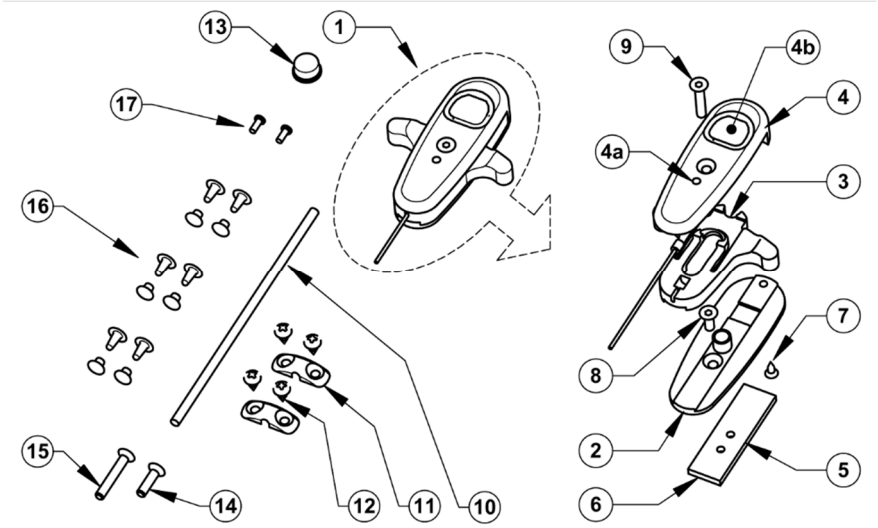
F. Lukon säätövivun asennus 1X110

⚠ **Vain malli 1M102V(-P6)**

Tämä säätövipu toimitetaan version ”avatun asennon automaattinen pito” kanssa. Katso alta, miten saat automaattipalautuksen säätövivun.

Lukituksen avauksen maksimiliikematka” avatun asennon automaattinen pito”-versiossa: 14 mm.

Lukituksen avauksen maksimiliikematka ”automaattipalautus”-versiossa: 15 mm.



Joissain alla kuvatuissa toimenpiteissä säätövivun mekanismi täytyy ehkä purkaa.

Tässä tapauksessa irrotus ja asennus tulee ehdottomasti tehdä alla kuvatulla tavalla:

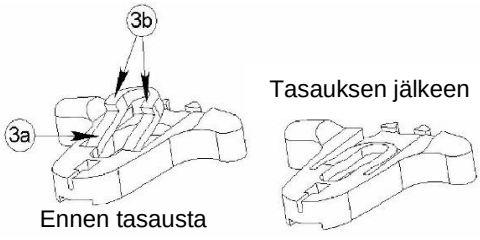
- Irrota säätövipu kiertämällä järjestyksessä auki ruuvit **8**, **9** ja **7** (jotta ruuviin **8** pääsee käsiksi, kädensijan on oltava ala-asennossa, tässä asennossa aukon **4a** kautta voi viedä 2 mm kuusiotappiavaimella)
- Mekanismin asentamiseksi takaisin on edettävä ruuvijärjestyksessä **8**, **7** ja sitten **9**.

⚠ **Aina säätövipua käytettäessä varmistimen 3 täytyy olla yläasennossa.** Jos se on ala-asennossa, ruuvin **8** voi asentaa takaisin mekanismille eikä siihen pääse enää käsiksi. Jos näin tapahtuu, irrota mekanismi, laita ruuvi **8** takaisin paikoilleen ja suorita sitten asennus yllä kuvatulla tavalla.

<u>Muutos säätövivun automaattisen palautuksen saamiseksi:</u>

Irrota säätövipu yllä kuvatulla tavalla.

- Nosta kielekettä **3a** ruuvitaltalla.
- Tasaa koukut **3b.**
- Poistaa veitsellä mahdolliset purseet, jotka voivat haitata toimintaa.
- Asenna sitten mekanismi.

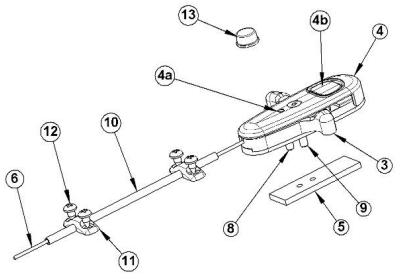


FI

Säätövivun asennus:

⚠ **Tämä säätövipu on suunniteltu asennettavaksi kahdella kiinnitysruuvilla. Jos asennetaan vain yhdellä ruuvilla, sen asennusmekanismin lukitus voi avautua tahattomasti.**

- Tee positiiviselle pinnalle tasainen vähintään insertin **5** kokoinen alue (korkeus 40 mm x korkeus 12)
- ***LAMINAATTIHOLKKI***
  - Aseta insertti **5** tämän alueen keskelle (kierteistetyt reiät alaspäin) ja sulje se kahden ulkopuolisen kangaskerroksen väliin.
  - Tee stratifiointi tavanomaiselle tavalla.
  - Anna hartsin tarttua kunnolla.
- ***LÄMPÖMUOVATTU HOLKKI***
  - Aseta insertti ***5*** tasaisen alueen (kierreaukot alaspäin) ja asenna insertin ja positiivisen pinnan väliin 2 mm paksuinen kiila, joka on leikattu insertin ulkomittojen mukaan, jotta insertti on hyvin mukana lämpömuovauksessa.
  - Tee lämpömuotoilu tavanomaiselle tavalla.
  - Anna jäähtyä.
- Avaa pääsy insertin **5** kahteen kierteellä varustettuun reikään.
- Säädä ruuvit **8** ja **9** oikeaan pituuteen (korvaa ne ruuveilla **14** ja **15**, jos se on tarpeen holkin paksuuden takia).



⚠ **Mekanismi on ehdottomasti irrotettava ruuvien pituuden säätämiseksi, jotta muoviosien vahingoittumisvaara voidaan välttää.**

- Kiinnitä säätövipu 2 mm kuusiotappiavaimella kiertämällä ruuvit **8** ja **9** kahteen aukkoon insertillä **5**: suositeltu kiristysmomentti on 0,4 Nm.

⚠ **Jos ruuvia 9 kiristetään liikaa, mekanismi voi lukittua**

- Määritä kuoren **10** hyötypituus ja leikkaa tähän mittaan.
- Laita kuori **10** vaijerille (**6**).
- Kiinnitä kuori **10** vaijerin kannattimilla **11** ja ruuveilla **12** (tai niiteillä **16** holkin paksuudesta riippuen).
- Vaijerin voi nyt kiinnittää polveen.

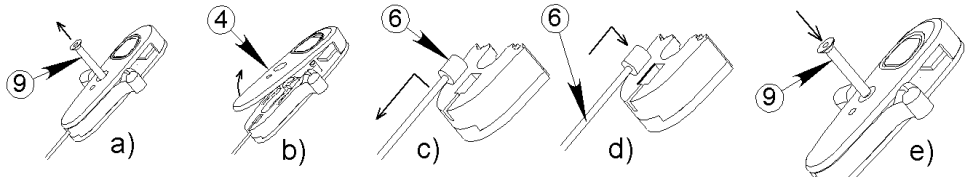
⚠ **Tarkista, että säätövivun ollessa yläasennossa polven lukko ei ole lukituksen avauksen liikematkan päässä.**

- Sellaisille potilaille, joilla on vaikeuksia löytää laukauspainikkeen **4b** paikka vaatteiden alla, tähän nappiin tulee liimata tarrapysäytin **13.**
  On erittäin suositeltavaa vahvistaa pysäyttimen **13** liimausta napilla **4b** käyttämällä syanoakrylaattiliimaa.

Vaijerin vaihto (3A24 25):

Jos vaijeri katkeaa, vaihda se seuraavalla tavalla:

a) Kun säätövipu on paikoillaan holkilla, kierrä ruuvi **9** täysin auki (älä koske ruuviin **8**).
b) Nosta hieman suojuksen **4** alaosaa.
c) Ota vahingoittunut vaijeri **6** pois.
d) Laita uusia vaijeri paikoilleen.
e) Kierrä ruuvi **9** takaisin.

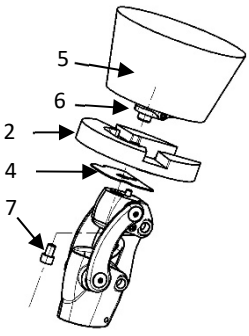


G. Kaksiosainen esteettinen suojus 1M10294

⚠ **Vain mallit 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)**

⚠ **Proteesin lopullinen kohdistus potilaalla on ehdottomasti tehtävä ennen esteettisen suojan asentamista.**

- Aseta polvi holkille **5**, joka on varustettu välissä olevalla liitoslevyllä **6**, metallilaatalla **4** ja välilohkolla **2**, jonka yläpinta on päällystetty liimalla (hartsi).
- Laita liimaa holkin alaosalle (vain pinnat, jotka ovat vasten välikappaleen **2** yläpintaa).

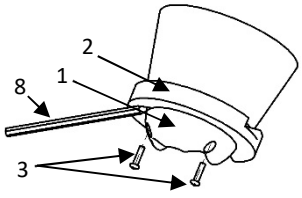


FI

- Kiinnitä kokonaisuus yhteen kiristämällä ruuvia **7**.

⚠ Varmista, että saavutettu kohdistus säilyy.

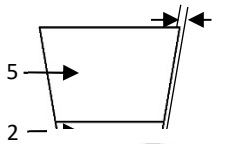
- Kun liima on kuivaa, kierrä **7** auki ja ota polvi pois.
- Ota pois laatta **4** (se ei ole enää tarpeen).
- Asenna tuppi **1** välikappaleen **2** alle ja kierrä kaksi ruuvia **3** kappaleen **2** tähän tarkoitukseen varattuihin aukkoihin.
- Merkitse lyijykynällä **8** tupen **1** ääriviivat välikappaleelle **2**.



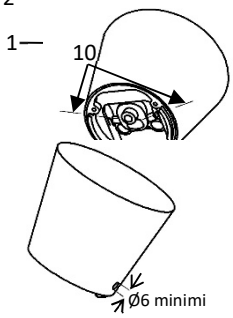
- Ota tuppi **1** pois ja muovaa välikappaletta **2** sekä holkki **5** aiemmin piirretyn mukaan.

⚠ Tämän arvon tulee vastata seuraavassa kohdassa tehtävän laminoinnin paksuutta.

- Tee stratifiointi tavanomaiselle tavalla.



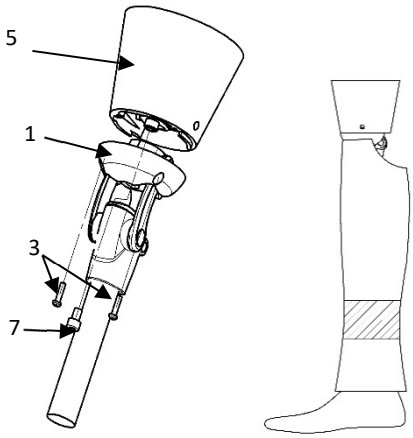
- Merkitse lyijykynällä viiva holkin alapinnalle yhdyslaatan kahden ruuvin **10** asema.



- Poraa holkin sivuille 2 reikää, joiden minimihalkaisija on Ø6, 11 mm päähän holkin sisäreunasta ja noudata sisäpuolelle lyijykynällä etukäteen piirrettyjä akseleita. Näiden reikien käyttö on varattu polven asennukselle/irrottamiselle.

- **<u>Pohkeen asennus:</u>**

  Suunniteltu asennettavaksi vain pohkeella 1G21
  - Asenna holkki **5** ja tuppi **1** polvelle.
  - Kiinnitä kokonaisuus yhteen ruuveilla **3** ja **7.**
  - Asenna putki paikoilleen.
  - Laita pohje proteesille ja paina vasten tuppea.
  - Pohkeen etuyläreunan tulee olla enintään 5 mm päässä holkin alareunasta.
  - Määritä pohkeen liika pituus.
  - Ota pohje pois ja leikkaa pois vaakasuora pala, jonka paksuus vastaa ylimääräistä (kuvassa viivoitettu alue).
  - Liimaa molemmat osat yhteen ja työstä pohjetta.
  - Asenna pohje proteesille ja käsittele sen ohutta yläosaa siten, että se mukautuu tupen profiiliin, ja alaosaa siten, että se vastaa jalkaterän muotoa.



7. TOIMINTAHÄIRIÖN HAVAITSEMINEN

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

8. VAROITUKSIA, VASTA-AIHEITA JA SIVUVAIKUTUKSIA

A. Varoituksia

⚠ Älä käytä talkkia häivyttämään hankausääniä, jotta et vahingoita polvea, käytä mieluummin silikonisuihketta. Talkki vahingoittaa kaikkia mekanismeja ja voi aiheuttaa toimintahäiriön ja potilaan kaatumisriskin.
PROTEOR vapautuu kaikesta vastuusta, jos talkkia käytetään.

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

⚠ **Neliakselista lukolla varustettua polvea ei ole tarkoitettu vapautettavaksi ”kuormitettuna”.**

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

B. Vasta-aiheita

⚠ On ehdottomasti kiellettyä kiertää auki tai kiinni mitään ruuvia tässä polvessa lukuun ottamatta säätöruuveja, jotka on tarkoitettu jalkaproteesiteknikon käyttöön.

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

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

⚠ Älä altista polvea ympäristötekijöille, jotka aiheuttavat metallisosien korroosiota (makea vesi, suolavesi, kloorattu vesi, hapot jne.).

⚠ **Suihkussa tai kylvyssä käynti proteesin kanssa on kiellettyä**, se voisi heikentää sen kestävyyttä ja kunnollista toimintaa.

⚠ Älä koskaan jätä tätä laitetta lämmönlähteen lähelle: palovammavaara.

⚠ Liuottimien käyttö on kiellettyä.

C. Haittavaikutuksia

Tuotteeseen ei liity suoria haittavaikutuksia.
Kaikki vakavat tapaukset on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja kyseisen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

9. HOITAMINEN, SÄILYTYS, HÄVITTÄMINEN JA KÄYTTÖAIKA

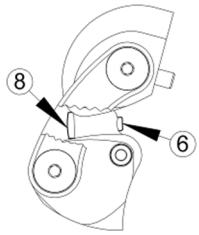
A. Hoito/puhdistus

⚠ Voit puhdistaa polven kostealla sienellä.

⚠ Älä upota veteen tai laita juoksevan veden alle.

⚠ Kuivaa polvi sateen tai vahingossa tapahtuneen kastelun jälkeen.

Ekstension pysäyttäjä täytyy ehkä vaihtaa ja sen voi tilata erikseen.

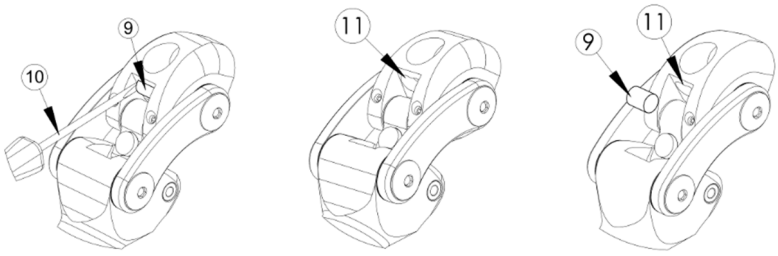


<u>Säädettävän pysäyttäjän 8 vaihto:</u>

Kierrä ruuvia **6,** jotta saat pysäyttäjän **8** mahdollisimman pitkälle ulos, ja voit sitten ottaa sen pois. Kierrä sitten ruuvi **6** mahdollisimman auki ja laita uusi pysäyttäjä paikoilleen. Säädä tämä pysyttäjän, kuten osassa 6.C on esitetty.

<u>Vaimennuspysäyttäjän 9 vaihto:</u>

Käytä pientä ruuvitalttaa **10** ja ota joustava pysäyttäjä **9** pois alla esitetyllä tavalla.
Puhdista pysäyttäjän 11 lokero siihen mahdollisesti jääneen liiman jäämistä. Liimaa lokero neopreeniliimalla.
Laita uusi pysäyttäjä **9** paikoilleen lokeroon **11**.



B. Säilytys

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

C. Hävittäminen

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

D. Käyttöaika

Suosittelemme proteesiteknikon suorittamaa vuositarkatusta.

10. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		**Tunnistettu vaara**	CE 2016	**CE-merkintä ja ensimmäinen ilmoitusvuosi**

11. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVIA TIETOJA

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

CE 2005

KOLANO CZTEROOSIOWE
1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05
Instrukcja obsługi dla ortoprotetyka
Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją

1M10299
2021-07

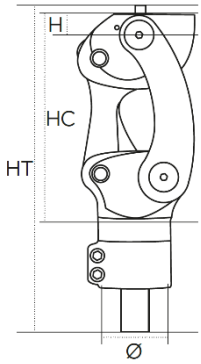
Przekazać pacjentowi instrukcje (§ 3, 7, 8, 9)

1. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Nazwa	Nr kat.	W zestawie/sprzedawane oddzielnie
Kolano	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112 / 1M113 1M05	W zestawie
Osłona	1M11294 & 1G13	Sprzedawane oddzielnie Wyłącznie dla wersji 1M112 / 1M113
	1M10294 & 1G13 / 1G21	Sprzedawane oddzielnie Wyłącznie dla wersji 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)
Uchwyt do zdalnego odblokowania	1X110	Sprzedawane oddzielnie Wyłącznie dla wersji 1M102V(-P6)
Ogranicznik prostowania	1M10270	Sprzedawane oddzielnie Wyłącznie dla wersji 1M102 / 1M102V
	1M10275	Sprzedawane oddzielnie Wyłącznie dla wersji 1M102-P6 / 1M102V-P6
	1M11270	Sprzedawane oddzielnie Wyłącznie dla wersji 1M112 / 1M113

2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

A. Opis



Wieloosiowe kolano 4-osiowe w 7 wersjach:

- 1M102 / 1M102-P6: kolano 4-osiowe
- 1M102V / 1M102V-P6: kolano 4-osiowe z blokadą
- 1M112 / 1M113: kolano 4-osiowe kompaktowe
- 1M05: kolano 4-osiowe z krótkimi przegubami

B. Właściwości

Nr kat.	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Masa	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Wysokość (H)	12 mm				11 mm		11 mm
Wysokość całkowita (HT)	184 mm				155 mm		166 mm
Wysokość konstrukcyjna (HC)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Maksymalne zgięcie	160°				165°		140°
Masa maksymalna pacjenta (wraz z obciążeniem)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Złącze dystalne rurowe	Ø 30 mm		Ø 34 mm		Ø 22 mm	Ø 30 mm	Ø 30 mm

Urządzenia zostały przetestowane zgodnie z normą NF EN ISO 10328 dla poziomu obciążenia 45kg w przypadku 1M112, 80kg w przypadku 1M113, P5 (tj. 100kg) w przypadku 1M05, 1M102 i 1M102V oraz P6 (tj. 125kg) w przypadku 1M102-P6 i 1M102V-P6 przez 3 miliony cykli, co odpowiada żywotności od 4 do 5 lat, w zależności od aktywności pacjenta.

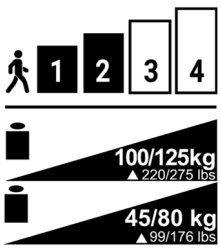
C. Mechanizm działania

Wieloosiowe kolana stabilizują fazę podparcia przez geometrię układu stawowego, z powrotem sprężynowym w wyproście, z możliwością blokady w wyproście (numery kat. 1M102V i 1M102V-P6) i bez blokady w wyproście (numery kat. 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 i 1M113).

3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

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

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



Wyrób jest przeznaczony wyłącznie jako proteza dla osób po amputacji transfemoralnej (lub po dezartykulacji biodra) lub po dezartykulacji kolana. Jest on szczególnie zalecany dla pacjentów o niskiej (1) do średniej (2) aktywności, a także dla pacjentów aktywnych (3) w przypadku wersji 1M05.

Maksymalna masa (wraz z obciążeniem):

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 100 kg
- 1M102-P6 / 1M102V-P6: 125 kg
- 1M112: 45 kg
- 1M113: 80 kg

⚠ Maksymalne zgięcie kolana może być ograniczone przez objętość leja protezowego lub przez powłokę wykończeniową.

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób umożliwia:

- regulację tarcia kolana,
- regulację powrotu do pozycji wyprostowanej,
- regulację obrotu leja protezowego na +/- 15°.

Geometria 4 osi i przegubów powoduje skrócenie odcinka nogi podczas fazy wahadłowej.

Kolano 4-osiowe z blokadą 1M102V(-P6) umożliwia pacjentowi:

- stopniową naukę swobodnego chodzenia na etapie rehabilitacji
- zyskanie dodatkowej stabilności (chodzenie po bardzo nierównym terenie).

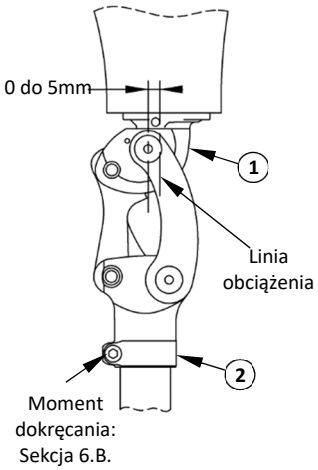
Blokada jest demontowalna, zatem ortoprotetyk może ją usunąć, jeśli pacjent nie korzysta już z tej funkcji.

5. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

Nr kat.		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Połączenie górne	Kotwa	1K40						
	Złącza	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
Połączenie dolne	Rura	Ø 30 mm		Ø 34 mm		22 mm	30 mm	30 mm

6. MONTAŻ I ZAMOCOWANIE NA PACJENCIE

A. Wyrównanie



Wyrównanie statyczne:

W płaszczyźnie strzałkowej linia obciążenia przechodzi przez krętarz większy, w odległości od 0 do 5 mm przed osią kolana.

⚠ Należy uważać na zakres ruchu pacjenta.

Na poziomie stopy należy przestrzegać wskazówek producenta dotyczących wyrównania.

W płaszczyźnie czołowej linia obciążenia przechodzi przez środek kolana i środek stopy.

Wyrównanie dynamiczne:

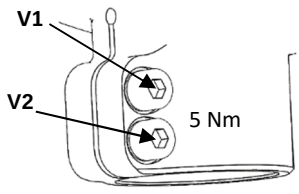
Przy normalnym chodzeniu, po zamontowaniu linki i wykonaniu poszczególnych ustawień wskazanych poniżej, kolano musi być wyprostowane podczas fazy podparcia.

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

B. Montaż

⚠ Moment dokręcania obejmy uchwytu rury:

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 11 Nm
- 1M112: 9 Nm
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 / 1M113: 5 Nm

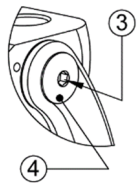


⚠ Należy przestrzegać kolejności i momentu dokręcania śrub na rurze o średnicy 34 mm w wersji -P6:

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

PL

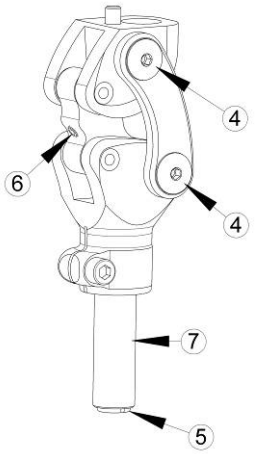
C. Ustawienia



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

⚠ Stosowany model stopy może mieć wpływ na ustawienia kolana. Kolano należy wyregulować przy każdej zmianie stopy.

⚠ Po przeprowadzonej konserwacji konieczne jest ponowne wyregulowanie kolana.



<u>Regulacja powrotu do wyprostowanej pozycji:</u>

Za pomocą płaskiego śrubokręta dokręcić lub poluzować śrubę (**5**), aby uzyskać wymaganą siłę powrotną.

⚠ Śruba (**5**) nie powinna wystawać więcej niż 2 mm poza rurę (**7**).

<u>Regulacja ogranicznika prostowania:</u>

⚠ Uwaga, ta regulacja wpływa na geometrię kolana, a tym samym na wyrównanie.

Odkręcenie śruby (**6**) poprawia bezpieczeństwo przy zginaniu, ale kolano będzie trudniej zgiąć.

Tę czynność należy wykonać przy użyciu klucza imbusowego 3 mm (2,5 mm w przypadku 1M112/1M113), z pacjentem wywierającym nacisk na protezę, tak aby utrzymać ogranicznik w obudowie.

Uwaga: Kolano 1M05 dostarczane jest z dwoma ogranicznikami prostowania: normalnym ogranicznikiem zamontowanym fabrycznie i twardym ogranicznikiem, którym można zastąpić normalny.

⚠

Po przeprowadzeniu regulacji należy sprawdzić, czy kolano może się maksymalnie zgiąć. Jeśli nie, lekko poluzować śrubę.

PL

<u>Regulacja tarcia:</u>

⚠ Regulację przeprowadza się tylko za pomocą dwóch śrub **po prawej stronie** kolana. Wszelkie działania po lewej stronie kolana mogą spowodować pogorszenie działania stawu.

a) Za pomocą klucza imbusowego 2 mm poluzować środkową śrubę (**3**).

b) Dokręcić lub poluzować śrubę główną (**4**) za pomocą klucza imbusowego 4 mm, aż do uzyskania żądanego ustawienia.

c) Po ustawieniu dokręcić środkową śrubę (**3**) za pomocą klucza imbusowego 2 mm (moment dokręcania 2,5 Nm).

<u>Regulacja blokady (wersja V):</u>

⚠ Użyć uchwytu do zdalnego odblokowania lub innego uchwytu o minimalnym skoku 12 mm.

⚠ **W celu wykonania regulacji upewnić się, że kolano jest wyprostowane.**

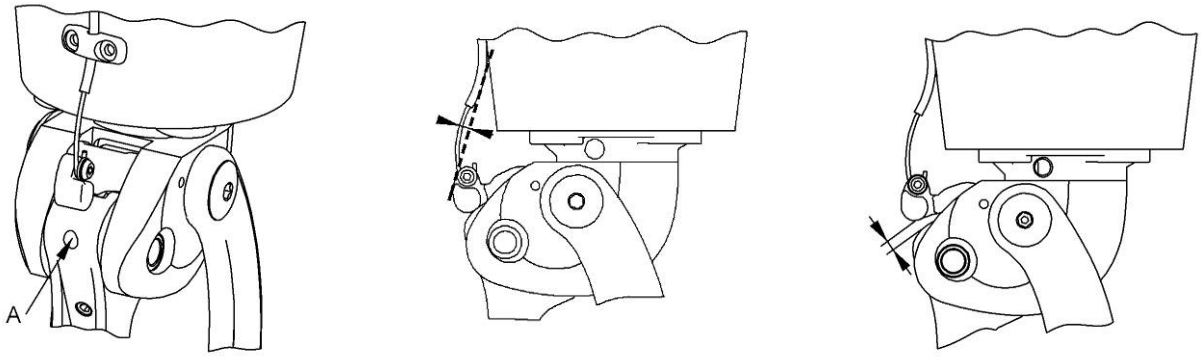
⚠ **Wyrób nie jest przeznaczony do odblokowania pod obciążeniem.**

a) Zamontować osłonę i linkę tak, aby była wyśrodkowana i wyrównana z blokadą.

b) Zablokować kolano i upewnić się, że blokada styka się z przegubem. W tej pozycji linka powinna być nieco luźna. Dokręcić śruby z momentem dokręcania 0,8 Nm za pomocą klucza imbusowego 2 mm.

Ustawić położenie blokady tak, aby między blokadą a przegubem było 1,5 mm luzu, obracając śrubę (**A**) za pomocą klucza imbusowego 2,5 mm.

⚠ **Należy zawsze przestrzegać tej zasady.** W przeciwnym razie istnieje ryzyko uszkodzenia blokady przy braku luzu lub ryzyko upadku przy zbyt dużym luzie.



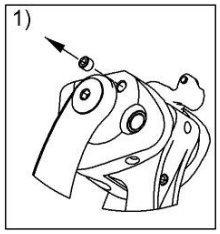
W zablokowanej pozycji sprawdzić, czy blokada w pełni się odblokowuje, by umożliwić zgięcie.

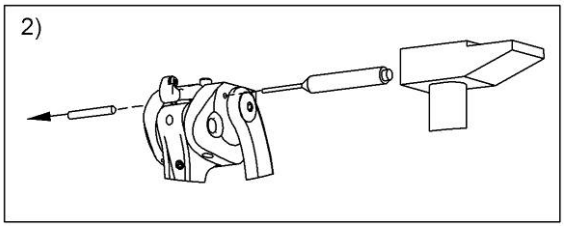
W przypadku zmiany wyrównania protezy należy skorygować zatrzaśnięcie blokady.

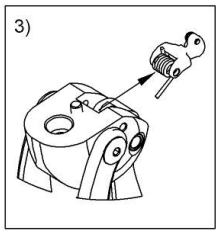
Kolano musi blokować się w pełnym wyproście. W przeciwnym razie tarcie blokady może spowodować uszkodzenie przegubu tylnego.

D. Przekształcenie w kolano swobodne (wersja V)

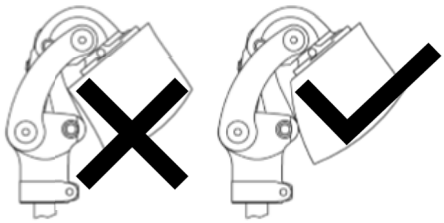
⚠ **Czynność ta jest nieodwracalna.**







E. Wykończenie



⚠ Konieczne jest, aby przy maksymalnym zgięciu lej protezowy stykał się z uchwytem rurowym lub jego obejmą. Inny obszar styku jest zakazany.

⚠ W przypadku wersji z blokadą należy sprawdzić, czy blokada nie działa jak ogranicznik.

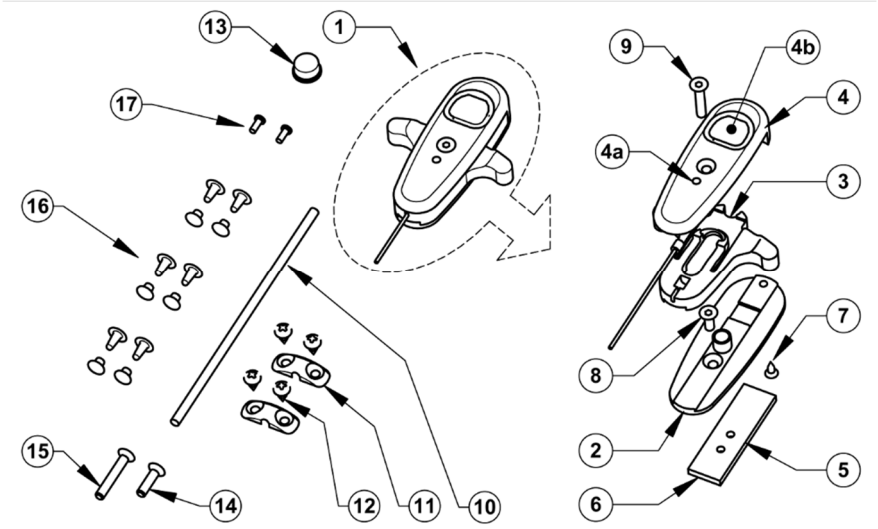
F. Montaż uchwytu do sterowania blokadą 1X110

⚠ **Wyłącznie dla wersji 1M102V(-P6)**

Uchwyt jest dostarczany w wersji „automatyczne utrzymanie w pozycji odblokowanej". Aby otrzymać uchwyt z automatycznym powrotem, patrz poniżej.

Maksymalny skok odblokowania w wersji „automatyczne utrzymanie w pozycji odblokowanej": 14 mm.

Maksymalny skok odblokowania w wersji „automatyczny powrót": 15 mm.



Podczas niektórych niżej opisanych czynności może być konieczny demontaż mechanizmu uchwytu.

W takim przypadku czynności związane z demontażem i ponownym montażem należy przeprowadzić w sposób opisany poniżej:

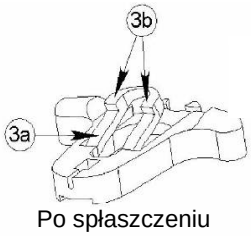
- Zdemontować uchwyt, odkręcając kolejno śruby **8**, **9** i **7** (aby uzyskać dostęp do śruby **8**, uchwyt powinien znajdować się w opuszczonej pozycji, otwór **4a** umożliwia w tej pozycji przełożenie klucza imbusowego 2 mm).
- Aby ponownie zamontować mechanizm, należy postępować w ten sam sposób, montując kolejno śrubę **8**, **7** i **9**.

⚠ **Podczas obsługi uchwytu należy pamiętać, że element pociągowy 3 musi znajdować się w górnej pozycji.** Jeśli jest w dolnej pozycji, śruba **8** może przesunąć się w górę w mechanizmie, przez co będzie niedostępna. Jeśli tak się stanie, należy zdemontować mechanizm, umieścić śrubę **8** na miejscu, a następnie ponownie zamontować go w sposób opisany powyżej.

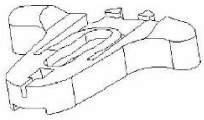
<u>Modyfikacja w celu uzyskania automatycznego powrotu uchwytu:</u>

Zdemontować uchwyt zgodnie z powyższym opisem.

- Za pomocą śrubokręta podważyć zatrzask **3a**.
- Spłaszczyć haczyki **3b**.
- Za pomocą nożyka usunąć ewentualne zadziory, które mogłyby przeszkadzać w działaniu.
- Ponownie zmontować mechanizm.



Przed spłaszczeniem

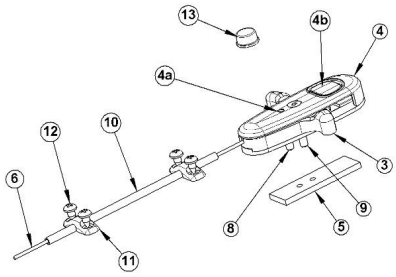


PL

Montaż uchwytu:

⚠ **Uchwyt przeznaczony jest do montażu za pomocą dwóch śrub mocujących. Montaż za pomocą tylko jednej śruby może prowadzić do niezamierzonego odblokowania mechanizmu, z którym jest połączona.**

- Na pozytywie wykonaj płaski obszar co najmniej o rozmiarze wkładki **5** (40 mm wysokości x 12 mm szerokości).
- ***LEJ PROTEZOWY LAMINOWANY***
  - Umieścić wkładkę **5** na środku tego obszaru (otwory gwintowane skierowane w dół), blokując ją pod dwiema zewnętrznymi warstwami tkaniny.
  - Zalaminować zgodnie ze zwykle wykonywaną metodą.
  - Poczekać, aż żywica w pełni zwiąże.
- ***LEJ PROTEZOWY TERMOFORMOWANY***
  - Ustawi wkładkę **5** na środku płaskiego obszaru (otworami gwintowanymi do dołu), między wkładką a pozytywem umieszczając podkładkę o grubości 2 mm, przyciętą do wymiarów zewnętrznych wkładki, w celu odpowiedniego połączenia wkładki podczas termoformowania.
  - Wykonać termoformowanie zgodnie ze zwykle wykonywaną metodą.
  - Pozostawić do wystygnięcia.



- Odsłonić dostęp do dwóch gwintowanych otworów wkładki **5**.
- Dopasować długość śrub **8** i **9** (w razie potrzeby, w zależności od grubości ścianki leja protezowego, zastąpić je śrubami **14** i **15**).

⚠ **Konieczne jest rozebranie mechanizmu w celu dopasowania długości śrub, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia części plastikowych.**

- Za pomocą klucza imbusowego 2 mm przymocować uchwyt, wkręcając śruby **8** i **9** w dwa otwory wkładki **5**: zalecane dokręcenie 0,4 Nm.

⚠ **Zbyt mocne dokręcenie śruby 9 może zablokować mechanizm.**

- Określić długość użytkową osłony **10** i przyciąć ją odpowiednio.
- Nasunąć osłonę **10** na linkę **6**.
- Zamocować osłonę **10** za pomocą zacisków **11** i śrub **12** (lub nitów **16** w zależności od grubości leja protezowego).
- Linkę można teraz podłączyć do kolana.

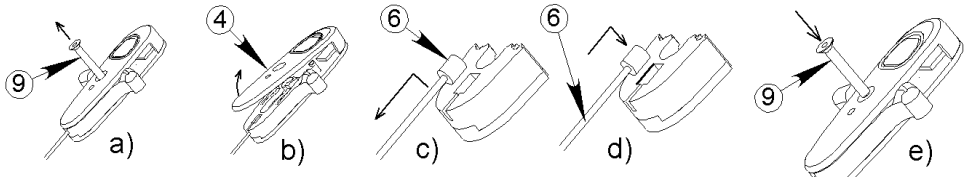
⚠ **Sprawdzić, czy przy uchwycie w górnym położeniu blokada kolana nie ma maksymalnego skoku odblokowującego.**

- W przypadku pacjentów, którzy mają trudności z odnalezieniem przycisku zwalniającego **4b** pod ubraniem, należy przykleić na przycisku samoprzylepny ogranicznik **13**.
  Zalecamy wzmocnienie połączenia ogranicznika **13** z przyciskiem **4b** za pomocą kleju cyjanoakrylowego.

Wymiana linki (3A24 25):

W przypadku pęknięcia linki należy wymienić ją w następujący sposób:

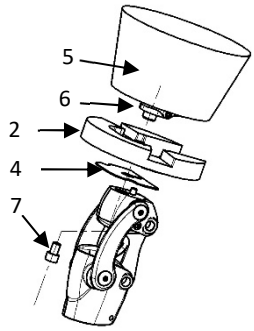
a) Przy uchwycie założonym na lej protezowy całkowicie odkręcić śrubę **9** (nie dotykać śruby **8**).
b) Lekko podnieść dolną część pokrywy **4**.
c) Wyjąć uszkodzoną linkę **6**.
d) Zamontować nową linkę.
e) Dokręcić śrubę **9**.



G. Osłona 2 części 1M10294

⚠ **Wyłącznie dla wersji 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)**

⚠ **Przed zamontowaniem osłony należy wykonać ostateczne ustawienie protezy u pacjenta.**

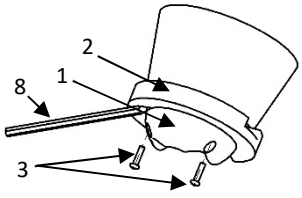


- Zamontować kolano na leju protezowym **5** wyposażonym w płytkę łączącą **6** poprzez połączenie płytki metalowej **4** i bloku pośredniego **2**, którego górna powierzchnia zostanie sklejona (żywicą).
- Przykleić dolną część leja protezowego (tylko powierzchnie naprzeciwko górnej powierzchni bloku pośredniego **2**).

- Zabezpieczyć całość, dokręcając śrubę **7**.

⚠ Zachować wykonane ustawienie.

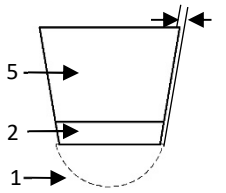
- Gdy klej wyschnie, odkręcić śruby **7** i wyjąć kolano.
- Wyjąć płytkę **4** (nie będzie już potrzebna).
- Zamontować kopułkę **1** pod blokiem pośrednim **2**, wkręcić dwie śruby **3** w przewidziane do tego celu otwory w bloku **2**.
- Zaznaczyć ołówkiem **8** kontur kopułki **1** na bloku pośrednim **2**.



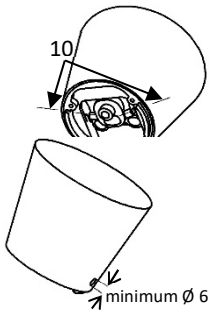
- Zdjąć kopułkę **1** i ustawić blok pośredni **2** oraz lej protezowy **5** w pozycji cofniętej od uprzednio wykonanej linii.

⚠ Wartość cofnięcia powinna być równa grubości laminacji, która zostanie wykonana w kolejnym punkcie.

- Zalaminować zgodnie ze zwykle wykonywaną metodą.



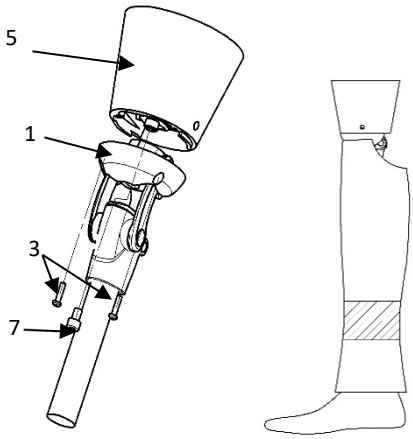
- Zaznaczyć ołówkiem pozycję dwóch śrub **10** płytki łączącej na spodniej stronie leja protezowego.



- Wywiercić 2 otwory o średnicy minimum Ø 6 po bokach leja protezowego, 11 mm od dolnej krawędzi leja, zgodnie z liniami zaznaczonymi wcześniej ołówkiem na dolnej powierzchni. Otwory te są przeznaczone na montaż i demontaż kolana.

- **<u>Umieszczenie łydki:</u>**

  Przeznaczony do montażu wyłącznie z łydką 1G21
  - Zamontować lej protezowy **5** i kopułkę **1** na kolanie.
  - Połączyć całość za pomocą śrub **3** i **7**.
  - Zamocować rurę.
  - Wsunąć łydkę na protezę i docisnąć ją do kopułki.
  - Górna przednia część łydki powinna znajdować się w maksymalnej odległości 5 mm od dolnej krawędzi leja protezowego.
  - Ustalić nadmiarową długość łydki.
  - Wyjąć łydkę i odciąć poziomy kawałek o grubości równej nadwyżce długości (zalecane miejsce cięcia jest zakreskowane na schemacie).
  - Skleić obie części i uformować łydkę.
  - Ponownie zamontować łydkę na protezie, a następnie uformować ją w górnej części tak, aby pasowała do profilu kopułki, oraz w dolnej części, aby dopasować ją do kształtu stopy.



7. WYKRYWANIE USTEREK

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

8. OSTRZEŻENIA, PRZECIWWSKAZANIA, SKUTKI UBOCZNE

A. Ostrzeżenia

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

PROTEOR nie ponosi odpowiedzialności w przypadku użycia talku.

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

⚠ **Kolano 4-osiowe z blokadą nie jest przeznaczone do odblokowywania pod obciążeniem.**

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

B. Przeciwwskazania

⚠ Kategorycznie zabrania się wkręcania lub wykręcania jakichkolwiek śrub w kolanie z wyjątkiem śrub regulacyjnych przeznaczonych dla ortoprotetyka.

⚠ Nie należy smarować osi kolana, może to spowodować ich szybkie uszkodzenie.

⚠ Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem, nieprawidłowym wyrównaniem, użytkowaniem w bardzo zapylonym środowisku bez odpowiedniej ochrony lub zastosowaniem niezgodnym z przeznaczeniem.

⚠ Należy unikać narażania kolana na działanie środowisk, które mogą powodować korozję części metalowych (woda słodka, woda morska, woda chlorowana, kwasy itp.).

⚠ **Nie wolno brać prysznica ani kąpać się z protezą**, gdyż może to pogorszyć jej wytrzymałość i działanie.

⚠ Nie należy zostawiać urządzenia w pobliżu źródła ciepła ze względu na ryzyko oparzeń.

⚠ Nie wolno używać rozpuszczalników.

C. Skutki uboczne

Wyrób nie wywołuje bezpośrednio żadnych skutków ubocznych.
Każdy poważny wypadek związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego.

9. KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, UTYLIZACJA I ŻYWOTNOŚĆ

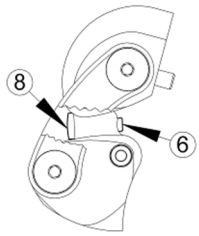
A. Konserwacja/czyszczenie

⚠ Kolano można czyścić wilgotną gąbką.

⚠ Nie zanurzać kolana w wodzie ani też nie wkładać go pod wodę.

⚠ W przypadku deszczu lub przypadkowego zalania kolano należy wysuszyć.

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

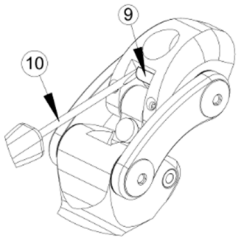


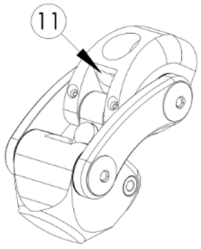
Wymiana regulowanego ogranicznika prostowania 8:

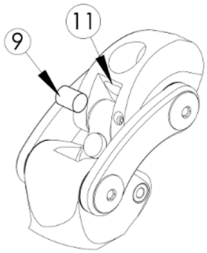
Wkręcić śrubę **6** tak, aby maksymalnie wysunąć ogranicznik **8** i móc go wyjąć. Maksymalnie odkręcić śrubę **6**, a następnie zamontować nowy ogranicznik. Wyregulować ogranicznik zgodnie z punktem 6.C.

Wymiana ogranicznika amortyzacji 9:

Za pomocą małego śrubokręta **10** wyjąć miękki ogranicznik **9**, jak pokazano poniżej.
Wyczyścić obudowę ogranicznika 11 z ewentualnych resztek kleju. Przykleić spód obudowy klejem neoprenowym.
Nowy ogranicznik **9** włożyć całkowicie do obudowy **11**.







B. Przechowywanie

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

C. Utylizacja

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

D. Żywotność

Zaleca się przeprowadzanie corocznej kontroli u ortoprotetyka.

10. OPIS SYMBOLI

	Producent		**Zidentyfikowane ryzyko**	CE 2016	**Oznakowanie CE i rok 1. deklaracji**

11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

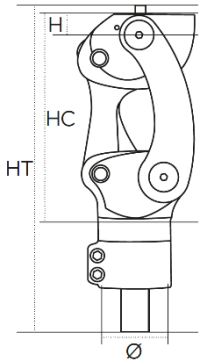
CE 2005	**4-OSÉ KOLENO** **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *Návod k použití pro ortoprotetika* **Před použitím pečlivě přečtěte**	1M10299 2021-07

Pacientovi předejte pokyny § 3, 7, 8, 9

1. OBSAH BALENÍ

Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
Koleno	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112 / 1M113 1M05	V balení
Kosmetický kryt	1M11294 & 1G13	Prodáván zvlášť Pouze pro 1M112 / 1M113
	1M10294 & 1G13 / 1G21	Prodáván zvlášť Pouze pro 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)
Ovladač pro vzdálené odemykání	1X110	Prodáván zvlášť Pouze pro 1M102V(-P6)
Doraz extenze	1M10270	Prodáván zvlášť Pouze pro 1M102 / 1M102V
	1M10275	Prodáván zvlášť Pouze pro 1M102-P6 / 1M102V-P6
	1M11270	Prodáván zvlášť Pouze pro 1M112 / 1M113

2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNGOVÁNÍ



A. Popis

Polyaxiální 4-osé koleno v 7 verzích:

- 1M102 / 1M102-P6 : 4-osé koleno
- 1M102V / 1M102V-P6 : 4-osé koleno se zámkem
- 1M112 / 1M113 : 4-osé koleno kompaktní
- 1M05 : 4-osé koleno s krátkými ojnicemi

B. Vlastnosti

Referenční č.	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Hmotnost	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Výška (H)	12 mm				11 mm		11 mm
Celková výška (HT)	184 mm				155 mm		166 mm
Konstrukční výška (HC)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Maximální flexe	160°				165°		140°
Max. hmotnost pacienta (Včetně nesené zátěže)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Distální připojení trubkou	Ø30mm		Ø34mm		Ø22mm	Ø30mm	Ø30mm

Tato pomůcka byla testována podle normy EN ISO 10328 pro úroveň zatížení 45 kg u 1M112, 80 kg u 1M113, P5 (tedy 100 kg) u 1M05, 1M102 a 1M102V a P6 (tedy 125 kg) u 1M102-P6 a 1M102V-P6 na 3 miliony cyklů, které odpovídají životnosti 4 až 5 let v závislosti na aktivitě pacienta.

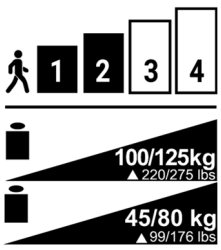
C. Mechanismus fungování

U těchto polycentrických kolen je stojná fáze stabilizována geometrií artikulárního systému, návrat do extenze je podporován pružinou, verze 1M102V a 1M102V-P6 mohou být uzamčeny v extenzi, zatímco verze 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 a 1M113 tuto možnost nemají.

3. URČENÍ/INDIKACE

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

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



Tato zdravotnická pomůcka je určena výhradně pro protetické vybavení osob s transfemorální amputací (nebo exartikulací kyčelního kloubu) nebo s exartikulací kolene. Doporučena je především málo (1) až středně (2) aktivním pacientům, verze 1M05 i pacientům aktivním (3).

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže):

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 100 kg
- 1M102-P6 / 1M102V-P6: 125 kg
- 1M112: 45 kg
- 1M113: 80 kg

⚠ Maximální flexe kolene může být omezena lůžkem nebo kosmetickým krytem.

4. KLINICKÉ VÝHODY

Protéza umožňuje:

- Nastavit tření kolene.
- Nastavit sílu návratu do extenze.
- Nastavit natočení lůžka v rozsahu +/- 15°.

Ve švihové fázi je stehenní část zkracována geometrií čtyř os a ojnic.

4-osé koleno se zámkem 1M102V(-P6) umožňuje pacientovi:

- V období rehabilitace se postupně naučit „volné“ chůzi
- Chůzi se zvýšenou stabilitou (například v členitém terénu...)

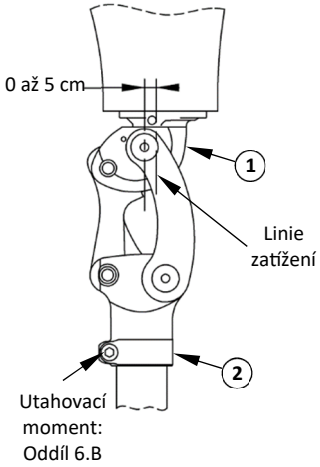
Zámek je demotovatelný. Pokud jej pacient již nepoužívá, může být ortoprotetikem odmontován.

5. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Referenční č.		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Proximální připojení	Adaptér	1K40						
	Konektory	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
Distální připojení	Trubka	Ø30mm		Ø34mm		22 mm	30 mm	30 mm

6. SESTAVENÍ A NASAZENÍ PACIENTOVI

A. Zarovnání



Statické zarovnání:

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

⚠ Pozor, dodržte flexum pacienta.

U chodidla dodržujte pokyny k zarovnání od jeho výrobce.

Ve frontální rovině prochází linie zatížení středem kolene a středem chodidla.

Dynamické zarovnání:

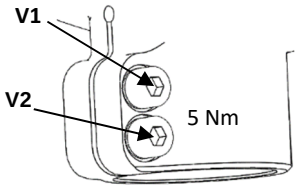
Po seřízení lanka a dalších dále popsaných nastavení musí být koleno ve stojné fázi v extenzi.

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

B. Sestavení

⚠ Utahovací moment objímky držáku trubky:

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 11 Nm
- 1M112: 9 Nm
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 / 1M113: 5 Nm

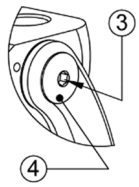


⚠ U verze -P6 dodržujte pořadí a utahovací moment šroubů na trubce o průměru 34 mm:

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

CS

C. Nastavení



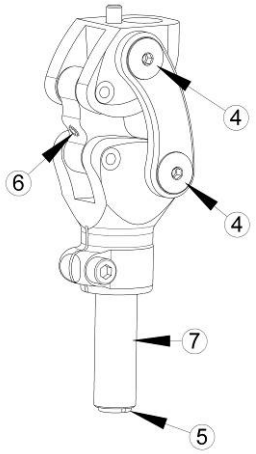
Pro bezpečí pacienta musí ortoprotetik provádět první zkoušky s továrním nastavením a mezi bradly.

⚠ Model použitého chodidla může ovlivnit nastavení kolene. Koleno by se tedy mělo seřídit po každé výměně chodidla.
⚠ Po každém servisním zásahu je třeba koleno znovu seřídit.

Nastavení posilovače extenze:

Pro nastavení požadované síly posilovače utáhněte nebo povolte plochým šroubovákem šroub (**5**).

⚠ Šroub (**5**) by nikdy neměl vyčnívat z nástavce (**7**) o více než 2 mm.



Nastavení dorazu extenze:

⚠ Pozor, toto nastavení ovlivňuje geometrii kolene, a tedy i zarovnání.
Povolení šroubu (**6**) zvyšuje bezpečnost při flexi, ale koleno půjde hůře ohýbat.
Tento zákrok provádějte imbusovým klíčem 3 mm (2,5 mm u verzí 1M112/1M113). Pacient musí zatížit protézu tak, aby byl doraz držen v uložení.

Poznámka: Koleno 1M05 je dodáváno se dvěma dorazy extenze: jedním normálním namontovaným ve výrobě a druhým tvrdým, kterým může být normální doraz nahrazen.

⚠ Po nastavení zkontrolujte, že koleno může být ohnuto do maximální flexe. Pokud tomu tak není, šroub lehce povolte.

Nastavení tření:

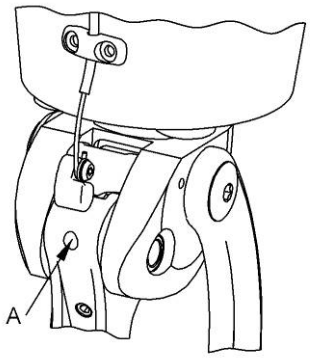
⚠ Toto nastavení provádějte pouze na dvou šroubech nacházejících se **na pravé straně** kolene. Jakýkoliv zásah na levé straně kolene může ohrozit jeho správné fungování.
a) Imbusovým klíčem 2 mm povolte vnitřní šroub (**3**).
b) Imbusovým klíčem 4 mm povolte nebo utáhněte hlavní šroub (**4**) až do dosažení požadovaného nastavení.
c) Po dokončení nastavení znovu utáhněte vnitřní šroub (**3**) imbusovým klíčem 2 mm (utahovací moment 2,5 Nm).

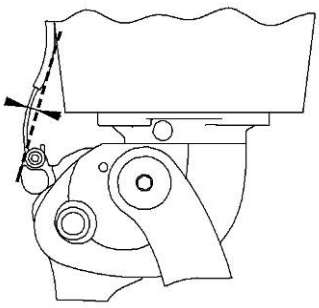
Nastavení zámku (verze V):

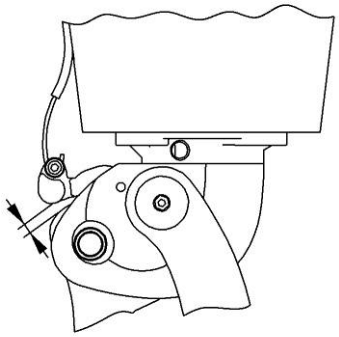
⚠ Použijte Ovladač pro vzdálené odemykání nebo jakýkoliv jiný ovladač se zdvihem minimálně 12 mm.
⚠ **Před začátkem nastavování se ujistěte, že je koleno v úplné extenzi.**
⚠ **Tato pomůcka není konstruována pro odemykání „v zátěži".**

a) Namontujte bowdenův kabel tak, aby byl vycentrován a zarovnán vůči zámku.
b) Zamkněte zámek a zkontrolujte, že se dotýká ojnice. V této poloze musí být lanko lehce povolené. Imbusovým klíčem 2 mm utáhněte šroub utahovacím momentem 0,8 Nm.
Otáčením šroubu (**A**) pomocí imbusového klíče 1,5 mm nastavte polohu zámku tak, aby mezi zámkem a ojnicí byla mezera 2,5 mm.

⚠ **Vždy dodržujte tuto podmínku.** Pokud by tomu tak nebylo hrozilo by bez mezery poškození zámku a s příliš velkou mezerou pád pacienta.



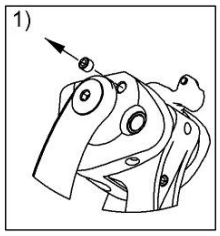


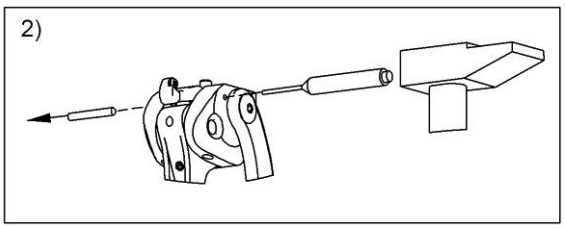


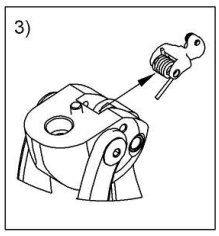
Zkontrolujte, že v odemčené poloze je zámek zcela vysunutý a umožňuje flexi kolena.
V případě změny zarovnání protézy upravte polohu zámku.
Koleno musí být zablokováno v úplné extenzi. V opačném případě by tření zámku mohlo vést k poškození zadní ojnice.

D. Přestavba na volné koleno (verze V)

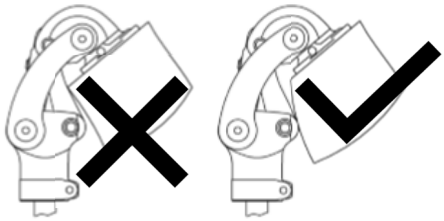
⚠ **Tato změna je nevratná.**







E. Konečná úprava



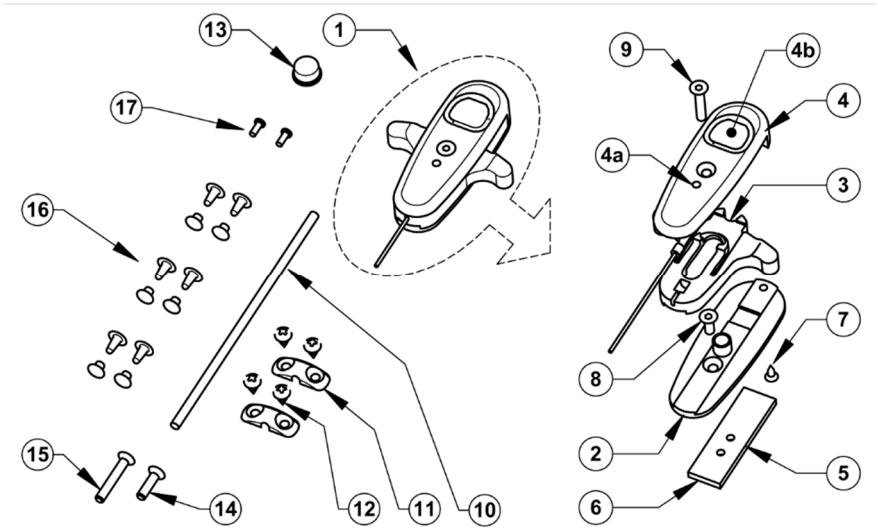
⚠ V maximální flexi musí být lůžko v kontaktu s držákem trubky nebo s jeho objímkou. Kontakt v jiném místě není dovolen.

⚠ U verze se zámkem zkontrolujte, že zámek netvoří doraz flexe.

F. Instalace Ovladače zámku 1X110

⚠ **Pouze pro 1M102V(-P6)**

Tento ovladač je dodáván ve verzi „automatické držení v odemčené poloze“. Viz dále, pokud potřebujete automatické vracení.
Maximální zdvih odemykání u verze „automatické držení v odemčené poloze“: 14 mm.
Maximální zdvih odemykání u verze „automatické vracení“: 15 mm.



U některých dále popsaných kroků může být nezbytné rozebrat mechanismus ovladače.
V takovém případě musí být demontáž a montáž mechanismu prováděny takto:

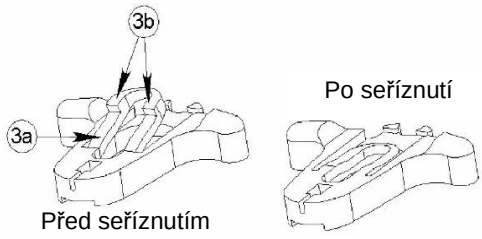
- Rozeberte ovladač vyšroubováním šroubů **8, 9** a **7** v uvedeném pořadí (pro přístup ke šroubu **8** musí být ovladač v dolní poloze, ve které otvor **4a** umožňuje přístup pro imbusový klíč 2 mm).
- Pro sestavení mechanismu postupujte obdobně našroubováním šroubů v pořadí **8, 7** a **9**.

⚠ **Při jakékoliv manipulaci s ovladačem musí být táhlo 3 v horní poloze.** Pokud by bylo v dolní poloze, mohl by se šroub **8** dostat do mechanismu a nebýt pak přístupný. Pokud by k tomu přesto došlo, rozeberte mechanismus, dejte šroub **8** na jeho místo, a pak sestavte mechanismus výše popsaným postupem.

<u>Úprava pro automatické vracení ovladače:</u>

Rozeberte ovladač podle výše uvedeného postupu.

- Pomocí šroubováku zvedněte jazýček **3a.**
- Seřízněte háčky **3b.**
- Nožem odstraňte všechny případné otřepy, které by mohly překážet při používání ovladače.
- Mechanismus opět smontujte.

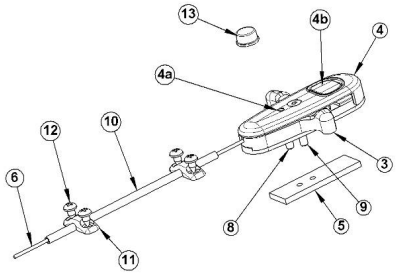


<u>Umístění ovladače:</u>

⚠ **Tento ovladač byl zkonstruován pro uchycení dvěma upevňovacími šrouby. Jakékoliv uchycení pouze jedním šroubem může vést k nechtěnému odemčení mechanismu, ke kterému je ovladač připojen.**

CS

- Na pozitivu vytvořte rovnou plochu minimálně o velikosti podložky **5** (40 mm vysoké a 12 mm široké).
- ***<u>NA LAMINÁTOVÉM LŮŽKU</u>***
  - Do středu této plochy položte podložku 5 (závitové otvory směrem dolů) a překryjte ji dvěma vrchními vrstvami tkaniny.
  - Proveďte laminování vaším obvyklým způsobem.
  - Nechte pryskyřici zcela vytvrdnout.
- ***<u>NA TEPELNĚ TVÁŘENÉM LŮŽKU</u>***
  - Do středu rovné plochy umístěte podložku **5** (závitové otvory směrem dolů). Pro správné zapuštění podložky **5** do tepelně tvářeného lůžka je nutné vložit mezi podložku a pozitiv další podložku tlustou 2 mm a oříznutou na vnější rozměry vložky.
  - Proveďte tepelné tváření vaším obvyklým způsobem.
  - Nechte vychladnout.



- Uvolněte přístup ke dvěma závitovým otvorům v podložce **5.**
- Upravte délku šroubů **8** a **9** (v závislosti na tloušťce stěny lůžka je můžete případně nahradit šrouby **14** a **15**).

⚠ **Pro zabránění poškození plastových částí je nutné pro úpravu délky šroubů mechanismus rozebrat.**

- Upevněte ovladač pomocí imbusového klíče 2 mm zašroubováním šroubů **8** a **9** do otvorů vložky **5** – doporučené utažení 0,4 Nm.

⚠ **Příliš velké utažení šroubu 9 může zablokovat mechanismus.**

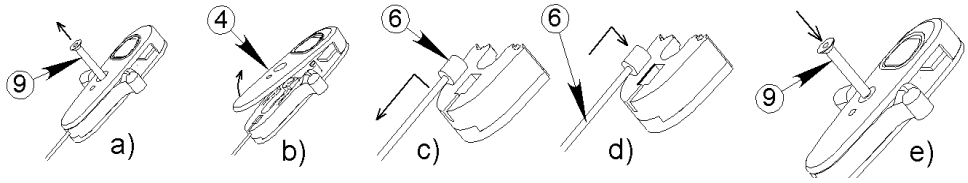
- Určete užitečnou délku trubice lanka **10** a na tuto délku ji zkraťte.
- Navlečte trubici **10** na lanko **6**.
- Trubici **10** upevněte úchytkami **11** a šrouby **12** (nebo nýty **16** v závislosti na tloušťce lůžka).
- Lanko může být nyní zapojeno ke koleni.

⚠ **Zkontrolujte, že při horní poloze ovladače není zámek kolene v maximálním zdvihu odemykání.**

- U pacientů, kteří mají potíže s nalezením spouštěcího tlačítka **4b** pod oblečením nalepte na toto tlačítko samolepicí krytku **13**.
  Silně doporučujeme zesílit lepení krytky **13** na tlačítko **4b** kyanoakrylátovým lepidlem.

<u>Výměna lanka (3A24 25):</u>

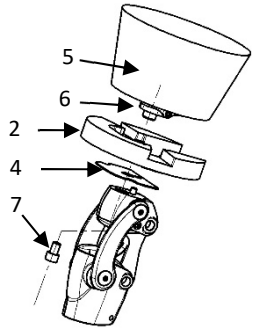
V případě přetržení lanka postupujte následovně:
a) Z ovladače upevněného na lůžku zcela vyšroubujte šroub **9** (nehýbejte se šroubem **8**).
b) Lehce nadzdvihněte spodní část krytu **4**.
c) Vyjměte poškozené lanko **6**.
d) Nasaďte nové lanko.
e) Našroubujte zpět šroub **9**.



G. Dvoudílný kosmetický kryt 1M10294

⚠ **Pouze pro 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)**

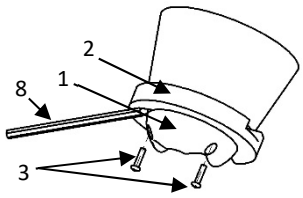
⚠ **Před instalací tohoto kosmetického krytu je nezbytné provést konečné zarovnání protézy na pacientovi.**



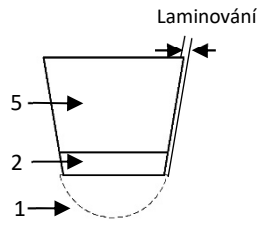
- Připojte koleno k lůžku **5** s jeho konektorem **6** tak, až mezi lůžko a koleno vložíte kovovou destičku **4** a mezikus **2**, na jehož horní plochu bylo naneseno lepidlo (pryskyřice).
- Naneste lepidlo na plochy ve spodní části lůžka, které přijdou do styku s mezikusem **2**.
- Vše stáhněte k sobě utažením šroubu **7**.

⚠ Dbejte na zachování provedeného zarovnání.

- Když je lepidlo suché, vyšroubujte šroub **7** a koleno sundejte.
- Sundejte destičku **4** (již nebude dále použita).
- Na mezikus **2** nasaďte čepičku **1** a našroubujte dva šrouby **3** do otvorů v mezikusu **2**.



- Tužkou **8** vyznačte obrysy čepičky **1** na mezikus **2**.

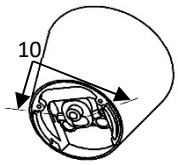


- Sejměte čepičku **1** a ořežte mezikus **2** a lůžko až za vyznačený obrys.

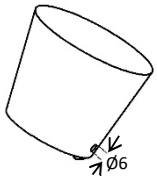
⚠ Tloušťka, o kterou je třeba díly ořezat za vyznačený obrys, je shodná s tloušťkou laminování, které bude provedeno v následujícím kroku.

- Proveďte laminování vaším obvyklým způsobem.

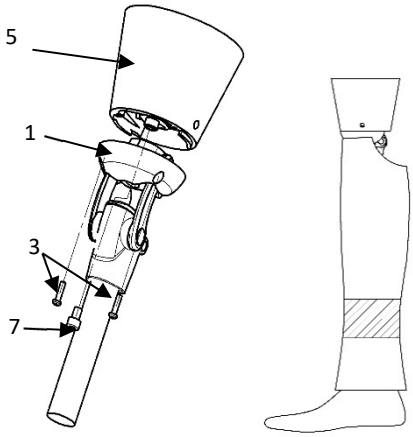
- Na spodní plochu lůžka vyznačte tužkou polohu dvou šroubů **10** konektoru.



- Na stranách lůžka, 11 mm od jeho dolního okraje a podle os vyznačených tužkou na spodní plochu lůžka vyvrtejte 2 otvory s minimálním průměrem 6 mm. Tyto otvory budou používány k montáži a demontáži kolene.



- **<u>Montáž lýtka:</u>**
  Kompatibilní pouze s lýtkem 1G21
  - Na koleno nasaďte lůžko **5** a čepičku **1**.
  - Sestavu stáhněte šrouby **3** a **7**.
  - Nasaďte trubku.
  - Na protézu navlékněte lýtko až na doraz k čepičce.
  - Přední horní hrana lýtka musí být maximálně 5 mm od spodního okraje lůžka.
  - Stanovte délku, o kterou je lýtko příliš dlouhé.
  - Sundejte lýtko a vyřízněte z něj horizontální pruh s výškou odpovídající přebytečné délce lýtka (doporučená oblast tohoto výřezu je na nákresu zvýrazněná šrafou).
  - Obě části slepte a lýtko vytvarujte.
  - Navlékněte opět lýtko na protézu a jemně ho dotvarujte v jeho horní části tak, aby řádně doléhalo na čepičku, a v jeho spodní části tak, aby se jeho tvar napojoval na chodidlo.



7. DETEKCE PORUCH

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

8. VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY

A. Varování

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

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

⚠**Toto 4-osé koleno není konstruováno pro odemykání „v zátěži".**

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

B. Kontraindikace

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

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

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

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

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

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

⚠ Používání rozpouštědel je zakázáno.

C. Vedlejší účinky

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

9. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A ŽIVOTNOST

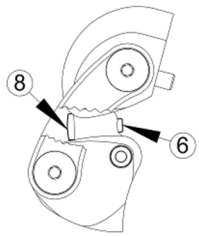
A. Údržba / čištění

⚠ Koleno můžete čistit vlhkou houbičkou

⚠ Neponořujte ho do vody ani ho nevystavujte proudu vody.

⚠ Po dešti nebo nechtěném postříkání vodou vaše koleno osušte.

Doraz extenze může vyžadovat výměnu a může být objednán zvlášť.

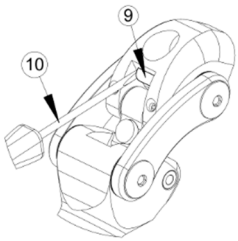


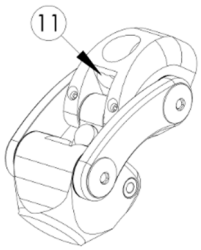
Výměna nastavitelného dorazu 8:

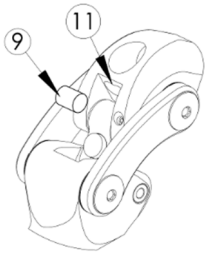
Utažením šroubu **6** vysuňte na maximum doraz **8**, který může být následně vyndán. Vyšroubujte na maximum šroub **6** a vložte na místo nový doraz. Nastavte tento doraz postupem uvedeným v oddíle 6.C.

Výměna tlumicího dorazu 9:

Pomocí malého šroubováku **10** vyjměte měkký doraz **9**, jak je ukázáno níže.
Z uložení dorazu **11** odstraňte případné zbytky lepidla. Na dno uložení naneste neoprenové lepidlo.
Nový doraz **9** vložte řádně až na dno jeho uložení **11**.







B. Skladování

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

C. Likvidace

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

D. Životnost

Doporučujeme nechat protézu jednou ročně zkontrolovat u ortoprotetika.

10. POPIS SYMBOLŮ

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

11. POVINNÉ INFORMACE

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

CE 2005	**ŠTVOROSOVÝ KOLENNÝ KĺB** **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *Návod na používanie pre odborníka na ortoprotézy* **Prečítajte si pred použitím**	1M10299 2021-07

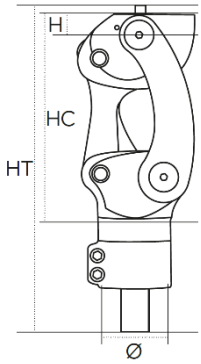
Odoslať pacientovi pokyny (§ 3, 7, 8, 9)

1. ZAHRNUTÉ PRVKY

Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene
Koleno	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112 / 1M113 1M05	Zahrnuté
Estetický kryt	1M11294 a 1G13	Predáva sa samostatne Len pre 1M112 / 1M113
	1M10294 a 1G13 / 1G21	Predáva sa samostatne Len pre 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)
Páka na diaľkové odomknutie	1X110	Predáva sa samostatne Len pre 1M102V(-P6)
Extenzná zarážka	1M10270	Predáva sa samostatne Len pre 1M102 / 1M102V
	1M10275	Predáva sa samostatne Len pre 1M102-P6 / 1M102V-P6
	1M11270	Predáva sa samostatne Len pre 1M112 / 1M113

2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU

A. Popis



Štvorosový kolenný kĺb v 7 prevedeniach:

- 1M102 / 1M102-P6: štvorosový kolenný kĺb
- 1M102V / 1M102V-P6: štvorosový kolenný kĺb so zámkom
- 1M112 / 1M113: štvorosový kolenný kĺb kompaktný
- 1M05: štvorosový kolenný kĺb s krátkymi ťahadlami

B. Vlastnosti

Referencia	**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Hmotnosť	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Výška (V)	12 mm				11 mm		11 mm
Celková výška (CV)	184 mm				155 mm		166 mm
Konštrukčná výška (KV)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Maximálny ohyb	160°				165°		140°
Maximálna hmotnosť pacienta (zahrnuté nosenie záťaže)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Distálny konektor na rúrku	Ø30 mm		Ø34 mm		Ø22 mm	Ø30 mm	Ø30 mm

Tieto zariadenia boli otestované podľa normy NF EN ISO 10328 pri úrovni zaťaženia 45 kg pre 1M112, 80 kg pri 1M113, P5 (t. j. 100 kg) pre 1M05, 1M102 a 1M102V a P6 (t. j. 125 kg) pre 1M102-P6 a 1M102V-P6 počas 3 miliónov cyklov, čo zodpovedá životnosti 4 až 5 rokov podľa aktivity pacienta.

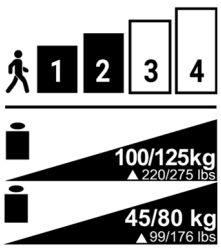
C. Mechanizmus účinku

Tieto viacosové kolená stabilizujú stojnú fázu geometriou kĺbového systému s extenzným unášačom na každej pružine, s možnosťou uzamknutia v extenzii(pre referencie 1M102V a 1M102V-P6) a bez uzamknutia v extenzii (pre referencie 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 a 1M113).

3. URČENIE/INDIKÁCIE

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

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



Toto zariadenie je určené len na protézu pre osoby s transfemorálnou amputáciou (alebo amputáciou bedra) alebo s amputáciou kolena. Je určené osobitne pre pacientov s nízkou (1) až strednou aktivitou (2), ako aj aktívnych (3) pacientov v prípade modelu 1M05.

Maximálna hmotnosť (vrátane nosenia záťaže):

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 100 kg
- 1M102-P6 / 1M102V-P6: 125 kg
- 1M112: 45 kg
- 1M113: 80 kg

⚠ Maximálny ohyb kolena však môže byť obmedzený veľkosťou pahýľového lôžka a estetickým krytom.

4. KLINICKÉ VÝHODY

Zariadenie umožňuje:

- nastaviť trenie v kolene.
- nastaviť extenzný unášač.
- nastaviť rotáciu lôžka o +/- 15°.

Geometria 4 osí s ťahadlami spôsobuje skrátenie holennej časti nohy počas švihovej fázy.

Štvorosový kolenný kĺb 1M102V(-P6) so zámkom umožňuje pacientovi:

- počas rehabilitácie sa postupne naučiť „voľne“ chodiť,
- získať dodatočnú stabilitu (chôdza po veľmi nerovnom teréne...).

Zámok je odnímateľný. To znamená, že ak pacient si už viac neželá využívať túto funkciu, odborník na protézy ho môže odmontovať.

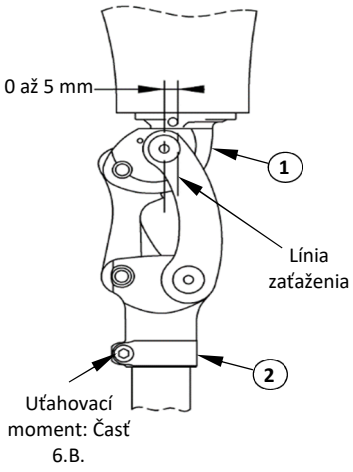
5. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Referencia		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Horný spoj	Kotva	1K40						
	Konektory	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
Spodný spoj	Rúrka	Ø30 mm		Ø34 mm		22 mm	30 mm	30 mm

SK

6. MONTÁŽ A NASADENIE NA PACIENTA

A. Zarovnania



Statické zarovnania:

V sagitálnej rovine prechádza línia zaťaženia cez trochanter major vo vzdialenosti 0 až 5 mm pred osou kolena.

⚠ Dbajte na to, aby ste rešpektovali flektívnosť pacienta.

Pokiaľ ide o chodidlo, dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa zarovnania.

Vo frontálnej rovine prechádza línia zaťaženia stredom kolena a stredom chodidla.

Dynamické zarovnania:

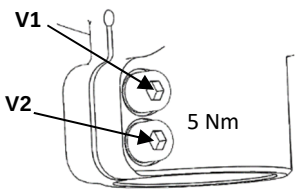
Pri normálnej chôdzi musí byť koleno po namontovaní kábla a rôznych nastaveniach uvedených nižšie počas stojnej fázy podoprenia v extenzii.

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

B. Montáž

⚠ Uťahovací moment objímky rúrky:

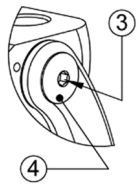
- 1M102 / 1M102V / 1M05: 11 Nm
- 1M112: 9 Nm
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 / 1M113: 5 Nm



⚠ Dodržiavajte poradie a uťahovací moment skrutiek na rúrkach s priemerom 34 mm na verzii -P6:

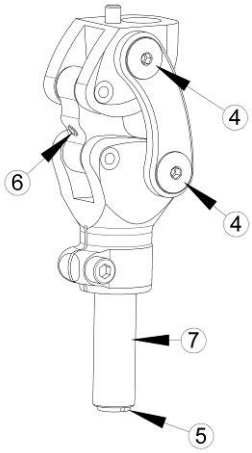
1. Utiahnite skrutku V1 momentom až 5 Nm
2. Utiahnite skrutku V2 momentom až 5 Nm
3. Znovu utiahnite skrutku V1 momentom až 5 Nm

C. Nastavenie



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

⚠ Použitý model chodidla môže ovplyvniť nastavenia kolena. Koleno je potrebné nastaviť pri každej výmene chodidla.
⚠ Koleno je potrebné po každej údržbe znovu nastaviť.



Nastavenie extenzného unášača:

Na získanie sily unášača utiahnite alebo povoľte skrutku (**5**) pomocou skrutkovača s plochou hlavou.

⚠ Skrutka (**5**) nesmie nikdy presahovať rúrku (**7**) o viac ako 2 mm.

Nastavenie extenznej zarážky:

⚠ Pozor! Týmto nastavením ovplyvníte geometriu kolena, a teda aj zarovnanie.
Odskrutkovanie skrutky (**6**) zvýši bezpečnosť pri ohýbaní, ale koleno sa bude ťažšie ohýbať.
Túto operáciu vykonajte pomocou šesťhranného kľúča s priemerom 3 mm (2,5 mm pre modely 1M112/1M113), pričom pacient musí zaťažiť protézu, aby zarážka zostala na svojom mieste v puzdre.

Poznámka: Kolenný kĺb 1M05 sa dodáva s dvomi extenznými zarážkami: normálnou, štandardne namontovanou, a druhou pevnou, ktorá môže nahradiť normálnu.

⚠ Po nastavení skontrolujte, či je možné koleno maximálne ohnúť. V opačnom prípade skrutku mierne odskrutkujte.

Nastavenie trenia:

⚠ Nastavenie vykonajte len na dvoch skrutkách, ktorá sa nachádzajú **na pravej strane** kolena. Akékoľvek nastavenie na ľavej strane kolena by mohlo narušiť funkciu kĺbu.
a) Pomocou šesťhranného kľúča s priemerom 2 mm uvoľnite stredovú skrutku (**3**).
b) Pomocou šesťhranného kľúča s priemerom 4 mm uťahujte alebo povoľte hlavnú skrutku (**4**) dovtedy, kým nedosiahnete požadované nastavenie.
c) Po dosiahnutí nastavenia utiahnite stredovú skrutku (**3**) pomocou šesťhranného kľúča s priemerom 2 mm (uťahovací moment 2,5 Nm)

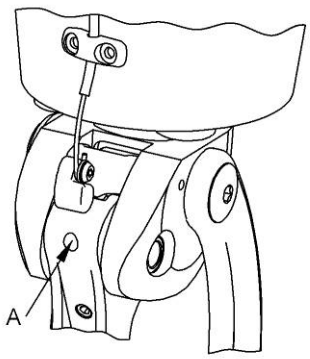
SK

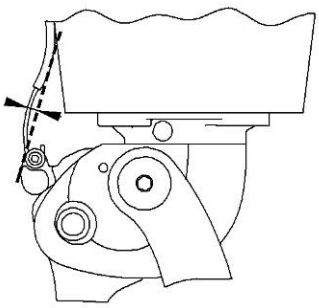
Nastavenie zámku (verzia V):

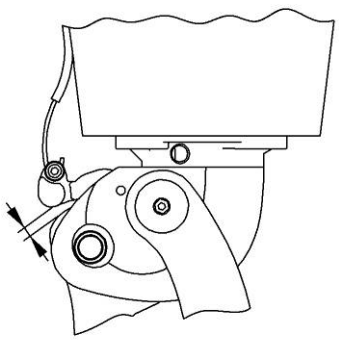
⚠ Použite páku na diaľkové odomknutie alebo akúkoľvek inú páku s minimálnym zdvihom 12 mm.
⚠ **Pri vykonávaní nastavenia sa uistite, že koleno je v plnej extenzii.**
⚠ **Toto zariadenie nie je určené na odomknutie „pod záťažou“.**

a) Namontujte plášť a kábel tak, aby bol vycentrovaný a zarovnaný so zámkom.
b) Uzamknite koleno a uistite sa, že sa zámok dotýka ťahadla. V tejto polohe by mal mať kábel miernu vôľu. Pomocou šesťhranného kľúča s priemerom 2 mm utiahnite skrutku momentom 0,8 Nm.
Otáčaním skrutky (**A**) pomocou šesťhranného kľúča s priemerom 2,5 mm upravte polohu skrutky tak, aby medzi skrutkou a ťahadlom bola vôľa 1,5 mm.

⚠ **Vždy dodržiavajte túto podmienku**. V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia skrutky, ak tam žiadna vôľa nie je, alebo riziko pádu, ak je vôľa príliš veľká.



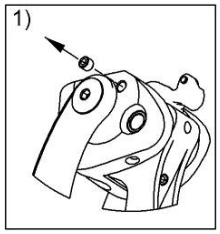


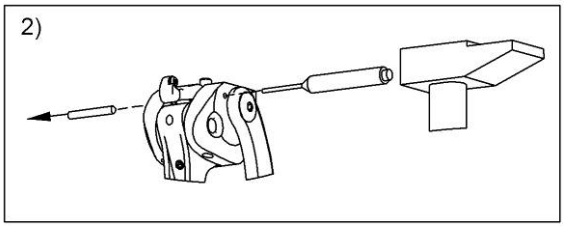


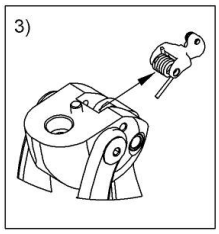
V odomknutej polohe skontrolujte, či je zámok úplne uvoľnený s cieľom umožniť ohyb.
Ak upravíte zarovnanie protézy, opravte záber zámku.
Koleno musí byť uzamknuté v plnej extenzii. V opačnom prípade môže trenie zámku spôsobiť poškodenie zadného ťahadla.

D. Transformácia na voľné koleno (verzia V)

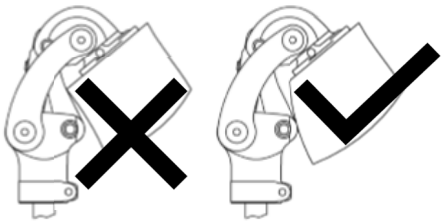
⚠ **Táto operácia je nezvratná.**







E. Dokončenie



⚠ Pri maximálnej extenzii sa musí pahýľové lôžko dotýkať buď rúrky alebo objímky rúrky pri maximálnom ohnutí. Kontakt v inom mieste nie je povolený.

⚠ V prípade verzie so zámkom skontrolujte, či sa zámok nespráva ako zarážka.

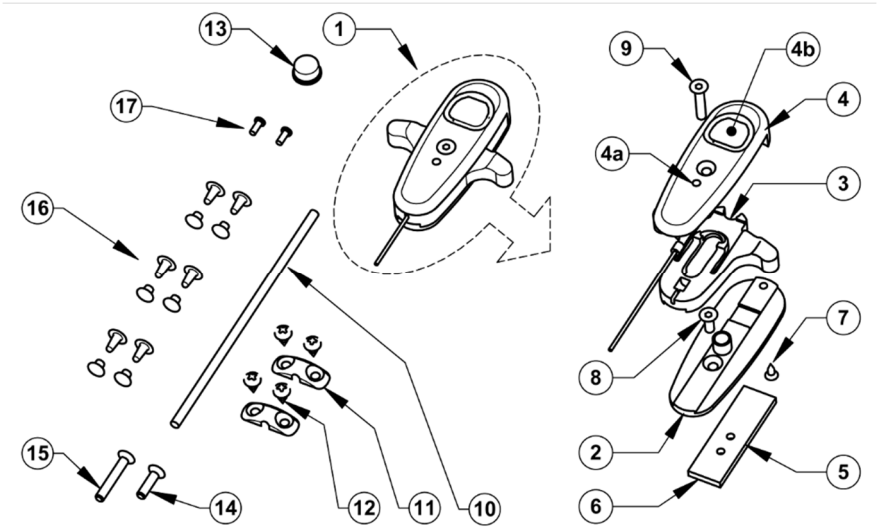
F. Inštalácia páky ovládania zámku 1X110

⚠ **Len pre 1M102V(-P6)**

Táto páka sa dodáva vo verzii „automatické zaistenie v odomknutej polohe“. Ak chcete získať páku s automatickým návratom, pozrite nižšie uvedené informácie.

Maximálna dráha odomknutia vo verzii „automatické držanie v odomknutej polohe“: 14 mm.

Maximálna dráha odomknutia vo verzii „automatický návrat“: 15 mm.



Pri niektorých ďalej opísaných operáciách možno bude treba odmontovať pákový mechanizmus.

V takom prípade sa musí demontáž a opätovná montáž mechanizmu vykonať podľa nižšie uvedených pokynov:

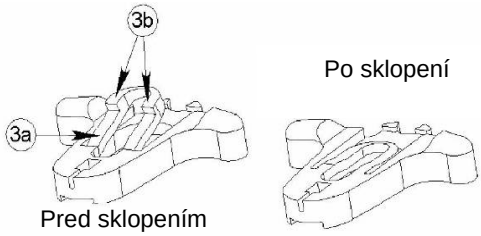
- Demontujte páku odskrutkovaním skrutiek **8**, **9** a **7** v príslušnom poradí (na získanie prístupu ku skrutke **8** musí byť páka v spustenej polohe, pričom otvor **4a** umožňuje prechod šesťhranným kľúčom s priemerom 2 mm)
- Pri opätovnej montáži mechanizmu postupujte rovnakým spôsobom, a to tak, že v rovnakom poradí znovu namontujete skrutky **8**, **7** a **9**.

⚠ **Vyťahovacia doska musí byť pri akejkoľvek manipulácii s pákou 3 v hornej polohe.** Ak je v spustenej polohe, skrutka **8** sa môže v mechanizme posunúť nahor a stať sa neprístupnou. Ak sa tak stane, demontujte mechanizmus, vymeňte skrutku **8** a potom ho znovu zostavte podľa vyššie uvedeného postupu.

<u>Úprava na dosiahnutie automatického návratu páky:</u>

Demontáž páky vykonajte podľa vyššie uvedeného postupu

- Pomocou skrutkovača zdvihnite záklopku **3a**
- Sklopte háčiky **3b**
- Pomocou brúsky odstráňte všetky nečistoty, ktoré by mohli narušovať funkčnosť
- Znovu zmontujte mechanizmus.

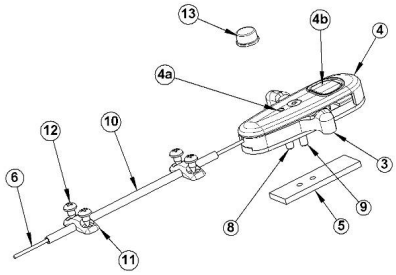


SK

Inštalácia páky:

⚠ **Táto páka bola navrhnutá na inštaláciu pomocou dvoch upevňovacích skrutiek. Inštalácia len s jednou skrutkou by mohla viesť k neúmyselnému odomknutiu mechanizmu, ku ktorému je pripojená.**

- Vytvorte na privrátenej strane rovnú plochu, ktorá má aspoň veľkosť vložky **5** (výška 40 mm x šírka 12 mm)
- ***NA NAVRSTVENOM LÔŽKU***
  - Umiestnite vložku **5** do stredu tejto plochy (otvory so závitom smerujú nadol) a zachyťte ju tak, aby pod ňou boli dve vonkajšie vrstvy látky
  - Navrstvenie vykonajte obvyklým spôsobom
  - Nechajte živicu úplne stuhnúť
- ***NA TEPELNE TVAROVANOM LÔŽKU***
  - Umiestnite vložku ***5*** do stredu tejto plochy (otvory so závitom smerujú nadol), pričom dbajte na to, aby ste medzi vložku a privrátenú stranu vložili podložku s hrúbkou 2 mm, vyrezanú podľa vonkajších rozmerov vložky, tak, aby podložka podržala vložku pri tepelnom tvarovaní
  - Tepelné tvarovanie vykonajte obvyklým spôsobom
  - Nechajte vychladnúť



- Uvoľnite prístup k dvom závitovým otvorom vložky **5**
- Skrutky **8** a **9** odrežte na potrebnú dĺžku (v prípade potreby, v závislosti od hrúbky steny zásuvky, ich nahraďte skrutkami **14** a **15**).

⚠ **Aby sa skrutky dali odrezať na požadovanú dĺžku, musíte mechanizmus rozobrať, čím predídete riziku poškodenia plastových častí**

- Upevnite páku pomocou šesťhranného kľúča s priemerom 2 mm, ktorým zaskrutkujete skrutky **8** a **9** do dvoch otvorov vložky **5**: odporúčaný krútiaci moment 0,4 Nm

⚠ **Príliš pevné utiahnutie skrutky 9 môže zablokovať celý mechanizmus**

- Určite užitočnú dĺžku hadice **10** odstrihnite ho na potrebnú dĺžku
- Natiahnite hadicu **10** na kábel **6**
- Upevnite hadicu **10** pomocou upevňovacích prvkov **11** a skrutiek **12** (alebo nitov **16** v závislosti od hrúbky pahýľového lôžka)
- Kábel je teraz možné pripojiť ku kolenu

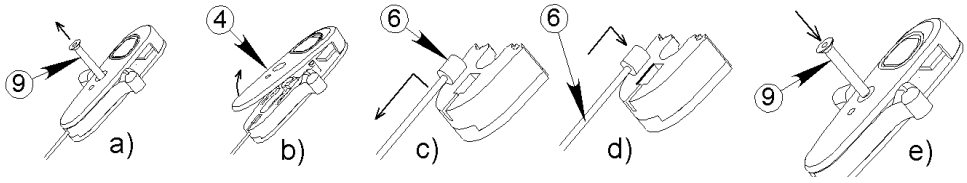
⚠ **Skontrolujte, či pri páke v hornej polohe nie je zámok kolena v maximálnom odblokovacom zdvihu**

- U pacientov, ktorí majú problém nájsť polohu uvoľňovacieho tlačidla **4b** pod oblečením, pripevnite na tlačidlo lepiacu zarážku **13**
  Dôrazne sa odporúča posilniť prilepenie zarážky **13** na tlačidlo **4b** použitím kyanoakrylátového lepidla

Výmena kábla (3A24 25):

Ak sa kábel zlomí, vymeňte ho týmto spôsobom:

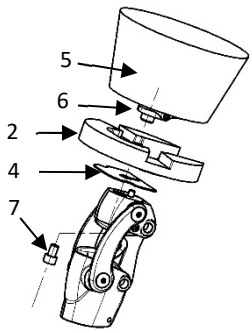
a) Keď je páka na svojom mieste na pahýľovom lôžku, úplne odskrutkujte skrutku **9** (nedotýkajte sa skrutky **8**)
b) Mierne nadvihnite spodnú časť krytu **4**
c) Odstráňte poškodený kábel **6**
d) Vložte nový kábel
e) Utiahnite skrutku **9**



G. Dvojdielny estetický kryt 1M10294

⚠ **Len pre 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)**

⚠ **Pred vykonaním tejto estetickej metódy je nevyhnutné vykonať konečné zarovnanie protézy na pacientovi.**

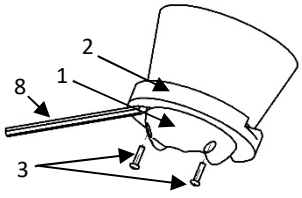


- Nainštalujte koleno na pahýľové lôžko **5** vybavené spojovacou doskou **6** tak, že medzi ne vsuniete kovovú dosku **4** a medziblok **2**, ktorého horná strana sa následne prilepí (živica).
- Prilepte spodnú časť pahýľového lôžka (len plochy smerujúce k hornej strane medzibloku **2**).

- Celok zaistite utiahnutím skrutky **7**.

⚠ Skontrolujte, či je zarovnanie zachované.

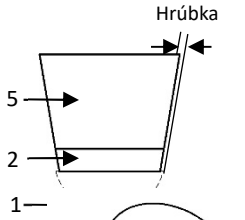
- Po zaschnutí lepidla odskrutkujte skrutku **7** a odstráňte koleno.
- Odstráňte dosku **4** (neskôr už nebude potrebná).
- Nainštalujte veko **1** pod medziblok **2**, zaskrutkujte dve skrutky **3** do otvorov v medzibloku **2** určených na tento účel.
- Pomocou ceruzky **8** vyznačte obrys veka **1** na medzibloku **2**.



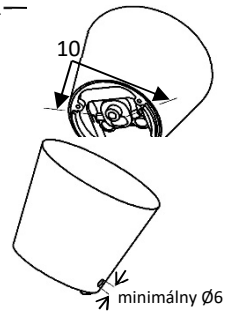
- Odstráňte veko **1** a vytvarujte medziblok **2**, ako aj pahýľové lôžko **5** tak, aby boli zapustené do predtým vytvorenej línie.

⚠ Hodnota tohto zapustenia sa musí rovnať hrúbke vrstvenia, ktorá sa vykoná v nasledujúcom bode

- Navrstvenie vykonajte obvyklým spôsobom.

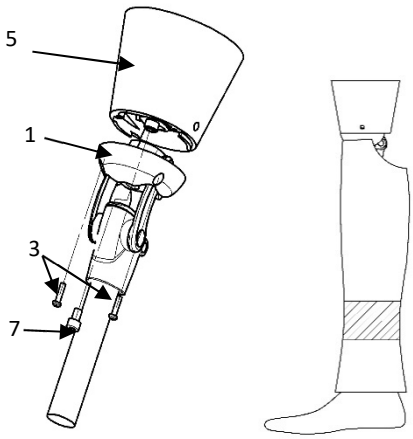


- Na spodnej strane zásuvky ceruzkou vyznačte polohu dvoch skrutiek **10** spojovacej dosky.



- Po stranách pahýľového lôžka vyvŕtajte 2 otvory s minimálnym priemerom Ø6 11 mm od spodného okraja zásuvky a podľa osí, ktoré boli predtým vyznačené ceruzkou na spodnej strane. Použitie týchto otvorov je vyhradené na montáž/demontáž kolena.

- **<u>Umiestnenie lýtka:</u>**
  Navrhnuté na montáž výhradne s lýtkom 1G21
  - Na koleno namontujte pahýľové lôžko **5** a veko **1**.
  - Zostavu zaistite skrutkami **3** a **7.**
  - Zaveďte rúrku.
  - Nasaďte lýtko na protézu a pritlačte ho k veku.
  - Horný predný okraj lýtka by mal byť maximálne 5 mm od spodného okraja pahýľového lôžka.
  - Určite prebytočnú dĺžku lýtka.
  - Odstráňte lýtko a odrežte vodorovný rez s hrúbkou, ktorá zodpovedá prebytočnej dĺžke (odporúčaná oblasť rezu je na obrázku vyšrafovaná).
  - Zlepte obe časti a vytvarujte lýtko.
  - Znovu nasaďte lýtko na protézu a vytvarujte ho v hornej časti tak, aby zodpovedalo profilu veka, a v dolnej časti tak, aby zodpovedalo tvaru chodidla.



7. DETEKCIA PORÚCH

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

8. VAROVANIA, KONTRAINDIKÁCIE, SEKUNDÁRNE ÚČINKY

A. Varovania

⚠ Na odstránenie zvukov pri trení nepoužívajte zásyp, ale uprednostnite silikónový sprej, ktorý zabráni poškodeniu kolena. Zásyp môže poškodiť mechanické súčiastky a spôsobiť tak nefunkčnosť kolena vedúcu až k pádu pacienta.
Spoločnosť PROTEOR sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti v prípade použitia zásypu.

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

⚠ **Štvorosový kolenný kĺbom so zámkom nie je určený na odomknutie „pod záťažou".**

⚠ **Koleno je odolné voči poveternostným vplyvom, ale ak dôjde k jeho namočeniu, treba ho vysušiť.**

B. Kontraindikácie

⚠ Prísne sa zakazuje povoľovať alebo uťahovať akékoľvek skrutky na kolene, s výnimkou nastavovacích skrutiek, ktoré sú určené len pre odborníka na ortoprotézy.

⚠ Nikdy nemažte osi kolenného kĺbu, pretože by to mohlo viesť k ich rýchlemu poškodeniu.

⚠ Záruka sa nevzťahuje na poškodenia spôsobené nesprávnym používaním, nesprávnym zarovnaním, používaním v prašnom prostredí bez príslušnej ochrany, alebo akýmkoľvek nevhodným používaním.

⚠ Nevystavujte koleno prostrediu, ktoré by mohlo spôsobiť koróziu jeho kovových súčastí (sladká voda, morská voda, chlórovaná voda, kyseliny atď.).

⚠ **Je zakázané sprchovať sa alebo sa kúpať s protézou**, pretože by sa mohla poškodiť jej odolnosť a jej funkčnosť.

⚠ Nikdy nenechávajte zariadenie v blízkosti zdroja tepla: riziko popálenia.

⚠ Používanie rozpúšťadiel nie je povolené.

C. Sekundárne účinky

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

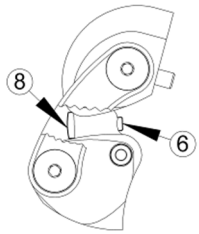
9. ÚDRŽBA, SKLADOVANIE, ODSTRÁNENIE A ŽIVOTNOSŤ

A. Údržba/ čistenie

⚠ Koleno môžete vyčistiť pomocou vlhkej špongie

⚠ Nikdy ho neponárajte do vody, ani ho ňou neoplachujte

⚠ Koleno po vystavení nepriaznivému počasiu (dažďu) alebo po jeho náhodnom namočení vždy vysušte.
prípade potreby možno extenznú zarážku vymeniť alebo samostatne objednať.

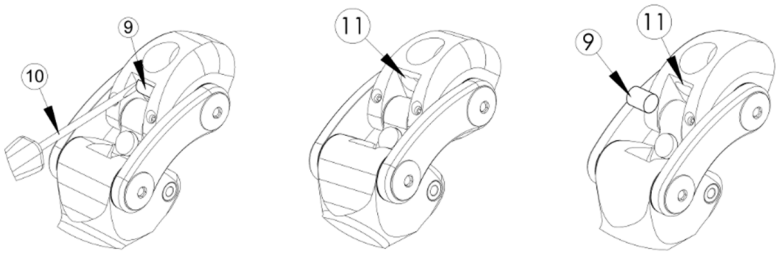


<u>Výmena nastaviteľnej zarážky 8:</u>

Zaskrutkujte skrutku **6** tak, aby bola zarážka **8** úplne vysunutá a dala sa vybrať. Odskrutkujte skrutku **6** do najvyššej polohy a nasaďte novú zarážku. Nastavte túto zarážku podľa postupu v časti 6.C.

<u>Výmena tlmiacej zarážky 9:</u>

Pomocou malého skrutkovača **10** odstráňte flexibilnú zarážku **9** tak, ako je znázornené nižšie.
Vyčistite kryt zarážky **11** od zvyškov lepidla. Prilepte spodnú časť krytu neoprénovým lepidlom.
Novú zarážku **9** úplne zasuňte do jej krytu **11**.



B. Skladovanie

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

C. Eliminácia

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

D. Životnosť

Odporúča sa raz do roka nechať skontrolovať odborníkom na ortoprotézy.

10. POPIS SYMBOLOV

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

11. INFORMÁCIE O NARIADENIACH

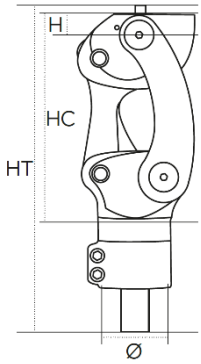
CE Tento produkt je zdravotníckym zariadením s označením ES a je certifikovaný podľa nariadenia (EU) 2017/745

CE 2005	**KOLJENO S 4 OSI** **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *Upute za uporabu za ortopedskog tehničara* **Pročitati prije uporabe**	1M10299 2021-07

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

1. UKLJUČENE STAVKE

Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Koljeno	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112 / 1M113 1M05	Uključeno
Estetska presvlaka	1M11294 i 1G13	Prodaje se zasebno Samo za 1M112 / 1M113
	1M10294 & 1G13 / 1G21	Prodaje se zasebno Samo za 1M102 (-P6) / 1M102V (-P6)
Ručka za daljinsko otpuštanje	1X110	Prodaje se zasebno Samo za 1M102V (-P6)
Graničnik ekstenzije	1M10270	Prodaje se zasebno Samo za 1M1021M102V
	1M10275	Prodaje se zasebno Samo za 1M102-P6/1M102V-P6
	1M11270	Prodaje se zasebno Samo za 1M112 / 1M113



2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

A. Opis

Multiaksijalno koljeno s 4 osi u 7 inačica:

- 1M102 / 1M102-P6: koljeno s 4 osi
- 1M102V / 1M102V-P6: koljeno s 4 osi s bravom
- 1M112 / 1M113: kompaktno koljeno s 4 osi
- 1M05: koljeno s 4 osi s kratkim sponama

B. Svojstva

Referenca	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
Težina	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
Visina (V)	12 mm				11 mm		11 mm
Ukupna visina (UV)	184 mm				155 mm		166 mm
Visina konstrukcije (VK)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
Maksimalna fleksija	160°				165°		140°
Maksimalna težina pacijenta (uključujući priključak)	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
Distalni konektor po cijevi	Ø 30 mm		Ø 34 mm		Ø 22 mm	Ø 30 mm	Ø 30 mm

Ovi su proizvodi testirani u skladu sa standardom NF EN ISO 10328 za razinu opterećenja od 45 kg za 1M112, 80 kg za 1M113, P5 (odnosno 100 kg) za 1M05, 1M102 i 1M102V i P6 (odnosno 125 kg) za 1M102-P6 i 1M102V-P6 tijekom 3 milijuna ciklusa, što odgovara životnom vijeku od 4 do 5 godina, ovisno o aktivnosti pacijenta.

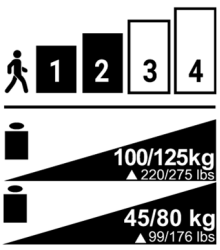
C. Mehanizam djelovanja

Ova multiaksijalna koljena stabiliziraju fazu pritiska geometrijom zglobnog sustava, s mehanizmom za olakšanje ekstenzije pomoću opruge, uz mogućnost zaključavanja u ekstenziji (za reference 1M102V i 1M102V-P6) i bez zaključavanja u ekstenziji (za reference 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 i 1M113).

3. SVRHA/NAMJENE

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

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



Ovaj je proizvod namijenjen samo protetskom opremanju osobe s transfemoralnom amputacijom (ili dezartikulacijom kuka) ili dezartikulacijom koljena. Posebno se preporučuje pacijentima s niskom (1) do srednjom (2) aktivnošću, a također i za aktivne (3) za 1M05.

Maksimalna težina (uključujući priključak):

- 1M102/1M102V/1M05: 100 kg
- 1M102-P6/1M102V-P6: 125 kg
- 1M112: 45 kg
- 1M113: 80 kg

⚠ Maksimalna fleksija koljena može biti ograničena volumenom ležišta ili estetskom presvlakom.

4. KLINIČKE KORISTI

Proizvod omogućuje:

- Podešavanje trenja koljena.
- Podešavanje mehanizma za olakšanje ekstenzije.
- Podešavanje zakretanja ležišta na +/- 15°.

Geometrija 4 osi i spona uzrokuje skraćivanje nožnog segmenta tijekom faze nagiba.

Koljeno s 4 osovine s bravom 1M102V (-P6) omogućuje pacijentu:

- Da postupno nauči „slobodno" hodati tijekom faze rehabilitacije
- Da ima dodatnu stabilnost (hodanje po vrlo neravnom terenu itd.)

Brava je dizajnirana da se može ukloniti tako da je ortopedski tehničar može ukloniti ako pacijent više ne koristi ovu funkciju.

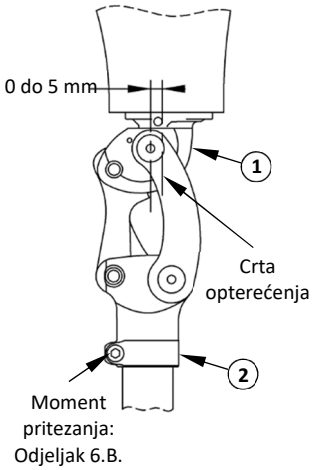
5. PRIBOR I SUKLADNOST

Referenca		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Gornji spoj	Sidrište	1K40						
	Konektori	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
Donji spoj	Cijev	Ø 30 mm		Ø 34 mm		22 mm	30 mm	30 mm

HR

6. MONTAŽA I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

A. Poravnanja



Statička poravnanja:

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

⚠ Pazite da poštujete pacijentov fleksum.

Za poravnanje na razini stopala slijedite upute proizvođača.

U frontalnoj ravnini crta opterećenja proći će kroz sredinu koljena i sredinu stopala.

Dinamička poravnanja:

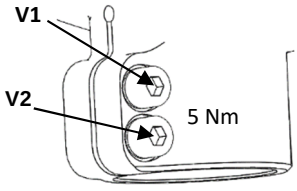
U normalnom hodu nakon pričvršćivanja kabela i različitih podešavanja navedenih u daljnjem tekstu, koljeno mora biti u ekstenziji tijekom faze pritiska.

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

B. Montaža

⚠ Moment pritezanja držača cijevi:

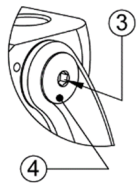
- 1M102 / 1M102V / 1M05: 11 Nm
- 1M112: 9 Nm
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 / 1M113: 5 Nm



⚠ Poštujte redoslijed i moment pritezanja vijaka na cijevi promjera 34 mm na inačici -P6:

1. Pritegnite vijak V1 na 5 Nm
2. Pritegnite vijak V2 na 5 Nm
3. Ponovno pritegnite vijak V1 na 5 Nm

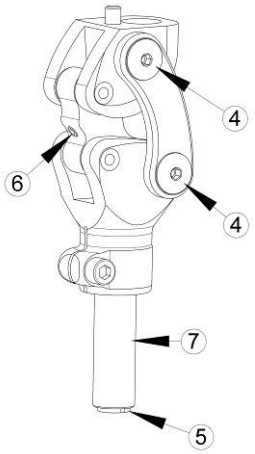
C. Podešavanje



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

⚠ Na podešavanja koljena može utjecati model stopala koji se koristi. Koljeno se mora prilagoditi nakon svake promjene stopala.

⚠ Nakon svake intervencije održavanja potrebno je ponovno podesiti koljeno.



<u>Podešavanje mehanizma za olakšanje ekstenzije:</u>

Pomoću odvijača s ravnom glavom pritegnite ili odvrnite vijak (**5**) da biste postigli potrebnu silu povratnog djelovanja.

⚠ Vijak (**5**) nikada ne smije viriti iz cijevi (**7**) više od 2 mm.

<u>Podešavanje graničnika ekstenzije:</u>

⚠ Imajte na umu da ovo podešavanje djeluje na geometriju koljena, a time i na poravnanje.

Odvrtanjem vijka (**6**) poboljšava se sigurnost pri fleksiji, no koljeno će se teže savijati.

Provedite ovu radnju pomoću imbus ključa od 3 mm (2,5 mm za 1M112/1M113) dok je pacijent oslonjen na protezu kako bi graničnik ostao u svom ležištu.

Napomena: Koljeno 1M05 isporučeno s dva graničnika ekstenzije: izvorno je postavljen normalni graničnik, drugi je tvrd koji može zamijeniti normalni.

⚠ Nakon podešavanje provjerite može li se koljeno postaviti u maksimalnu fleksiju. U suprotnom malo otpustite vijak.

<u>Podešavanje trenja:</u>

⚠ Ovo podešavanje provedite samo na dva vijka smještena **na desnoj strani** koljena. Svaka intervencija na lijevoj strani koljena može ugroziti funkcioniranje zgloba.

a) Pomoću imbus ključa od 2 mm otpustite središnji vijak (**3**).

b) Pritegnite ili odvrnite glavni vijak (**4**) imbus ključem od 4 mm dok se ne postigne željeno podešavanje.

c) Nakon postizanja podešavanja pritegnite središnji vijak (**3**) imbus ključem od 2 mm (zatezni moment od 2,5 Nm)

<u>Podešavanje zaključavanja (inačica V):</u>

⚠ Koristite ručicu za daljinsko otpuštanje ili bilo koju drugu ručicu s minimalnim hodom od 12 mm.

⚠ **Provjerite je li koljeno u potpunoj ekstenziji da biste proveli podešavanja.**

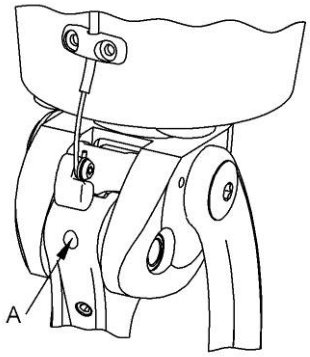
⚠ **Ovaj proizvod nije predviđen za otključavanje „u opterećenju".**

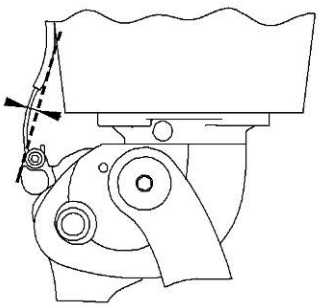
a) Postavite ovojnicu i kabel tako da budu centrirani i poravnati s bravom.

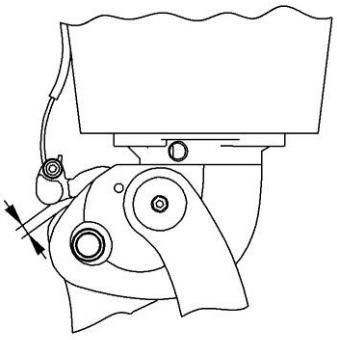
b) Zaključajte koljeno i osigurajte da je brava u kontaktu sa sponom. U ovom položaju kabel bi trebao biti lagano labav. Pritegnite vijak na moment od 0,8 Nm pomoću imbus ključa od 2 mm.

Podesite položaj brave tako da ima hod od 1,5 mm između brave i spone pomoću vijka (**A**) imbus ključem od 2,5 mm.

⚠ **Uvijek poštujte ovaj uvjet**. U suprotnom postoji rizik od oštećenja brave ako ima više hoda ili rizik od pada ako je hod brave prevelik.







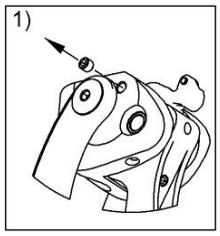
U otključanom položaju provjerite je li se brava potpuno otključala da bi se omogućilo savijanje.

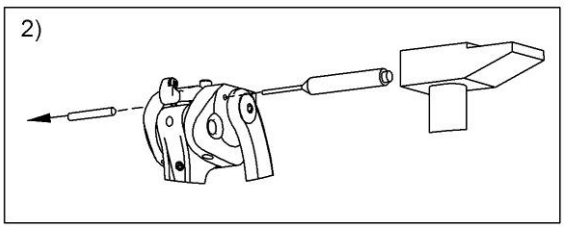
Ako se poravnanje proteze promijeni, ispravite uključivanje brave.

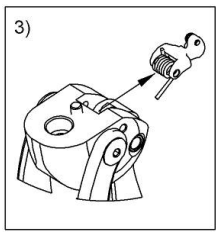
Koljeno se treba zaključati u potpunoj ekstenziji. Inače trenje brave može oštetiti stražnju sponu.

D. Transformacija u slobodno koljeno (inačica V)

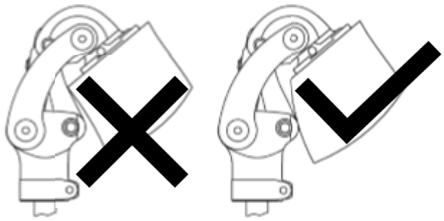
⚠ **Ova radnja je nepovratna.**







E. Završna obrada



⚠ Nužno je da pri maksimalnoj fleksiji ležište bude u kontaktu s držačem cijevi ili njegovim ovratnikom. Treba izbjegavati bilo koje drugo područje kontakta.

⚠ Za inačicu s bravom provjerite da brava ne djeluje kao graničnik.

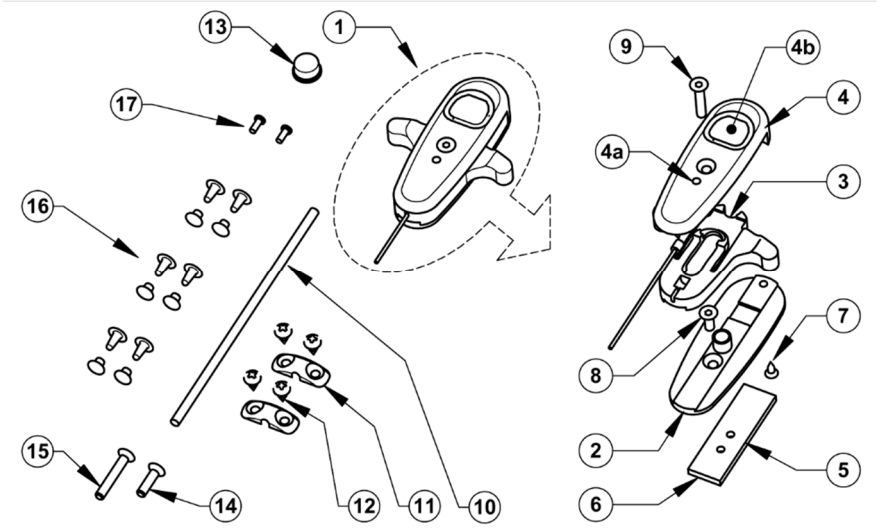
F. Ugradnja upravljačke ručice za zaključavanje 1X110

⚠ **Samo za 1M102V (-P6)**

Ova se ručica isporučuje u inačici „automatsko zadržavanje u otključanom položaju". Da biste dobili upravljačku ručicu s automatskim povratom, pogledajte dalje u tekstu.

Maksimalni hod otključavanja u inačici „automatsko zadržavanje u otključanom položaju": 14 mm.

Maksimalni hod otključavanja u inačici „automatski povrat": 15 mm.



Tijekom određenih radnji opisanih dalje u tekstu možda će biti potrebno rastaviti mehanizam ručice.

U tom slučaju, postupci rastavljanja i ponovnog sastavljanja mehanizma moraju se provesti kako je navedeno u nastavku:

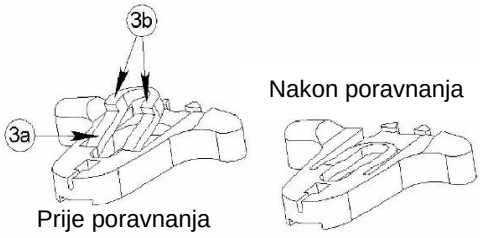
- Rastavite ručicu odvrtanjem vijaka **8**, **9** i **7** (da biste mogli pristupiti vijku **8**, ručica mora biti u donjem položaju, otvor **4a** u tom položaju omogućuje prolaz imbus ključa od 2 mm)
- Da biste ponovno sastavili mehanizam, postupite na isti način, ponovno sastavljajući vijke navedenim redom **8**, **7** te **9**.

⚠ **Za bilo kakvu manipulaciju ručicom nužno je da jezičak za povlačenje 3 bude u gornjem položaju.** Ako je u donjem položaju, vijak **8** može se podići u mehanizmu i tako postati nepristupačan. U slučaju da se to dogodi, nastavite s rastavljanjem mehanizma, vratite vijak **8**, na svoje mjesto, a zatim ponovno sastavite kako je prethodno opisano.

<u>Izmjena za postizanje automatskog povratka ručice:</u>

Rastavite ručicu kako je prethodno navedeno

- Pomoću odvijača podignite jezičak **3a**
- Izravnajte kukice **3b**
- Nožem uklonite neravnine koje bi mogle ometati rad
- Nastavite s ponovnim sastavljanjem mehanizma.

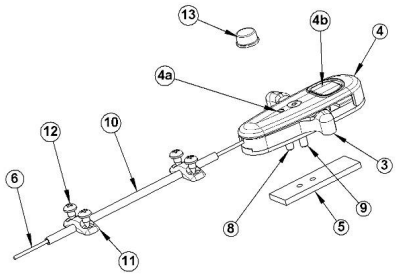


HR

Ugradnja ručice:

⚠ **Ova je ručica dizajnirana za ugradnju pomoću dva pričvrsna vijka. Svaka ugradnja izvedena jednim vijkom mogla bi dovesti do nehotičnog otključavanja mehanizma na koji je povezan.**

- Na pozitivu stvorite ravno područje veličine najmanje poput umetka **5** (40 mm visine x 12 širine)
- ***NA LAMINIRANOM LEŽIŠTU***
  - Postavite umetak **5** u središte ovog područja (rupe s navojem okrenute prema dolje), zahvaćajući ga ispod dva sloja vanjske tkanine
  - Izvedite laminiranje prema vašoj uobičajenoj metodi
  - Ostavite smolu da se potpuno stegne
- ***NA TOPLINSKI OBLIKOVANOM LEŽIŠTU***
  - Postavite umetak ***5*** u sredinu ravnog područja (rupe s navojem okrenute prema dolje), pazeći da između umetka i pozitiva umetnete klin debljine 2 mm, izrezan na vanjske dimenzije umetka kako biste pravilno integrirali umetak u toplinsko oblikovanje
  - Provedite toplinsko oblikovanje prema uobičajenoj metodi
  - Ostavite da se ohladi



- Oslobodite pristup dvjema rupama s navojem na umetku **5**
- Skratite duljinu vijaka **8** i **9** (ako je potrebno, ovisno o debljini stjenke ležišta, zamijenite ih vijcima **14** i **15**).

⚠ **Za rezanje vijaka neophodno je rastaviti mehanizam kako biste izbjegli rizik od oštećenja plastičnih dijelova**

- Pomoću imbus ključa od 2 mm učvrstite ručicu uvrtanjem vijaka **8** i **9** u dvije rupe umetka **5**: preporučeno pritezanje na 0,4 Nm

⚠ **Prejako pritezanje vijka 9 može blokirati mehanizam**

- Odredite korisnu duljinu ovojnice **10** i skratite je
- Ugradite ovojnicu **10** na kabel **6**
- Osigurajte ovojnicu **10** pomoću mostića **11** i vijaka **12** (ili zakovicama **16** ovisno o debljini ležišta)
- Tada se kabel može spojiti na koljeno

⚠ **Provjerite da s ručicom u gornjem položaju brava za koljeno nije pri maksimumu svog hoda za otključavanje**

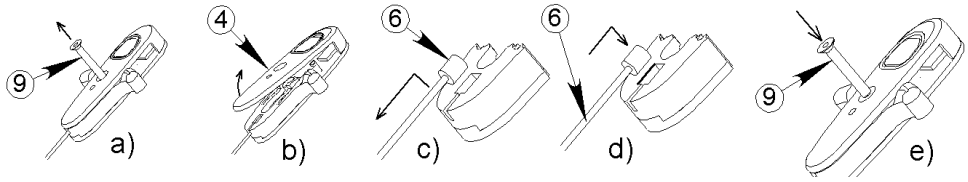
- Pacijentima koji imaju poteškoća s pronalaženjem položaja gumba za otpuštanje **4b** ispod odjeće na taj gumb zalijepite samoljepljivi graničnik **13**
  Preporučuje se pojačati lijepljenje graničnika **13** na gumb **4b** koristeći cijanoakrilatno ljepilo

HR

Zamjena kabela (3A24 25):

Ako kabel pukne, zamijenite ga na sljedeći način:

a) S ručicom postavljenom na ležištu, potpuno odvrnite vijak **9** (bez dodirivanja vijka **8**)
b) Lagano podignite donji dio poklopca **4**
c) Izvucite oštećeni kabel **6**
d) Postavite novi kabel
e) Ponovno pritegnite vijak **9**

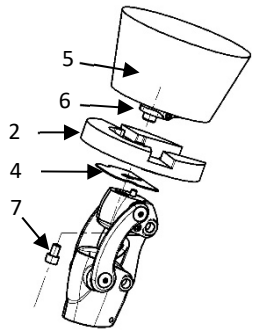


G. 2 dijela estetske presvlake 1M10294

⚠ **Samo za 1M102 (-P6) / 1M102V (-P6)**

⚠ **Prije primjene ove estetske presvlake neophodno je provesti završno poravnavanje proteze na pacijentu.**

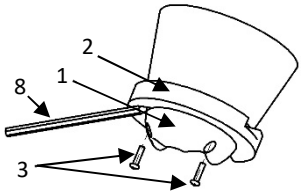
- Ugradite koljeno na ležište **5** opremljeno spojnom pločom **6** umetanjem metalne ploče **4** i međubloka **2** čija će se gornja strana zalijepiti (smolom).
- Zalijepite donji dio ležišta (samo površine koje se nalaze nasuprot gornje površine međubloka **2**).



- Sve učvrstite pritezanjem vijka **7**.

⚠ Pazite da obavezno zadržite dobiveno poravnanje.

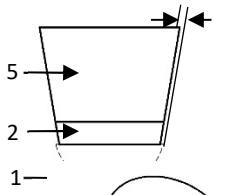
- Kad se ljepilo osuši, odvrnite vijak **7** i izvucite koljeno.
- Izvucite ploču **4** (ona dalje više nije korisna).
- Ugradite kapicu **1** ispod međubloka **2**, pritegnite dva vijka **3** u rupe na bloku **2** koje su predviđene za tu svrhu.
- Olovkom **8** označite obris kapice **1** na međubloku **2**.



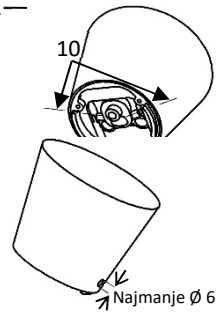
- Uklonite kapicu **1** i oblikujte međublok **2**, kao i ležište **5** izmaknuto iz prethodno nacrtanog obrisa.

⚠ Razmjer ovog izmicanja trebao bi odgovarati debljini laminiranja koje će se izvesti u sljedećem koraku

- Izvedite laminiranje prema uobičajenoj metodi.

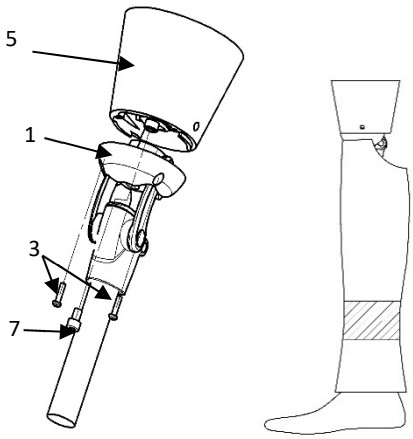


- Na donjoj strani ležišta olovkom ocrtajte položaj dvaju vijaka **10** spojne ploče.



- Na bočnim stranama ležišta probušite najmanje 2 rupe Ø 6, 11 mm od donjeg ruba ležišta i duž osi koje su prethodno nacrtana olovkom na donjoj površini. Korištenje ovih rupa namijenjeno je isključivo za postavljanje/uklanjanje koljena.

- **<u>Postavljanje lista:</u>**
  Dizajnirano za montažu isključivo s listom 1G21
  - Ugradite ležište **5** i kapicu **1** na koljeno.
  - Pričvrstite ih zajedno vijcima **3** i **7.**
  - Postavite cijev.
  - Nataknite list na protezu i pritisnite ga uz kapicu.
  - Gornji prednji rub lista ne smije biti udaljen od donjeg ruba ležišta više od 5 mm.
  - Odredite duljinu lista u suvišku.
  - Uklonite list i izrežite vodoravni komad u debljini koja odgovara prekomjernoj duljini (preporučeno područje rezanja iscrtkano je na dijagramu).
  - Zalijepite dva dijela i oblikujte list.
  - Ponovno postavite list na protezu, potom ga oblikujte u gornjem dijelu tako da odgovara profilu kapice, a u donjem dijelu tako da se prilagodi obliku stopala.



7. OTKRIVANJE KVAROVA

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

8. UPOZORENJA, KONTRAINDIKACIJE, NUSPOJAVE

A. Upozorenja

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

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

⚠ **Koljeno s 4 osovine s bravom nije predviđeno za otključavanje „pod opterećenjem".**

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

B. Kontraindikacije

⚠ Strogo je zabranjeno pritezati ili odvrtati bilo koji vijak ovog koljena, osim vijaka za podešavanje koje provodi ortopedski tehničar.

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

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

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

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

⚠ Nikada ne ostavljajte proizvod pored izvora topline: postoji opasnost od opeklina.

⚠ Uporaba otapala je zabranjena.

C. Nuspojave

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

9. ODRŽAVANJE, SKLADIŠTENJE, ODLAGANJE I VIJEK TRAJANJA

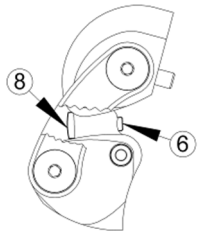
A. Održavanje/čišćenje

⚠ Koljeno možete čistiti vlažnom spužvom

⚠ Nemojte ga uranjati ili stavljati pod vodu

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

Možda će biti potrebno zamijeniti graničnik ekstenzije te ga se može naručiti zasebno.

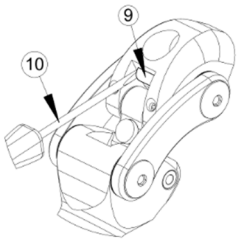


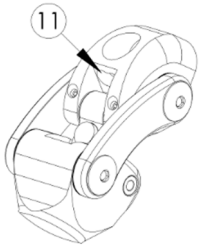
Zamjena podesivog graničnika 8:

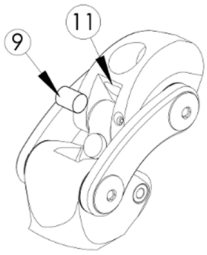
Pritegnite vijak **6** tako da graničnik **8** izađe što je više moguće i da se zatim može ukloniti. Odvrnite vijak **6** što je više moguće, a zatim postavite novi graničnik. Zatim nastavite s podešavanjem ovog graničnika kako je navedeno u odjeljku 6.C.

Zamjena graničnika prigušivanja udaraca 9:

Pomoću malog odvijača **10** izvadite savitljivi graničnik **9** kako je prikazano dolje.
Očistite ležište graničnika 11 od ostataka ljepila koji se tu mogu nalaziti. Dno ležišta zalijepite neoprenskim ljepilom.
Postavite novi graničnik **9** na mjesto u njegovo ležište **11**.







B. Skladištenje

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

C. Odlaganje

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

D. Vijek trajanja

Preporučuje se provoditi godišnju kontrolu kod ortopedskog tehničara.

10. OPIS SIMBOLA

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

11. REGULATORNE INFORMACIJE

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

CE 2005	**ЧЕТЫРЕХОСНЫЙ КОЛЕННЫЙ МОДУЛЬ** **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *Инструкция по эксплуатации для ортопеда-протезиста* **Перед использованием внимательно прочитайте**	1M10299 2021-07

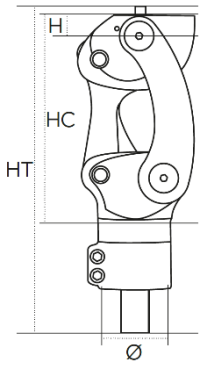
Передайте пациенту указания (§ 3, 7, 8, 9)

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Наименование	Артикул	Входит в комплект / Продается отдельно
Коленный модуль	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112 / 1M113 1M05	Входит в комплект
Косметическая облицовка	1M11294 & 1G13	Продается отдельно Только для 1M112 / 1M113
	1M10294 & 1G13 / 1G21	Продается отдельно Только для 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)
Ручка для удаленного размыкания замка	1X110	Продается отдельно Только для 1M102V(-P6)
Ограничитель разгибания	1M10270	Продается отдельно Только для 1M102 / 1M102V
	1M10275	Продается отдельно Только для 1M102-P6 / 1M102V-P6
	1M11270	Продается отдельно Только для 1M112 / 1M113

2. ОПИСАНИЕ, СВОЙСТВА И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

A. Описание



Многоосный коленный модуль с четырьмя осями выпускается в семи модификациях:

- 1M102 / 1M102-P6: четырехосный коленный модуль;
- 1M102V / 1M102V-P6: четырехосный коленный модуль с замком;
- 1M112 / 1M113: компактный четырехосный коленный модуль;
- 1M05: четырехосный коленный модуль с короткими тяговыми стержнями.

B. Свойства

Артикул	**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Вес	565 г	575 г	600 г	625 г	320 г	340 г	460 г
Высота (H)	12 мм				11 мм		11 мм
Общая высота (HT)	184 мм				155 мм		166 мм
Высота конструкции (HC)	108 мм		113 мм		75 мм		85 мм
Максимальный угол сгибания	160°				165°		140°
Максимальный вес пациента (включая вес переносимого груза)	100 кг		125 кг		45 кг	80 кг	100 кг
Дистальный коннектор под трубку	Ø 30 мм		Ø 34 мм		Ø 22 мм	Ø 30 мм	Ø 30 мм

Данные устройства были проверены в соответствии со стандартом NF EN ISO 10328 для уровня нагрузки 45 кг в версии 1M112, 80 кг в версии 1M113, P5 (то есть 100 кг) в версиях 1M05, 1M102 и 1M102V, P6 (то есть 125 кг) в версиях 1M102-P6 и 1M102V-P6, с выполнением 3 000 000 циклов, что соответствует сроку службы 4–5 лет в зависимости от активности пациента.

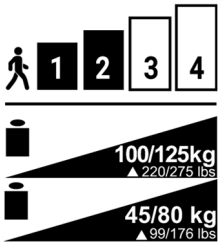
C. Механизм действия

Данные многоосные коленные модули стабилизируют фазу опоры благодаря геометрии шарнирной системы, возврату при разгибании за счет подрессоривания, с возможностью замыкания в разогнутом положении (в модификациях 1M102V и 1M102V-P6) и без замыкания в разогнутом положении (в версиях 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 и 1M113).

3. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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



Данное устройство предназначено исключительно для протезирования после трансфеморальной ампутации (или вычленения в тазобедренном суставе) или вычленения коленного сустава. Особенно рекомендуется для пациентов с активностью от низкой (1) до средней (2), а также для активных людей (3) в случае версии 1M05.

Максимальный вес (включая вес переносимого груза):

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 100 кг
- 1M102-P6 / 1M102V-P6: 125 кг
- 1M112: 45 кг
- 1M113: 80 кг

⚠ Угол сгибания может ограничиваться за счет объема гильзы или косметической облицовки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Устройство позволяет:

- регулировать трение в коленном модуле;
- регулировать силу реакции опоры при разгибании;
- регулировать вращение приемной гильзы на ±15°.

Четырехосная геометрия и тяговые стержни обеспечивают укорочение голенного сегмента во время фазы переноса.

Четырехосный коленный модуль с замком 1M102V(-P6) позволяет пациенту:

- постепенно научится ходить «свободно» на этапе реабилитации;
- иметь более высокую стабильность (при ходьбе по очень неровной поверхности…).

Конструкцией замка предусмотрена возможность демонтажа, поэтому, если пациент больше не использует эту функцию, ортопед-протезист может демонтировать запорное приспособление.

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Артикул		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Верхнее соединение	Фиксатор	1K40						
	Коннекторы	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
Нижнее соединение	Труба	Ø 30 мм		Ø 34 мм		22 мм	30 мм	30 мм

RU

6. MONTAGE ET MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

A. Выравнивание

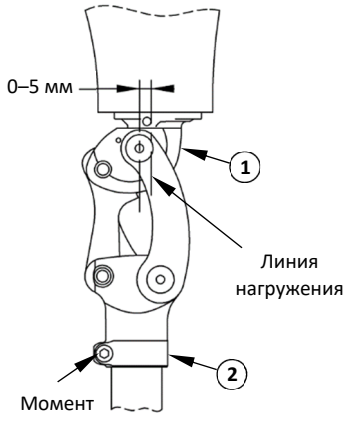
Статическое выравнивание

В сагиттальной плоскости линия нагружения проходит через большой вертел бедра в диапазоне от 0 до 5 мм спереди от оси коленного модуля.

⚠ Обратите внимание на сгибание голени по отношению к бедру.

Соблюдайте указания производителя по центровке на уровне стопы.

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



Динамическое выравнивание

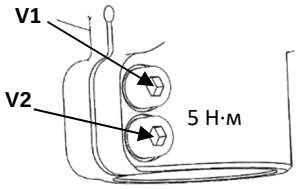
Выполняется при нормальной ходьбе, после монтажа провода и различных указанных ниже регулировок. Коленный модуль должен находиться в разогнутом положении во время фазы опоры.

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

B. Сборка

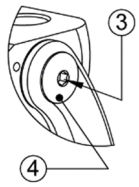
⚠ Момент затяжки зажимного хомута крепления трубки:

- 1M102 / 1M102V / 1M05: 11 Н·м
- 1M112: 9 Н·м
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 / 1M113: 5 Н·м



⚠ Соблюдайте порядок и момент затяжки винтов на трубке диаметром 34 мм в модификации - P6:

1. закрутите винт V1 с моментом 5 Н·м;
2. закрутите винт V2 с моментом 5 Н·м;
3. снова закрутите винт V1 с моментом 5 Н·м.

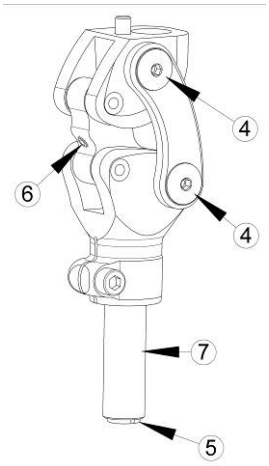


C. Регулировка

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

⚠ На настройки коленного модуля может влиять используемая модель стопы. Целесообразно проводить регулировку коленного модуля при каждой смене стопы.

⚠ После каждого вмешательства по техническому обслуживанию необходимо заново регулировать коленный модуль.



<u>Регулирование реакции опоры при разгибании</u>

При помощи плоской отвертки закрутите или открутите винт (**5**), чтобы добиться необходимой силы реакции опоры.

⚠ Винт (**5**) ни в коем случае не должен выходить за пределы пилона (**7**) более чем на 2 мм.

<u>Регулирование ограничителя диапазона разгибания</u>

⚠ Будьте внимательны, так как эта регулировка влияет на геометрию коленного модуля и, соответственно, на его центровку.

Ослабление винта (**6**) улучшает безопасность при сгибании, но согнуть колено будет труднее.

Выполняйте эту операцию при помощи шестигранного ключа на 3 мм (2,5 мм в версиях 1M112/1M113), при этом пациент должен опираться на протез, чтобы ограничитель находился в соответствующем положении.

Примечание: коленный модуль 1M05 выпускается с двумя ограничителями разгибания: один нормальный установлен изначально, вторым, более твердым, можно заменить нормальный.

⚠ После регулировки удостоверьтесь, что коленный модуль можно привести в максимально согнутое положение. В противном случае слегка ослабьте винт.

<u>Регулирование трения</u>

⚠ Выполняйте эту регулировку только на двух винтах, расположенных **на правой стороне** коленного модуля. Любое вмешательство в части, находящиеся на левой стороне коленного модуля, может нарушить функционирование шарнира.

a. При помощи шестигранного ключа на 2 мм разблокируйте центральный винт (**3**).

b. Закрутите или открутите основной винт (**4**) при помощи шестигранного ключа на 4 мм до достижения нужной регулировки.

c. После настройки подходящей регулировки вновь закрутите центральный винт (**3**) с помощью шестигранного ключа на 2 мм (момент затяжки 2,5 Н·м).

<u>Регулирование замка (версия V)</u>

⚠ Используйте ручку для удаленного открытия замка или любую другую рукоятку, имеющую минимальный ход 12 мм.

⚠ **При выполнении регулировок проверяйте, чтобы коленный модуль находился в надлежащем разогнутом положении.**

⚠ **Данное устройство не предусмотрено для открытия замка «под нагрузкой».**

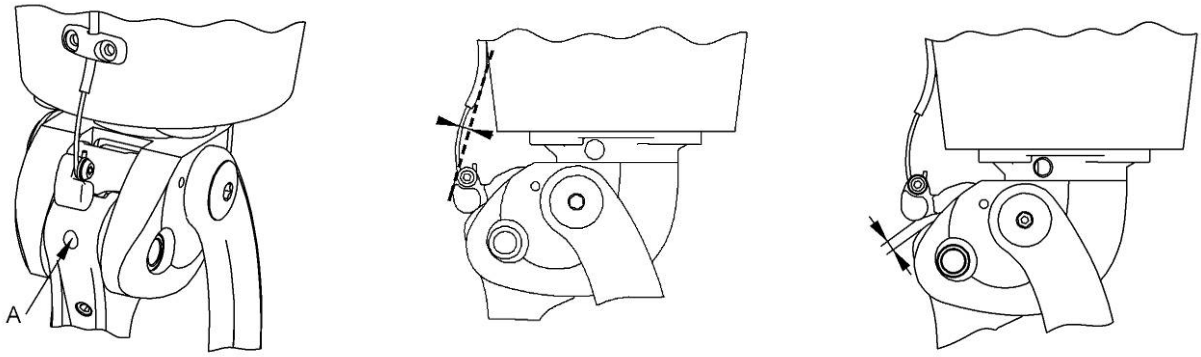
a. Установите оболочку и провод таким образом, чтобы он был центрирован и выровнен по отношению к замку.

b. Замкните коленный модуль и удостоверьтесь, что запор контактирует с тяговым стержнем. В этом положении провод должен слегка провисать. Закрутите винт с моментом затяжки 0,8 Н·м при помощи шестигранного ключа на 2 мм.

Отрегулируйте положение замка так, чтобы между запором и тяговым стержнем был зазор 1,5 мм, при помощи винта (**A**), воспользовавшись шестигранным ключом на 2,5 мм.

RU

⚠ **Всегда соблюдайте это условие**. В противном случае есть риск повреждения замка, если люфт больше, или риск падения, если зазор слишком большой.



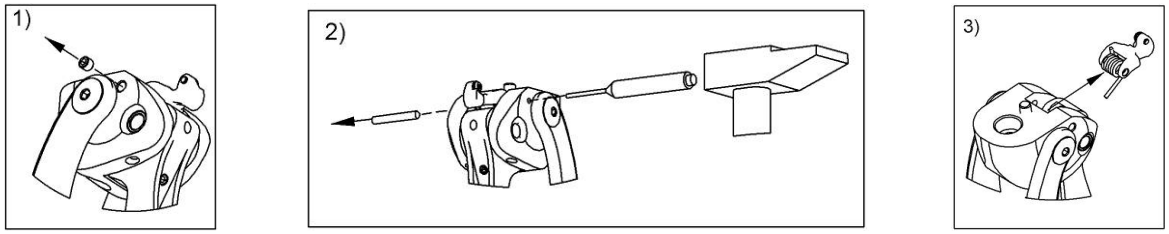
В положении с открытым замком удостоверьтесь, что запор полностью высвобождается, чтобы позволить выполнить сгибание.

При изменении выравнивания протеза следует скорректировать зацепление замка.

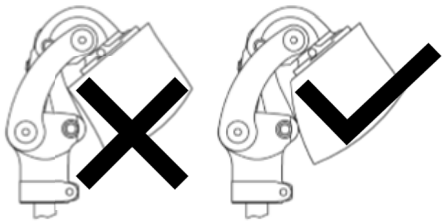
Коленный модуль должен запираться при полном разгибании. В противном случае трение замка может привести к повреждению тягового стержня с задней стороны.

D. Преобразование в свободный коленный модуль (версия V)

⚠ **Эта операция необратима.**



E. Отделки



⚠ Крайне важно, чтобы при максимальном сгибании гильза контактировала с креплением трубки или с его зажимным хомутом. Запрещается наличие любой иной зоны контакта.

⚠ В версии с замком следует удостовериться, что ограничительный упор не попадает в замок.

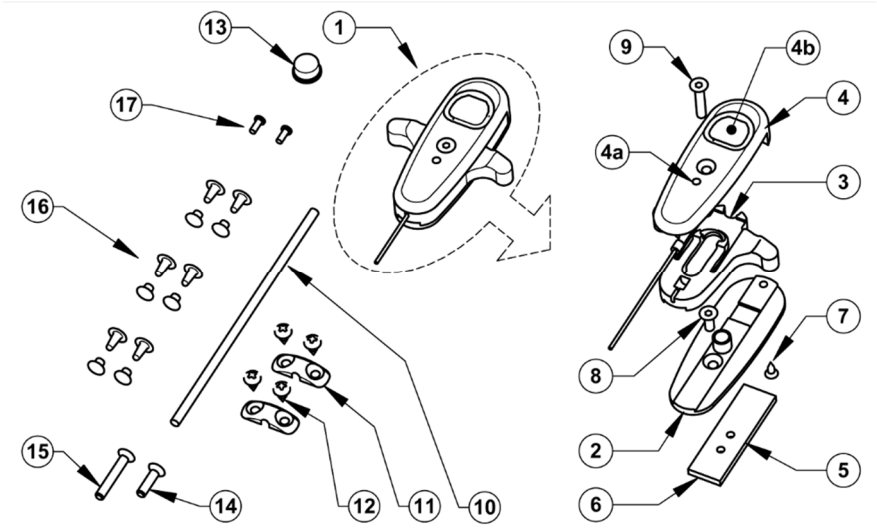
F. Установка ручки управления замком 1X110

⚠ **Только для 1M102V(-P6)**

Эта ручка поставляется в версии «автоматическое поддержание в разомкнутом положении». Для получения ручки с автоматическим возвратом смотрите указания ниже.

Ход максимального открытия замка в версии «автоматическое поддержание в разомкнутом положении»: 14 мм.

Ход максимального открытия замка в версии «автоматический возврат»: 15 мм.



RU

При выполнении некоторых описанных ниже операций может понадобиться демонтаж механизма ручки.
В этом случае операции по разборке и повторной сборке механизма должны обязательно выполняться так, как указано ниже.

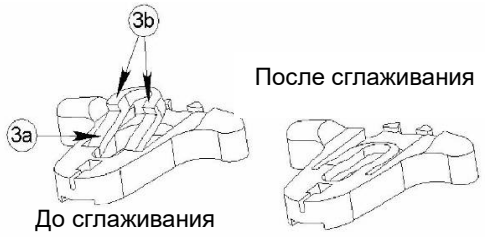
- Демонтируйте ручку, открутив по порядку винты **8**, **9** и **7** (чтобы обеспечить доступ к винту **8**, ручка должна находиться в нижней позиции, в этом положении отверстие **4a** позволяет вставить шестигранный ключ на 2 мм).
- Для повторной сборки механизма действуйте аналогичным образом, устанавливая по порядку винты **8**, **7**, а затем **9**.

⚠ **При выполнении любых манипуляций с ручкой крайне важно, чтобы планка-защелка 3 находилась в верхней позиции.** Если она будет располагаться в нижней позиции, винт **8** может вновь подняться в механизм и стать недоступным. Если такой инцидент произойдет, выполните демонтаж механизма, установите на место винт **8**, а затем повторно соберите механизм, как описано выше.

Модификация для получения автоматического возврата ручки:

Демонтируйте ручку, как указано выше.

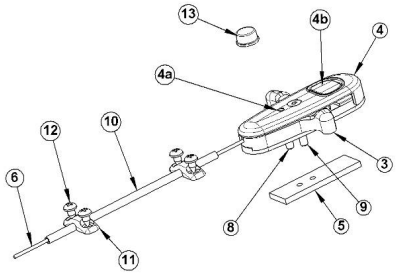
- При помощи отвертки приподнимите язычок **3a**.
- Срежьте выступы **3b**.
- Удалите с помощью резака имеющиеся заусенцы, которые могут помешать надлежащему функционированию.
- Выполните операции по повторной сборке механизма.



Установка ручки

⚠ **Данная ручка была разработана с целью установки при помощи двух крепежных винтов. Любая установка, выполненная только с одним винтом, может привести к спонтанному размыканию механизма, с которым она соединена.**

- Сделайте на позитиве плоскую зону, имеющую, как минимум, размер вставки **5** (40 мм в высоту, 12 мм в ширину).
- ***НА ЛАМИНИРОВАННОЙ ГИЛЬЗЕ***
  - Поместите вставку **5** в центр этой зоны (калиброванные отверстия обращены по направлению вниз), зафиксировав ее снаружи двумя слоями ткани.
  - Проведите ламинирование, следуя своей обычной процедуре.
  - Оставьте на время, необходимое для полного схватывания смолы.
- ***НА ТЕРМОФОРМОВАННОЙ ГИЛЬЗЕ***
  - Поместите вставку ***5*** в центр плоской зоны (калиброванные отверстия обращены по направлению вниз), установив при этом между вставкой и позитивом регулировочную прокладку толщиной 2 мм, вырезанную по внешним размерам вставки; это необходимо для надлежащего размещения вставки при термической формовке.
  - Проведите термоформовку, следуя обычной процедуре.
  - Оставьте остывать.



- Освободите доступ к двум калиброванным отверстиям вставки **5**.
- Вставьте по длине винты **8** и **9** (при необходимости, в зависимости от толщины стенки гильзы, замените их винтами **14** и **15**).

⚠ **Крайне важно разобрать механизм, чтобы поставить винты по длине во избежание риска повреждения частей из пластикового материала**.

- При помощи шестигранного ключа на 2 мм закрепите ручку, закрутив винты **8** и **9** в два отверстия на вставке **5**: рекомендуемый момент затяжки 0,4 Н·м.

⚠ **Слишком сильная затяжка винта 9 может привести к блокировке механизма**.

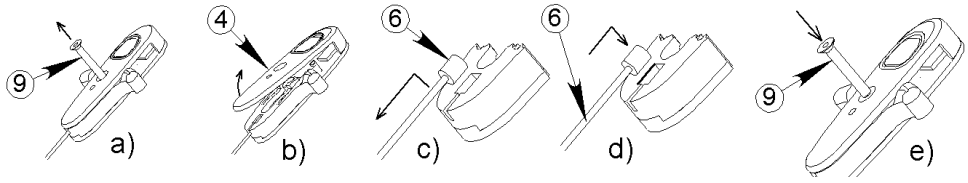
- Определите полезную длину оболочки **10** и отрежьте ее по длине.
- Установите оболочку **10** на провод **6**.
- Зафиксируйте оболочку **10** при помощи скоб **11** и винтов **12** (или заклепок **16** в зависимости от толщины гильзы).
- Теперь провод можно соединить с коленным модулем.

⚠ **Удостоверьтесь, что, когда ручка стоит в верхнем положении, замок коленного модуля не находится на максимуме своего хода открытия.**

- Для пациентов, которым трудно найти кнопку размыкания **4b** под одеждой, на эту кнопку можно приклеить самоклеящийся упор **13**.
  Настоятельно рекомендуем закрепить упор **13**, приклеенный к кнопке **4b**, с помощью цианакрилатного клея.

Замена провода (3A24 25)

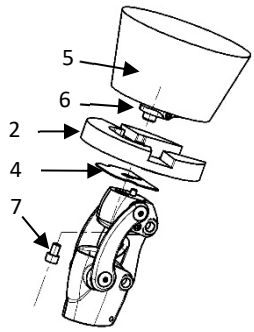
В случае повреждения провода его следует заменить, выполнив следующие действия:
a) когда ручка установлена на гильзе, полностью открутите винт **9** (не трогайте винт **8**);
b) слегка приподнимите нижнюю часть крышки **4**;
c) извлеките поврежденный провод **6**;
d) установите новый провод;
e) закрутите обратно винт **9**.



G. Косметическая облицовка, 2 части 1M10294

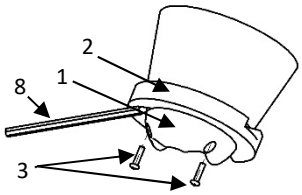
⚠ **Только для 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)**

⚠ **Прежде чем устанавливать данную косметическую облицовку, крайне важно провести окончательное выравнивание протеза на пациенте.**

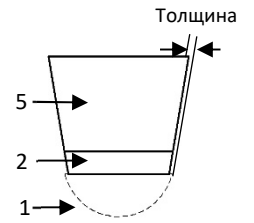


- Установите коленный модуль на приемную гильзу **5**, оснащенную соединительной пластиной **6**, разместив между ними металлическую пластинку **4** и промежуточный блок **2**, верхнюю поверхность которого следует покрыть клеем (на основе смолы).
- Покрыть клеем нижнюю часть гильзы (только поверхности, находящиеся напротив верхней грани промежуточного блока **2**).
- Скрепите все, затянув винт **7**.

⚠ Следите за тем, чтобы сохранить установленное выравнивание.



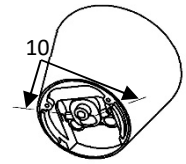
- После высыхания клея открутите винт **7** и извлеките коленный модуль.
- Извлеките пластинку **4** (она больше не понадобится).
- Установите колпак **1** под промежуточным блоком **2**, вкрутите два винта **3** в отверстия блока **2**, предусмотренные для этой цели.
- С помощью карандаша **8** отметьте контур колпака **1** на промежуточном блоке **2**.



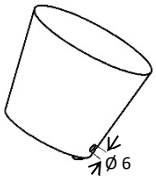
- Извлеките колпак **1** и придайте требуемую форму промежуточному блоку **2**, а также гильзе **5**, отступив от ранее проведенной линии.

⚠ Величина этого отступа должна быть равна толщине ламинирования, которое будет выполняться на следующем этапе.

- Проведите ламинирование, следуя обычной процедуре.



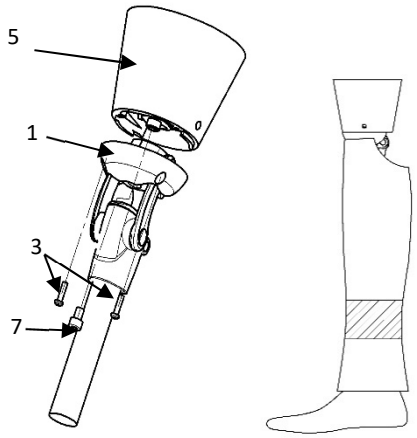
- На нижней стороне гильзы отметьте карандашом расположение двух винтов **10** соединительной пластины.



- По бокам гильзы просверлите 2 отверстия, как минимум Ø 6, на расстоянии 11 мм от нижнего края гильзы, следуя осям, ранее отмеченным карандашом на нижней стороне. Данные отверстия предназначены для монтажа/демонтажа коленного модуля.

- **Установка голени**
  Разработано исключительно для установки с голенным модулем 1G21

- Установите гильзу **5** и колпак **1** на коленный модуль.
- Соедините все вместе винтами **3** и **7**.
- Установите на место трубку.
- Натяните облицовку голени на протез и прижмите ее к колпаку.
- Верхняя передняя кромка облицовки голени должна располагаться, как максимум, в 5 мм от нижнего края гильзы.
- Определите избыточную длину голенного модуля.
- Стяните голенный модуль и отрежьте горизонтальный сегмент толщиной, равной избыточной длине (рекомендуемая зона среза показана на схеме в виде заштрихованного участка).
- Склейте две части и придайте голенному сегменту нужную форму.
- Установите голенный сегмент на протез, затем придайте ему форму в верхней части, чтобы он соответствовал профилю колпака, а также в нижней части, чтобы совместить его с формой стопы.



7. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

A. Меры предосторожности

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

PROTEOR снимает с себя всякую ответственность в случае использования талька.

⚠ Существует риск защемления пальцев или одежды в шарнире коленного модуля. Во избежание риска нанесения повреждений в связи с движением шарнира необходимо внимательно следить за тем, чтобы пальцы рук не находились вблизи или внутри механизма.

⚠ **Четырехосный коленный модуль с замком не предусмотрен для открытия замка «под нагрузкой».**

⚠ **Коленный модуль устойчив к воздействию неблагоприятных погодных условий, но после намокания его необходимо просушить.**

B. Противопоказания

⚠ Категорически запрещено закручивать или откручивать какие-либо винты на данном коленном модуле, за исключением регулировочных винтов, предназначенных для регулировки ортопедом-протезистом.

⚠ Никогда не наносите смазку на оси коленного модуля, так как это может привести к их ускоренному износу.

⚠ Гарантия не покрывает повреждения, возникшие в результате плохого обращения, неподходящей центровки, эксплуатации в очень запыленной среде и без соответствующей защиты, а также любого ненадлежащего использования.

⚠ Необходимо избегать попадания коленного модуля в среду, которая может вызвать коррозию металлических частей (пресная вода, морская вода, хлорированная вода, кислоты и т. д.).

⚠ **Запрещается принимать душ или купаться с протезом** из-за риска его повреждения и возникновения неполадок в работе.

⚠ Никогда не оставляйте данное устройство рядом с источником тепла: существует риск ожога.

⚠ Запрещается использовать растворители.

C. Побочные эффекты

Побочных эффектов, непосредственно связанных с устройством, не имеется.

О любом инциденте, произошедшем в связи с устройством, следует сообщить изготовителю и в компетентный орган Государства-члена.

9. УХОД, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И СРОК СЛУЖБЫ

A. Уход/очистка

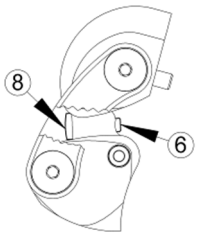
⚠ Коленный модуль можно очищать при помощи влажной губки.

⚠ Не погружайте модуль в воду и не мочите его.

⚠ После попадания в неблагоприятные погодные условия (под дождь) или при случайном обрызгивании коленный модуль

следует просушить.

Может понадобиться заменить ограничитель разгибания, его можно заказать отдельно.



Замена регулируемого ограничительного упора 8

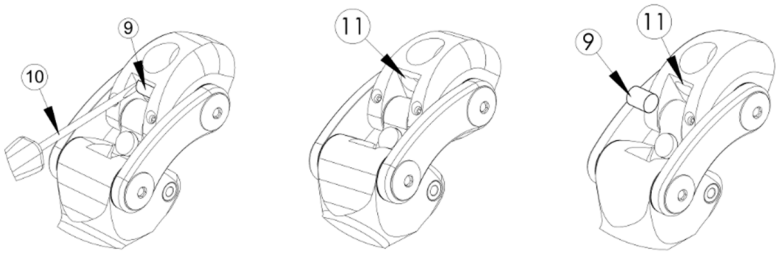
Закрутите винт **6**, чтобы вывести до максимума ограничитель **8**, который после этого можно извлечь. Теперь открутите винт **6** до максимума, затем установите на место новый ограничитель. Выполните регулировку данного ограничителя, как указано в разделе 6.C.

Замена амортизирующего ограничителя 9

При помощи маленькой отвертки **10** извлеките гибкий ограничительный упор **9**, как показано ниже.

Очистите гнездо упора **11** от остатков клея, которые могут там находиться. Нанесите на дно гнезда неопреновый клей.

Установите новый ограничительный упор **9**, глубоко вставив его в соответствующее гнездо **11**.



B. Хранение

⚠ Температура при эксплуатации и хранении: от −10 до +40 °C
Относительная влажность воздуха: без ограничений

C. Утилизация

Различные элементы данного устройства являются специальными отходами: эластомер, титан, алюминий и сталь. Их следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством.

D. Срок службы

Рекомендуется ежегодно проводить проверку устройства у ортопеда-протезиста.

10. ОПИСАНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Изготовитель	⚠	**Идентифицированный риск**	CE 2016	**Маркировка CE и год первого заявления**

11. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

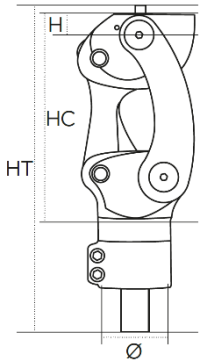
CE Данное устройство является изделием медицинского назначения с маркировкой CE, сертифицированным в соответствии с регламентом (UE) 2017/745.

CE 2005	**ШАРНІР КОЛІННИЙ 4-ВІСНИЙ** **1M102(-P6)/1M102V(-P6)/1M112/1M113/1M05** *Інструкція із застосування для ортопротезистів* **Прочитайте перед використанням**	1M10299 2021-07

Передайте вказівки пацієнтові (§ 3, 7, 8, 9)

1. КОМПОНЕНТИ

Назва	Модель	Постачається в комплекті / продається окремо
Шарнір колінний	1M102(-P6)/1M102V(-P6) 1M112/1M113 1M05	Постачається в комплекті
Накладка косметична	1M11294 й 1G13	Продається окремо Тільки для 1M112/1M113
	1M10294 й 1G13/1G21	Продається окремо Тільки для 1M102(-P6)/1M102V(-P6)
Контролер дистанційного розблокування	1X110	Продається окремо Тільки для 1M102V(-P6)
Упор випрямний	1M10270	Продається окремо Тільки для 1M102/1M102V
	1M10275	Продається окремо Тільки для 1M102-P6/1M102V-P6
	1M11270	Продається окремо Тільки для 1M112/1M113



2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ Й ПРИНЦИП ДІЇ

A. Опис

Шарнір колінний багатовісний (4-вісний) у 7 варіантах:

- 1M102/1M102-P6: шарнір колінний 4-вісний;
- 1M102V/1M102V-P6: шарнір колінний 4-вісний із блокуванням;
- 1M112/1M113: шарнір колінний 4-вісний компактний;
- 1M05: шарнір колінний 4-вісний із короткими ланками.

B. Характеристики

Модель	**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Маса	565 г	575 г	600 г	625 г	320 г	340 г	460 г
Висота (H)	12 мм				11 мм		11 мм
Загальна висота (HT)	184 мм				155 мм		166 мм
Висота конструкції (HC)	108 мм		113 мм		75 мм		85 мм
Максимальний кут згинання	160°				165°		140°
Максимальна маса пацієнта (разом із з'єднувальним пристроєм)	100 кг		125 кг		45 кг	80 кг	100 кг
З'єднувач дистальний для трубки	Ø 30 мм		Ø 34 мм		Ø 22 мм	Ø 30 мм	Ø 30 мм

Ці пристрої були перевірені згідно зі стандартом NF EN ISO 10328 із рівнем навантаження 45 кгс для 1M112; 80 кгс для 1M113; P5 (тобто 100 кгс) для 1M05, 1M102 й 1M102V; P6 (тобто 125 кгс) для 1M102-P6 і 1M102V-P6 на 3 мільйонах циклів, що відповідає тривалості використання від 4 до 5 років активності пацієнта.

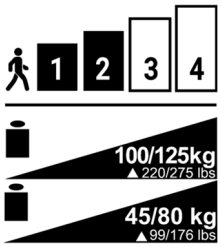
C. Принцип дії

Ці багатовісні колінні шарніри стабілізують етап опирання за рахунок геометрії суглобової системи й мають пружинне підсилення розгинання. Для моделей 1M102V й 1M102V-P6 передбачена можливість блокування в розігнутому положенні, а для моделей 1M05, 1M102, 1M102-P6, 1M112 та 1M113 така можливість не передбачена.

3. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій постачається медичним працівникам (ортопротезистам), які навчатимуть пацієнта користуванню пристроєм. Він призначається лікарем разом з ортопротезистом, який оцінює придатність пацієнта до користування пристроєм.

⚠ Цей пристрій призначений для ОДНОГО ПАЦІЄНТА. Не слід повторно використовувати пристрій для іншого пацієнта.



Цей пристрій призначений тільки для протезування у випадках трансфеморальної ампутації (або виокремлення стегна), а також виокремлення коліна. Модель 1M05 спеціально рекомендовано для пацієнтів з низькою (1) і середньою (2) активністю, а також для пацієнтів, що займаються інтенсивно (3).

Максимальна маса пацієнта (разом із з'єднувальним пристроєм):

- 1M102/1M102V/1M05: 100 кг
- 1M102-P6/1M102V-P6: 125 кг
- 1M112: 45 кг
- 1M113: 80 кг

⚠ Максимальний кут згинання в колінному шарнірі може бути обмежений об'ємом приймальної гільзи або косметичним покриттям.

4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій дозволяє:

- налаштовувати тертя в колінному шарнірі;
- налаштовувати підсилення розгинання;
- обертати приймальну гільзу на +/−15°.

Геометрія 4 осей і ланок призводить до вкорочення гомілкового сегмента під час фази маятника.

Колінний 4-вісний шарнір із блокуванням 1M102V(-P6) дозволяє пацієнтові:

- поступово навчитися вільно ходити на етапі реабілітації;
- забезпечити додаткову стійкість (під час ходіння по дуже нерівній поверхні тощо).

Блокувальний пристрій зроблений знімним, тому ортопротезист може його розібрати, якщо пацієнт більше не користується цією функцією.

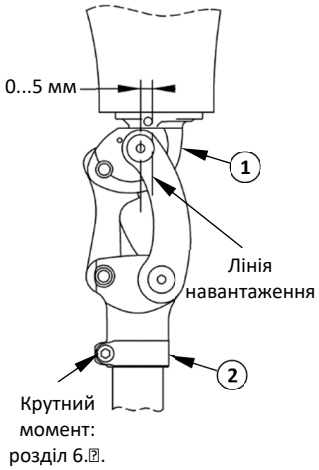
5. ДОДАТКОВЕ ПРИЛАДДЯ Й СУМІСНІСТЬ

Модель		**1M102**	**1M102V**	**1M102-P6**	**1M102V-P6**	**1M112**	**1M113**	**1M05**
Верхнє з'єднання	Фіксатор	1K40						
	З'єднувачі	1K160/1K163/1K03(-P6)/1K30		1K160-P6/1K03-P6		1K160/1K163/1K03(-P6)/1K30		
Нижнє з'єднання	Трубка	Ø 30 мм		Ø 34 мм		22 мм	30 мм	30 мм

UK

6. КРІПЛЕННЯ Й ПОЗИЦІЮВАННЯ НА ТІЛІ ПАЦІЄНТА

A. Вирівнювання



Статичні вирівнювання

У сагітальній площині лінія навантаження проходить через великий трохантер, на відстані 0...5 мм попереду від осі коліна.

⚠ Особливу увагу слід приділяти наявності розгинальної контрактури колінного суглоба.

Дотримуйтесь інструкції виробника з вирівнювання на рівні стопи.

У фронтальній площині лінія навантаження проходить через середину коліна й середину стопи.

Динамічні вирівнювання

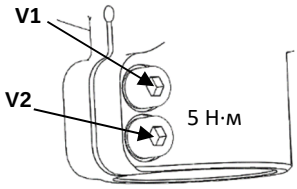
Зазвичай після установки тросика й виконання зазначених нижче налаштувань коліно має знаходитися під час етапу опирання в розігнутому положенні.

Перевірте вирівнювання з використанням відповідного інструмента (лазера, виска тощо).

B. Кріплення

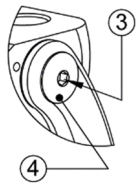
⚠ Крутний момент для хомута тримача трубки:

- 1M102/1M102V/1M05: 11 Н·м
- 1M112: 9 Н·м
- 1M102-P6/1M102V-P6/1M113: 5 Н·м



⚠ Дотримуйтесь порядку й рекомендованого моменту закручування гвинтів на трубці діаметром 34 мм для варіанта -P6:

1. Закрутіть гвинт V1 із моментом 5 Н·м.
2. Закрутіть гвинт V2 із моментом 5 Н·м.
3. Ще раз закрутіть гвинт V1 із моментом 5 Н·м.

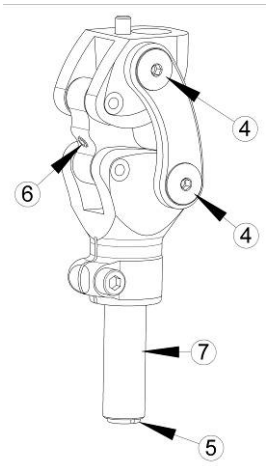


C. Налаштування

Для безпеки пацієнта ортопротезист повинен провести перші випробування із заводськими налаштуваннями між паралельними ланками.

⚠ Використовувана модель стопи може впливати на налаштування колінного шарніра. Колінний шарнір слід наново налаштовувати під час кожної зміни стопи.

⚠ Нове налаштування колінного шарніра потрібне після кожного технічного обслуговування.



Налаштування пружинного підсилення розгинання

Використовуючи плоску викрутку, затягніть або послабте гвинт (**5**) для отримання потрібного зусилля.

⚠ Гвинт (**5**) повинен виступати із циліндра (**7**) не більше ніж на 2 мм.

Налаштування випрямного упора

⚠ Будьте обережні, це налаштування впливає на геометрію колінного шарніра й таким чином — на вирівнювання.

Послаблення гвинта (**6**) підвищує безпеку згинання, але колінний шарнір буде важче згинати.

Виконуйте цю операцію з використанням шестигранного ключа 3 мм (2,5 мм для 1M112/1M113). Пацієнт має водночас навантажувати протез, щоб упор утримувався на своєму ложементі.

Примітка. Колінний шарнір 1M05 постачається із двома випрямними упорами: звичайним, що встановлюється у стандартній комплектації, і твердим, який може замінити звичайний.

⚠ Після налаштування перевірте, чи можна довести коліно до положення максимального згинання. Якщо ні, трохи відкрутіть гвинт.

UK

Налаштування тертя

⚠ Виконуйте це регулювання тільки двома гвинтами, розташованими **на правій стороні** колінного шарніра. Будь-які дії на лівій стороні колінного шарніра можуть порушити його функціонування.

a) З використанням шестигранного ключа 2 мм розблокуйте центральний гвинт (**3**).

b) Затягніть або послабте основний гвинт (**4**) з використанням шестигранного ключа 4 мм до досягнення бажаного налаштування.

c) Після налаштування затягніть центральний гвинт (**3**) з використанням шестигранного ключа 2 мм (крутним моментом 2,5 Н·м).

Налаштування блокування (варіант V)

⚠ Використовуйте контролер дистанційного розблокування або будь-який інший пристрій із мінімальним ходом 12 мм.

⚠ **Для виконання налаштувань переконайтеся в тому, що колінний шарнір знаходиться в розігнутому положенні.**

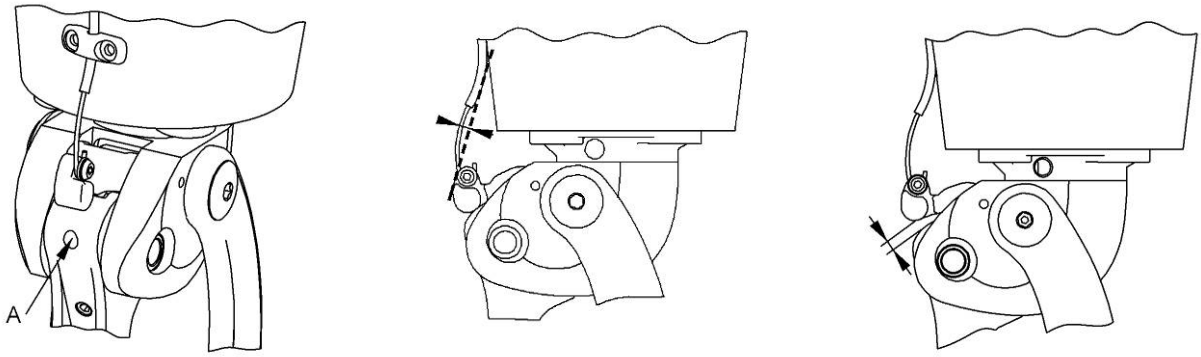
⚠ **Цей пристрій не призначений для розблокування під час навантаження.**

a) Установіть оболонку й тросик так, щоб вони були відцентровані та вирівняні з блокувальним пристроєм.

Заблокуйте колінний шарнір і переконайтеся в тому, що блокувальний пристрій контактує з ланкою. У цьому положенні тросик має бути трохи послабленим. Затягніть гвинт із моментом 0,8 Н·м, використовуючи шестигранний ключ 2 мм.

Налаштуйте положення блокувального пристрою, регулюючи гвинт (**A**) шестигранним ключем 2,5 мм так, щоб між блокувальним пристроєм і ланкою був зазор 1,5 мм.

⚠ **Завжди виконуйте цю умову**. В іншому випадку існує ризик пошкодження блокувального пристрою в разі занадто великого люфта або ризик падіння в разі занадто великого зазора.



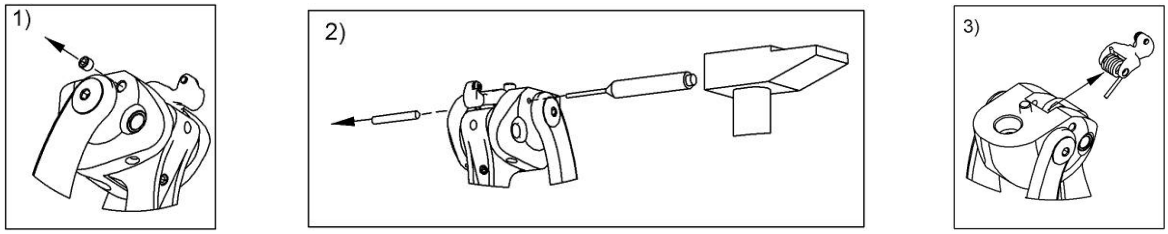
Переконайтеся в тому, що в розблокованому положенні блокувальний пристрій повністю звільняється й забезпечує можливість згинання.

Якщо вирівнювання протеза було змінене, відкоригуйте входження блокувального пристрою в контакт.

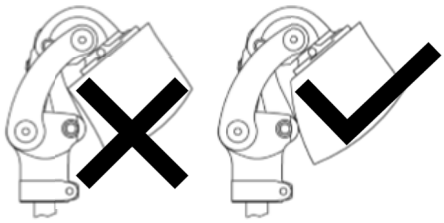
Колінний шарнір повинен фіксуватися в положенні повного розгинання. У протилежному випадку тертя блокувального пристрою може пошкодити задню ланку.

D. Переробка на вільний колінний шарнір (варіант V)

⚠ **Ця операція є незворотна.**



E. Заключні операції



⚠ Необхідно, щоб у положенні повного розгинання приймальна гільза контактувала з тримачем трубки або його хомутом. Слід уникати будь-яких інших ⚠ ділянок контакту.

Для версії з блокувальним пристроєм переконайтеся в тому, що він не діє як упор.

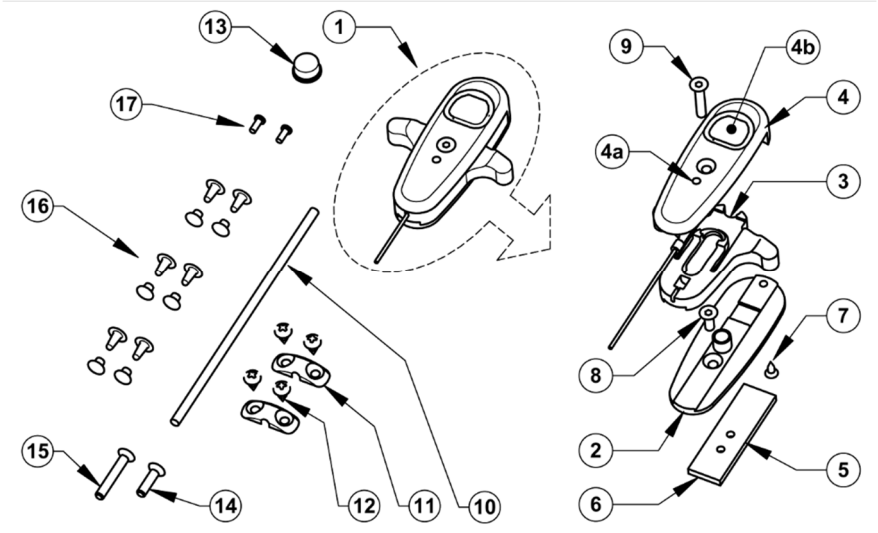
F. Установлення контролера блокування 1X110

⚠ **Тільки для 1M102V(-P6)**

Цей контролер постачається у версії «автоматичне утримання в розблокованому положенні». Щоб отримати контролер з автоматичним поверненням, див. вказівки нижче.

Максимальний хід розблокування для версії «автоматичне утримання в розблокованому положенні»: 14 мм.

Максимальний хід розблокування для версії «автоматичне повернення»: 15 мм.



Під час виконання деяких описаних нижче операцій може знадобитися розкладання механізму контролера.

У цьому випадку операції розкладання й складання механізму треба виконувати, як зазначено нижче.

UK

- Розберіть контролер, відкрутивши по черзі гвинти **8**, **9** і **7** (для забезпечення доступу до гвинта **8** контролер повинен знаходитися в нижньому положенні, отвір **4a** дозволяє пропустити шестигранний ключ 2 мм).
- Для складання механізму дійте аналогічним чином, закручуючи гвинти **8** і **7**, а потім **9**.

⚠ **Під час усіх операцій із контролером потрібно, щоб витяжна ручка 3 знаходилася у верхньому положенні.** Якщо вона знаходитиметься в нижньому положенні, гвинт **8** може зсунутися вгору в механізмі й буде недоступним. Якщо це сталося, слід розкласти механізм, установити гвинт **8** на місце, а потім знову скласти механізм, як описано вище.

Модифікація для отримання автоматичного повернення контролера

Розкладіть контролер, як зазначено вище.

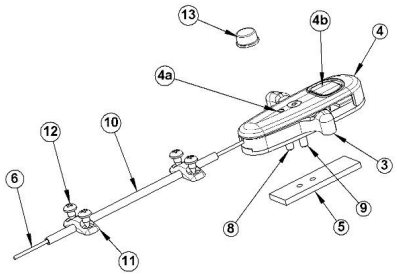
- За допомогою викрутки підніміть виступ **3a**.
- Зістругайте захвати **3b**.
- Використовуйте різак для видалення задирок, які можуть заважати роботі.
- Перейдіть до складання механізму.



Приєднання контролера

⚠ **Цей контролер установлюється на двох кріпильних гвинтах. Будь-яке використання лише одного гвинта може призвести до ненавмисного розблокування механізму, з яким з'єднаний контролер.**

- Підготуйте на додатковій пластині плоску ділянку розміром не менше уставки **5** (40 мм заввишки × 12 мм завширшки).
- ***НА ЛАМІНОВАНІЙ ПРИЙМАЛЬНІЙ ГІЛЬЗІ***
  - Розмістіть уставку **5** у центрі цієї ділянки (різьбовими отворами донизу) і затисніть із двома зовнішніми шарами тканини.
  - Проведіть ламінування звичайним методом.
  - Дайте полімерові застигнути цілком.
- ***НА ТЕРМОФОРМОВАНІЙ ПРИЙМАЛЬНІЙ ГІЛЬЗІ***
  - Розмістіть уставку ***5*** у центрі плоскої ділянки (різьбовими отворами донизу), використовуючи між уставкою і додатковою пластиною прокладку товщиною 2 мм, вирізану згідно із зовнішніми розмірами вставки, для інтегрування її у виріб під час термоформування.
  - Проведіть термоформування звичайним методом.
  - Дайте охолонути.



- Очистьте доступ до двох різьбових отворів у вставці **5**.
- Обріжте гвинти **8** і **9** до потрібної довжини (за потреби, у залежності від товщини стінки приймальної гільзи, замініть їх гвинтами **14** і **15**).

⚠ **Для обрізання гвинтів до потрібної довжини потрібно розкласти механізм, щоб уникнути ризику пошкодження пластикових деталей.**

- З використанням шестигранного ключа 2 мм закріпіть контролер, укрутивши гвинти **8** і **9** у два отвори вставки **5**; рекомендований крутний момент становить 0,4 Н·м.

⚠ **Занадто сильне затягування гвинта 9 може заблокувати механізм.**

- Визначте потрібну довжину оболонки **10** і відріжте її.
- Установіть оболонку **10** на тросик **6**.
- Зафіксуйте оболонку **10** за допомогою скоб **11** і гвинтів **12** (або заклепок **16**, у залежності від товщини приймальної гільзи).
- Потім тросик можна приєднати до колінного шарніра.

⚠ **Переконайтеся в тому, що блокувальний пристрій колінного шарніра не знаходиться в положенні максимального ходу розблокування, коли контролер знаходиться у верхньому положенні.**

- Для пацієнтів, яким важко знайти положення спускової кнопки **4b** під одягом, наклейте на неї адгезивний ковпачок **13**.
  Наполегливо рекомендується посилити кріплення ковпачка **13** на кнопці **4b** за допомогою ціаноакрилатного клею.

Заміна тросика (3A24 25)

Якщо тросик порвався, замініть його наступним чином.

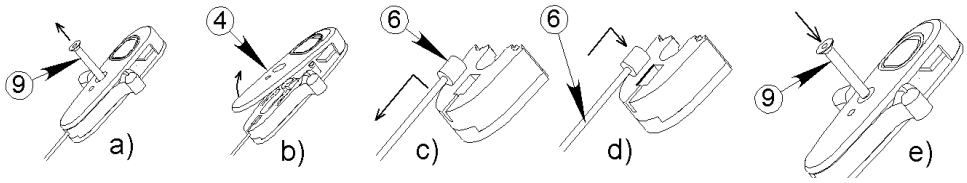
a) З контролера, установленого на приймальній гільзі, цілком викрутіть гвинт **9** (не чіпайте гвинта **8**).

b) Трохи підніміть нижню частину кришки **4**.

c) Зніміть зношений тросик **6**.

d) Установіть новий тросик.

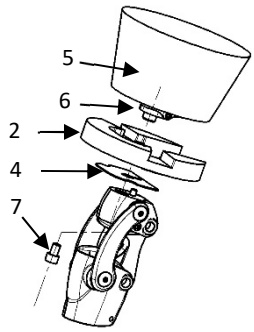
e) Закрутіть гвинт **9**.



G. Накладка косметична з 2 частин 1M10294

⚠ **Тільки для 1M102(-P6)/1M102V(-P6)**

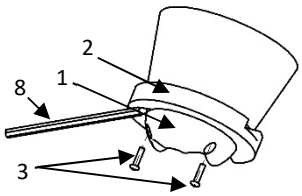
⚠ **Перед установленням цієї косметичної накладки треба провести остаточне вирівнювання протеза на пацієнті.**

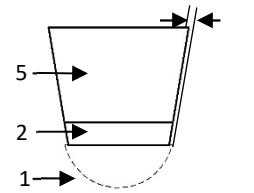


- Установіть колінний шарнір на приймальній гільзі **5** із з'єднувальною пластиною **6**, скріпивши металеву пластину **4** з проміжним блоком **2**, верхня поверхня якого буде склеєна (полімером).
- Приклейте нижню частину приймальної гільзи (тільки ті поверхні, які знаходяться навпроти верхньої сторони проміжного блока **2**).
- Закріпіть усі компоненти, затягнувши гвинт **7**.

⚠ Переконайтеся в тому, що вирівнювання досягнуто.

- Коли клей висохне, викрутіть гвинт **7** і зніміть колінний шарнір.
- Зніміть пластину **4** (вона вже не використовуватиметься).
- Установіть купол **1** під проміжним блоком **2**, вкрутіть два гвинти **3** в передбачені для цього отвори в блоці **2**.
- За допомогою олівця **8** позначте контур купола **1** на проміжному блоці **2**.

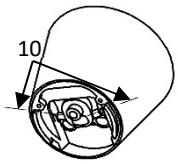




- Зніміть купол **1** і надайте належної форми проміжному блокові **2** й приймальній гільзі **5**, відступивши від раніше зробленої лінії.

⚠ Величина виступу має дорівнювати товщині ламінації, яка буде здійснюватися на наступній ділянці.

- Проведіть ламінування звичайним методом.



- Позначте олівцем на нижньому боці приймальної гільзи положення двох гвинтів **10** з'єднувальної пластини.

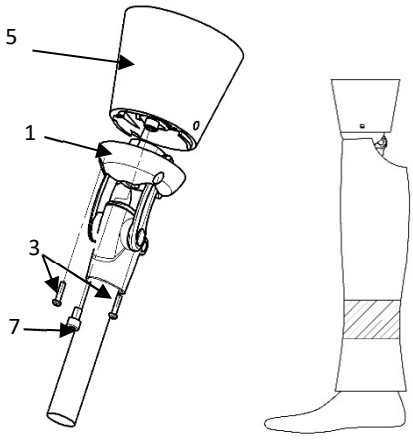


- Просвердліть по боках приймальної гільзи 2 отвори діаметром не менше 6 мм на відстані 11 мм від нижнього краю приймальної гільзи по осях, попередньо намальованих олівцем на нижній поверхні. Ці отвори використовуються тільки для складання/розкладання колінного шарніра.

- **<u>Кріплення косметичної накладки литки</u>**

  Для встановлення виключно з косметичною накладкою литки 1G21

  - Установіть на колінному шарнірі приймальну гільзу **5** і купол **1**.
  - Закріпіть усі компоненти гвинтами **3** і **7.**
  - Установіть на місце трубку.
  - Натягніть косметичну накладку литки на протез і притисніть її до купола.
  - Верхній передній край косметичної накладки литки повинен знаходитися на відстані не більше 5 мм від нижнього краю приймальної гільзи.
  - Визначте надлишкову довжину косметичної накладки литки.
  - Зніміть косметичну накладку литки й відріжте горизонтально шматок, рівний надлишковій довжині (рекомендована область розрізу заштрихована на схемі).
  - Склейте дві частини разом і надайте належної форми косметичній накладці литки.
  - Натягніть косметичну накладку литки на протез і надайте їй у верхній частині форму згідно з профілем купола, а в нижній частині — згідно з формою стопи.



7. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

⚠ Якщо ви помітили будь-яке відхилення у функціонуванні пристрою, відчули зміни в його характеристиках або якщо пристрій зазнав серйозного удару, зверніться до свого ортопротезиста.

8. ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

A. Попередження

⚠ Щоб не пошкодити колінний шарнір, для усунення звуків тертя використовуйте не тальк, а силіконовий спрей. Тальк руйнує механічні компоненти, що може призвести до несправності з ризиком падіння для пацієнта.
Компанія PROTEOR не несе відповідальності за використання тальку.

⚠ Існує ризик захоплення пальців або одягу в протезі колінного суглоба. Щоб уникнути ризику травм під час руху шарніра, стежте за тим, щоб ніхто не підносив пальці до механізму й не вставляв їх усередину.

⚠ **Шарнір колінний 4-вісний із блокуванням не призначений для розблокування під час навантаження.**

⚠ **Колінний шарнір стійкий до атмосферних чинників, але після намокання його слід просушувати.**

B. Протипоказання

⚠ Категорично забороняється закручувати або відкручувати будь-які гвинти на цьому колінному шарнірі, за винятком регулювальних гвинтів, які налаштовуються ортопротезистом.

⚠ Ніколи не змащуйте осі колінного шарніра, оскільки це може призвести до їх швидкого зносу.

⚠ Гарантія не поширюється на пошкодження, спричинені неправильним використанням, неправильним вирівнюванням, використанням в дуже запиленому середовищі без належного захисту або будь-яким іншим неналежним використанням.

⚠ Уникайте впливу на колінний шарнір речовин, які можуть викликати корозію металевих частин (прісна вода, морська вода, хлорована вода, кислоти тощо).

⚠ **Забороняється приймати душ або ванну з протезом**, оскільки це може погіршити його стійкість і нормальне функціонування.

⚠ Ніколи не залишайте цей пристрій поряд із джерелом тепла — існує небезпека опіків.

⚠ Використання розчинників заборонено.

C. Побічні ефекти

Відсутні побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з пристроєм.
Про будь-який серйозний інцидент, що стався з використанням пристрою, необхідно повідомити виробника й компетентний орган держави-учасника.

9. ДОГЛЯД, ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ І ТРИВАЛІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ

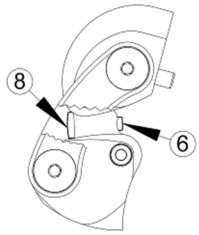
A. Догляд/чищення

⚠ Можна чистити колінний шарнір вологою губкою.

⚠ Не занурюйте шарнір у воду й не залишайте його під водою.

⚠ Після негоди (дощу) або вимушеного оббризкування висушіть колінний шарнір.

Випрямний упор може потребувати заміни, його замовляють окремо.

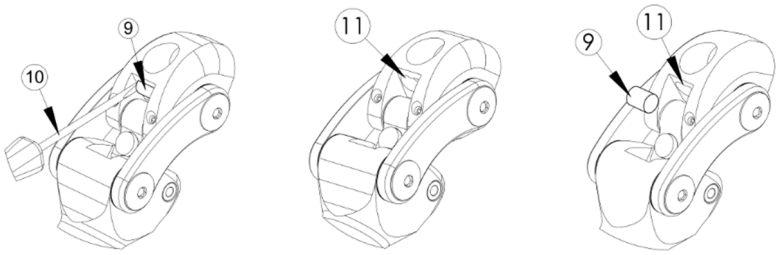


<u>Заміна регульованого упора 8</u>

Закрутіть гвинт **6** так, щоб упор **8** був цілком висунутий і його можна було зняти. Викрутіть цілком гвинт **6** і встановіть новий упор. Потім перейдіть до налаштування цього упора, як зазначено в розділі 6.C.

<u>Заміна амортизувального упора 9</u>

За допомогою маленької викрутки **10** зніміть м'який упор **9**, як зазначено нижче.
Очистіть залишки клею на ложементі упора 11. Приклейте нижню частину корпусу неопреновим клеєм.
Уставте новий упор **9** в його ложемент **11**.



B. Зберігання

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

C. Утилізація

Компоненти пристрою вважаються спеціальними відходами: еластомер, титан, алюміній, сталь. Їх реалізують згідно із чинним законодавством.

D. Тривалість використання

Доцільно проводити щорічну перевірку виробу ортопротезистом.

10. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		**Визначений ризик**	CE 2016	**Маркування CE та рік 1-ї декларації**

11. РЕГУЛЯТОРНА ІНФОРМАЦІЯ

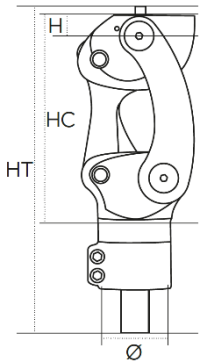
CE Цей продукт є медичним пристроєм із маркуванням CE, який сертифікований на відповідність Регламенту (ЄС) 2017/745.

CE 2005	**4 軸膝関節** **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *義肢装具士用取扱説明書* 使用前にお読みください	1M10299 2021-07

患者に指示を与えてください（§3、7、8、9）

1. 本体付属

名称	参考	本体付属/別売
膝関節	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112/1M113 1M05	本体付属
装飾カバー	1M11294&1G13	別売 1M112/1M113 についてのみ
	1M10294&1G13/1G21	別売 1M102 （ -P6 ） /1M102V （ -P6 ）についてのみ
リモートロック解除用レバー	1X110	別売 1M102V （ -P6 ）についてのみ
伸展運動ストッパ	1M10270	別売 1M102/1M102V についてのみ
	1M10275	別売 1M102-P6/1M102V-P6 についてのみ
	1M11270	別売 1M112/1M113 についてのみ



2. 説明・特性・作用の仕組み

A. 説明

4 軸多軸膝関節（7 バージョン）：

- 1M102/1M102-P6 ： 4 軸膝関節
- 1M102V/1M102V-P6 ：ロック付き 4 軸膝関節
- 1M112/1M113 ：コンパクト型 4 軸膝関節
- 1M05 ：短連結棒 4 軸膝関節

B. 特性

参考	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
重量	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
高さ	12 mm				11 mm		11 mm
全高：	184 mm				155 mm		166 mm
組立高(HC)	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
最大屈曲	160°				165°		140°
患者の最大体重 (充電ポート込み)	100 g		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
チューブごとの遠位コネクタ	Ø30mm		Ø34mm		Ø22mm	Ø30mm	Ø30mm

本装置は、NF EN ISO 規格 10328 に準拠して、1M112 用は負荷レベル 45kg、1M113 用は 80kg、1M05, 1M102 および 1M102V 用は P5（100 kg）、1M102-P6、 1M102V-P6 用は P6（125 kg）の負荷レベルで 300 万サイクルの試験が実施されています。これは患者の活動に応じた 2 年から 5 年の耐用期間に相当します。

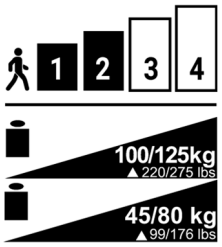
C. 作用の仕組み

これらの多軸膝は、バネ伸展戻りを利用して、関節システムの形状によって立脚相を安定させます。伸展ロック（1M102V および 1M102V-P6 を参照）付きでも伸展ロック無し（ 1M05 、 1M102 、 1M102 - P6 、 1M112 、および 1M113 を参照）でも使用できます。

3. 仕向け先/指図

本医療装置は、患者に使用訓練を行う医療従事者(義肢装具士)に供給されるものです。処方は、医師が義肢装具士とともに行い、両者が患者の使用適性を判断します。

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



この装置は、経大腿切断(または股関節離断)または膝関節離断者の義肢装着のみを目的としたものです。特に、低活動患者（ 1 ） 中程度活動患者（ 2 ）、および 1M05 に対しては活動的な（ 3 ）患者に推奨されます。

最大重量（充電ポート込み）:

- 1M102/1M102V/1M05: 100 g
- 1M102-P6/1M102V-P6: 125 kg
- 1M112 : 45 kg
- 1M113 : 80 kg

⚠ 膝の最大屈曲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。

- 膝の摩擦の調節。
- 伸展戻り調節の
- ソケット回転の +/- 15° での調節。

4 軸と連結棒の形状により、遊脚相中の下肢セグメントが短くなります。

ロック付き 4 軸膝関節 1M102V （ -P6 ） では、以下のことが可能です。

- 徐々にリハビリテーションの段階で「自由な歩行の学習
- 安定性を高めること（非常に起伏の多い地形上の歩行など）

ロックは取り外し可能な設計になっているため、患者がこの機能を使用しなくなった場合は、義肢装具士が取り外しできます。

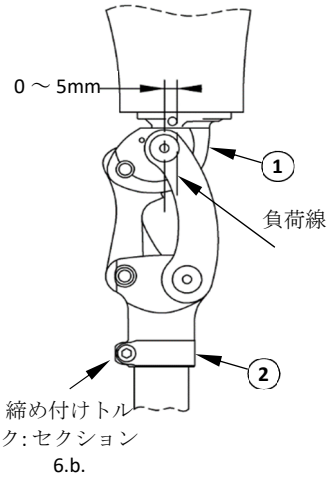
5. 付属品および互換性

参考		1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
上位連結	アンカー	1K40						
	コネクタ部	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6/1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
下部連結	チューブ	Ø30mm		Ø34mm		22 mm	30 mm	30 mm

JA

6. 患者への装着 とセットアップ

A. アラインメント



<u>静的アラインメント:</u>

矢状面では、負荷線は大転子を通り、膝軸の前方 0～5 mm の間を通ります。

⚠ 患者のフレクサム（関節動作の永久制限）を守るよう十分注意してください。
足部については、製造元のアラインメント指示事項に従ってください。
負荷線は膝の中心と足の中心を通ります。

<u>動的アラインメント:</u>

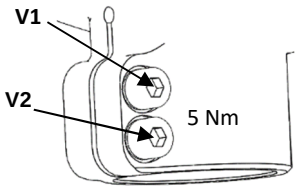
通常の歩行では、ケーブルの取り付けと以下に示すさまざまな設定以降、立脚相中に膝を伸す必要があります。

適切な道具（レーザー、下げ振りなど）を用いてアラインメントを確認します。

B. 装着

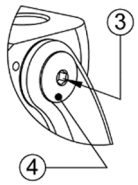
⚠ チューブホルダーリング締め付けトルク：

- 1M102 / 1M102V / 1M05 : 11Nm
- 1M112 : 9Nm
- 1M102-P6/1M102V-P6/1M113: 5Nm



⚠ 直径 34mm のチューブ上のネジ締め付けの順序とトルクを守ります。

1. ネジ V1 を 5Nm で締めます。
2. ネジ V2 を 5Nm で締めます。
3. ネジ V1 を 5Nm で締めます。

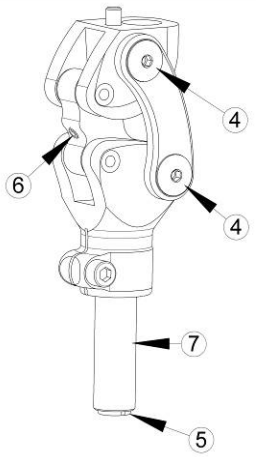


C. 設定

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

⚠ 使用する足のモデル次第では膝の調整に影響することがあります。膝は、足部の変更のたびに調整する必要があります。

⚠ 各保守介入後には、改めて膝の調整が必要です。



伸展位設定:

マイナスドライバを使用して、ネジ（5）を締る、または緩めて、必要な戻りの力を得ます。

⚠ ネジ（**5**）がバレル（7）から 2mm を超えて突出しないようにしてください。

伸展ストッパの設定：

⚠ この設定は膝の形状に影響するため、アラインメントに注意してください。

ネジ（**6**）を緩めると、屈曲の安全性が向上しますが、膝部の屈曲が難しくなります。

患者の人工関節に負荷がかかっている状態で、 3 mm の六角レンチ（ 1M112/1M113 の場合は 2.5 mm ）を使用してこの操作を行い、ストッパをそのハウジングの位置に固定します。

注 : 2 個の伸展ストッパ付き膝関節 1M05：片方はオリジナルの標準装備で、他方は標準のものと入れ替えできる硬いストッパです。

⚠ 設定後、膝が最大屈曲状態になることを確認してください。そうならない場合は、ネジを軽く緩めます。

摩擦設定：

⚠ この設定は、膝の**右側にある** 2 本のネジでのみ行い ます。膝の左側に何らかの介入があると、関節の機能に影響を与える恐れがあります。

a） 2 mm の六角レンチを使用して、中央ネジ（**3**）のロックを解除します。

b） 4 mm の六角レンチを使用して、希望の設定が得られるまでメインネジ（**4**）を締めるかあるいは緩めます。

c）設定が済んだら、中央ネジ（**3**）を 2 mm の六角レンチで締め付けます（締め付けトルク 2.5 Nm ）。

ロックの設定（V バージョン）：

⚠ ロックのリモート解除には付属のレバーまたはストロークが 12 mm 以上のレバーを使用します。

⚠ **設定を行うには膝が完全に屈曲位にあることを確認してください。**

⚠ **この装置は、「負荷がかかっている」状態でロック解除することを予測していません。**

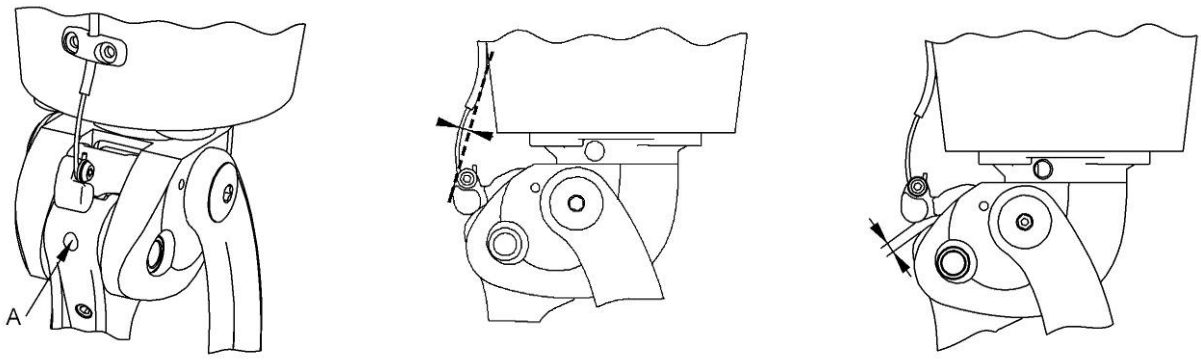
a) シースとケーブルを、ロックに対してケーブルが中心で位置が合うように取り付けます。

b ）膝部をロックし、ロックが連結棒に接触していることを確認します。この位置では、ケーブ g ルにわずかなたるみがあるはずです。2 mm の六角レンチを使用して、ネジを 0.8 Nm のトルクで締め付けます。

2.5 mm の六角レンチを使用してネジ（ **A** ）に働きかけながら、ロックと連結棒間の遊びが 1.5mm になるようにロックの位置を調節します。

⚠ **必ずこの条件を遵守**してください。それ以外の場合は、遊びが多いとロックが損傷する、または遊びが大きすぎると落下する危険があります。

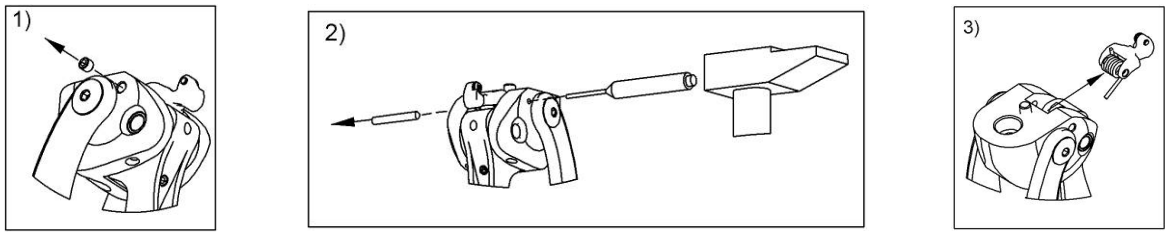
JA



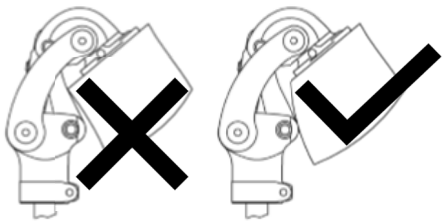
ロック解除位置で、ロックが完全に解除され、屈曲可能であることを確認します。
人工関節のアラインメントを変更した場合は、ロックのかみ合いを修正します。
膝部は完全に伸長した状態でロックする必要があります。これを怠ると、ロックの摩擦により後部連結棒が損傷する恐れがあります。

D. 自由位の膝の変形（V バージョン）

⚠**この操作は元に戻せません。**



E. 仕上がり

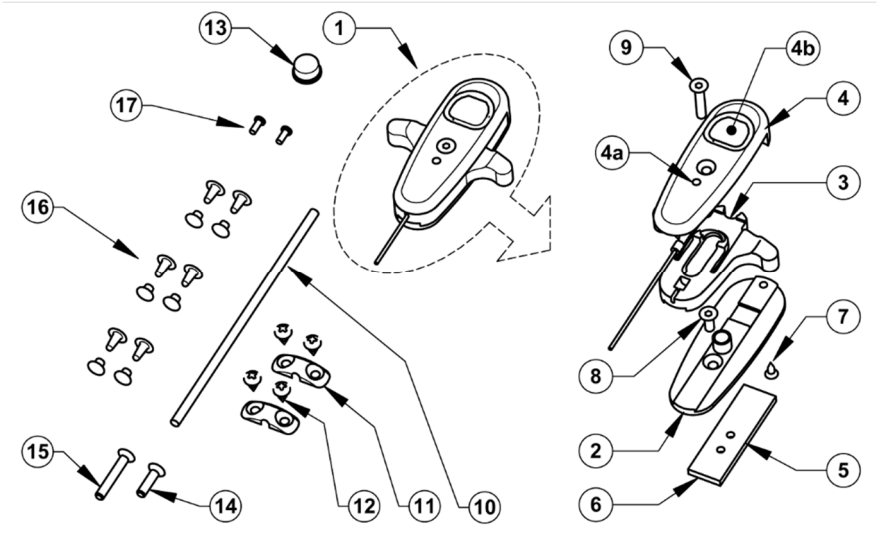


⚠ ソケットが最大屈曲位のチューブホルダまたはそのリングに接触していることが不可欠です。他の接触域は禁止されています。
⚠ ロック付きバージョンの場合は、ロックがストッパとして機能しないことを確認します。

F. 1X110 ロックコマンドレバーの取り付け

⚠**1M102V（-P6）についてのみ**

このレバーは、「ロック解除位置でのオートホールド」バージョンで提供されます。オートリターン付きレバーを取得するには、以下を参照してください。
「オートホールドアンロック」バージョンでの最大ロック解除ストローク：14mm.
「オートリターン」バージョンの最大ロック解除ストローク：15mm.



以降に説明する特定の操作では、レバー機構の分解が必要になる場合があります。

JA

この場合は、必ず次のように機構の脱着操作を行うことが不可欠です：

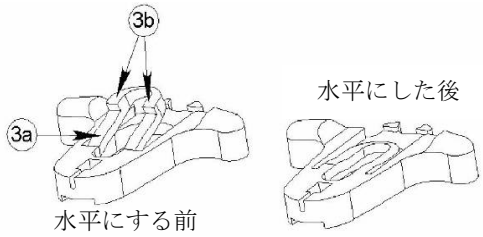
- ネジ **8** 、 **9** 、 **7** を順番に緩めてレバーを分解 します（レバーを下の位置にして、穴 **4a** をこの位置で 2 mm の六角レンチを通してネジ **8** にアクセスできるようにします ）。
- 機構を再び組み立てるには、ネジ **8** 、 **7** 、 **9** を順番に取り付けて同じ手順を繰り返します。

⚠**レバーを操作するときは、必ずスライダー 3 を上の位置にしてください。**スライダーが下の位置にある場合は、ネジ **8** が機構内で上昇し、手が届かなくなることがあります。この故障が発生した場合は、機構を取り外して、ネジ **8** を改めて取付け て直してから、上記のように取付けます。

レバーのオートリターンを得るための変更：

上図のようにレバーを分解します

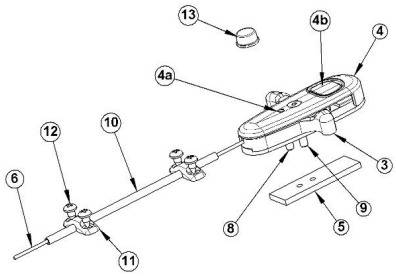
- ドライバを使用して、タブ **3a** を持ち上げます
- フック **3b** を水平にします。
- カッターを使用して、機能を妨げる恐れのあるバリがあれば取り除きます
- 機構を再び組み立て直します。



レバーの組立：

⚠**このレバーは、 2 本の固定ネジで取り付けるように設計されています。1 本のネジだけを使用して組立を行うと、接続されている機構が意図せず解除される恐れがあります。**

- ポジティブの上に少なくともものインサート **5** のサイズ （高さ 40mm x 幅 12 ）のある平らな領域を作ります。
- ***層状ソケットに関して***
  - 外側のファブリックの 2 層の下にインサート **5** を閉じ込めてこの領域の中央に（タップ穴を下にして）配置します
  - 通常の自分のやり方に従って層に重ねます。
  - 樹脂が完全に固まるまで待ちます。
- ***熱成形ソケットについて***
  - インサート **5** を平らな部分の中央（ネジ穴を下に向けて）に配置します。
    注意しながらインサートとポジティブの間にインサートの外側の寸法に切り込まれた 2mm の厚さのシムを挿入して、インサートを熱成形で組み込みます。
  - いつもの方法で熱成形を行います。
  - 冷えるまで待ちます。



- インサート **5** の 2 つのネジ穴にアクセスできるようにします 。
- ネジ **8** と **9** を長さに合わせます（必要に応じて、ソケットの区画厚さに合わせてネジ **14** と **15** と交換します ）。

⚠**プラスチック製部品の損傷リスクを防ぐように、ネジの長さを合わせるために絶対に機構を分解する必要があります。**

- 2 mm の六角レンチを使用して、ネジ **8** と **9** をインサート（ **5** ）の 2 つの穴にネジ込み、レバーを固定します。推奨締付けトルクは 0.4 Nm です。

⚠ **ネジ 9 を強く締めすぎると、機構がロックされることがあります**

- シース **10** の有効長を確認し長さに合わせてカットします。
- ケーブル **6** にシース **10** を取り付けます。
- トリガーガード **11** およびネジ **12** （または接合部の厚さに応じてリベット **16** ）を使用して、シース **10** を固定します。
- これでケーブルを膝に接続できます。

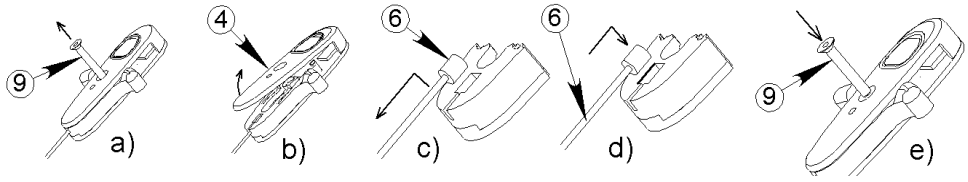
⚠**レバーを上げた状態で、膝部ロックが最大ロック解除ストロークに達していないことを確認します。**

- 患者が衣服の下でトリガボタン **4b** の位置を確認できない場合、このボタンに粘着ストッパ **13** を貼り付けます。
  シアノアクリレート接着剤を使用して、ボタン **4b** 上のストッパ **13** の接着を強化することを強くお勧めします。

ケーブルの交換（ 3A24 25 ）：

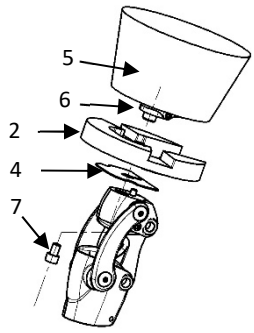
ケーブルが破損した場合は、次の手順で交換します。

a）レバーをソケットの所定の位置に取り付けた状態でネジ **9** を完全に緩めます（ネジ **8** には触れないでください）。
b) ふた 4 の底部を少し持ち上げます。
c) 損傷したケーブル **6** を取り出します。
d）新品のケーブルを取付けます。
e）ネジ **9** を締め直します。



G. 2 部構成の装飾カバー 1M10294

⚠ **1M102 （ -P6 ） /1M102V （ -P6 ）についてのみ**
⚠ **この装飾カバーを実装する前に、患者に対する人工関節の最終的なアラインメントを行うことが不可欠です。**

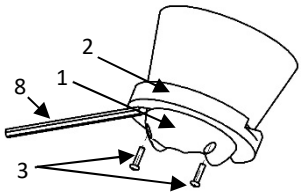


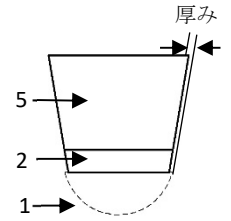
- 金属プレート **4** と上面が(樹脂)接着することになる中間ブロック **2** を挿入して、連結支持台 6 を備えたソケット **5** 上に膝を設置します。

- ソケットの下部を接着します（中間ブロック 2 の上面に対向する面のみ）。
- ネジ **7** を締めて全体を固定 します。

⚠ 実施されたアラインメントが必ず維持されていることを確認してください。

- 接着剤が乾いたら、ネジ **7** を緩めて膝を取り外します。
- プレート **4** を取り外します（後には使用できません）。
- 中間ブロック **2** の下にキャップ **1** を取り付け、 2 本のネジ **3** を、この目的のために提供されたブロック **2** の穴にねじ込みます。
- 鉛筆 **8** を使用 して、中間ユニット **2** のキャップ **1** の輪郭をマークします。



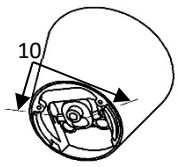


- キャップ **1** を取り外し 、前に作成した形状を縮めて、中間ブロック **2** をソケット **5** 同様、形状を作ります。

⚠ この収縮の値は、次のポイントで実施される層の厚みと同じである必要があります。

- いつもの方法で層化を実施します。

- 連結プレートの 2 本のネジ **10** の位置を、ソケット下面に鉛筆でマークします。



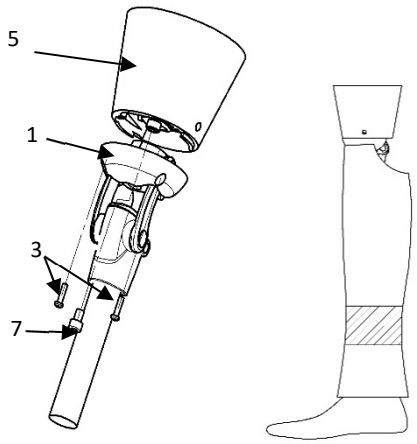
- ソケットの側面に、少なくとも 2 つの Ø 6 の穴を、予めに下面に鉛筆で描いた軸に沿って、ソケットの下端から 11mm ところに開けます。

  これらの穴の使用は、膝の組み立て / 分解用に確保されています。



- <u>ふくらはぎの配置：</u>
  1G21 ふくらはぎ専用に取り付けが設計されています

- ソケット **5** とキャップ **1** を膝に取り付け ます。
- ネジ **3** と **7** で全体を固定します。
- チューブを配置します。
- 人工関節にふくらはぎを取り付け、キャップに押しつけます。
- ふくらはぎの前上端は、ソケットの下端から 5mm 以内にする必要があります。
- ふくらはぎの余分な長さを測定します。
- ふくらはぎを取り除き、余分な長さと等しい厚さの水平スライスを切断します（カットの推奨領域は図にハッチングされています）。
- 2 つのパーツを再接着してふくらはぎを形成します。
- ふくらはぎを人工関節に再び取り付けてから、上部の細い部分に形状を合わせます。この部分は、キャップの形状とペアで
下部の形状に合わせて、足の形状につなげます。



7. 機能障害の発見

⚠ 異常な挙動に気付く、または装置の特性に変化を感る、または大きな衝撃を受けた場合は、担当の義肢装具士に相談してください。

8. 警告、禁忌、反作用

A. 警告

⚠ 膝を傷つけないために、摩擦音の除去にはタルカムパウダーは使用せず、シリコンスプレーを使用します。タルカムパウダーは機械部品を劣化させ、患者にとって転倒のリスクを伴う機能障害を引き起こす恐れがあります。
***PROTEOR** 社*はタルカムパウダーの使用について、一切の責任を負いません。

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

⚠**ロック付き 4 軸膝部は、「負荷がかかっている」状態ではロック解除は想定されていません。**

⚠**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

⚠この膝のネジをネジ込む、または緩めることは、義肢装具士に用意される 2 本の調整ネジを除き固く禁じられています。

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

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

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

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

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

⚠ 溶剤の使用は禁止です。

C. 反作用

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

9. 保守、保管、廃棄及び耐用期間

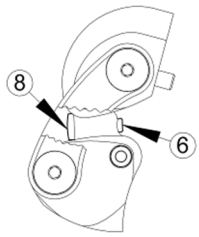
A. 保守・洗浄

⚠ 湿らせたスポンジで膝部の汚れを落とすことができます。

⚠ 水に浸したり、流水にさらさないでください。

⚠ 天候が悪かった(雨)など、意味反して水を浴びた後は、膝を乾かしてください。

伸展ストッパの交換が必要な場合があります。別途注文することもできます。

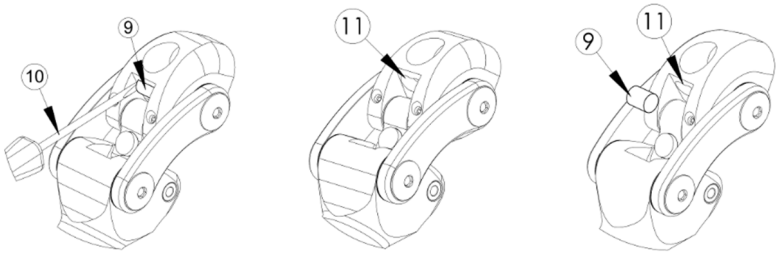


調節可能ストッパ（8）の交換：

ストッパ **8** をできる限り外側に出しておいてネジ **6** をネジ込んでおくと、あとで引っ込めることもできます。次に、ネジ **6** をできるだけ緩めてから、新しいストッパを取り付けます。
次に、 6.C の説明に従って、このストッパの設定を行います。

緩衝ストッパ（9）の交換：

小型のドライバ **10** を使用 して、次に示すようにソフトストッパ **9** を抜き取ります。
ストッパハウジング **11** に付着している恐れのある接着剤の残留物を取り除きます。 ネオプレン接着剤でハウジングの底部を接着します。
新品のストッパ **9** をハウジング **11** にしっかりと取付けます。



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、エラストマー、チタン、アルミニウム、鋼などの特殊廃棄物です。それらは、現行法令に従って処理されなければなりません。

D. 耐用期間

年一度、義肢装具士による検査を受けることを推奨します。

10. 記号の説明

	製造元	⚠	**特定されたリスク**	CE 2016	**CE マーキングと初回届け出年**

11. 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。

CE 2005	四轴膝关节 **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *假肢使用说明* 使用前请阅读	1M10299 2021-07

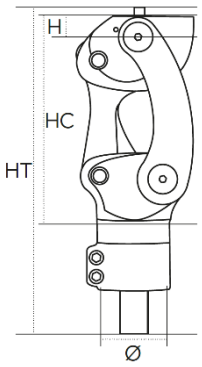
请告知患者以下说明（§ 3, 7, 8, 9）

1. 所含配件

名称	编号	已含/另售
膝关节	1M102(-P6) / 1M102V(-P6) 1M112 / 1M113 1M05	已含
装饰外罩	1M11294 & 1G13	另售 仅适用于 1M112 / 1M113
	1M10294 & 1G13 / 1G21	另售 仅适用于 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)
远程释放手柄	1X110	另售 仅适用于 1M102V(-P6)
伸展限位块	1M10270	另售 仅适用于 1M102 / 1M102V
	1M10275	另售 仅适用于 1M102-P6 / 1M102V-P6
	1M11270	另售 仅适用于 1M112 / 1M113

2. 描述、特性和作用机制

A. 描述



四轴膝关节（多轴），共 7 种型号：

- 1M102 / 1M102-P6：四轴膝关节
- 1M102V / 1M102V-P6：带锁四轴膝关节
- 1M112 / 1M113：紧凑型四轴膝关节
- 1M05：短连杆四轴膝关节

B. 特性

编号	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
重量	565 g	575 g	600 g	625 g	320 g	340 g	460 g
高度（H）	12 mm				11 mm		11 mm
总体高度（HT）	184 mm				155 mm		166 mm
结构高度（HC）	108 mm		113 mm		75 mm		85 mm
最大屈膝角度	160°				165°		140°
患者最高体重（含承重）	100 kg		125 kg		45 kg	80 kg	100 kg
套管末端连接件	Ø30mm		Ø34mm		Ø22mm	Ø30mm	Ø30mm

本装置已根据 NF EN ISO 10328 标准，分别对 1M112 型号的 45kg 承重负荷、1M113 型号的 80kg 承重负荷，及对 1M05 和 1M102 型号的 P5 级（100kg）负荷，对 1M102-P6 和 1M102V-P6 型号的 P6 级（125kg）负荷进行测试，循环次数为 300 万次，使用寿命为 4 至 5 年（因患者活动而异）。

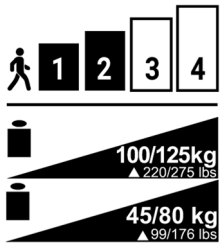
C. 作用机制

此类多轴膝关节借助关节系统的几何构造在站立期提供稳定性，并配有伸展回弹弹簧，部分型号在伸展时配备锁定功能（适用于型号 1M102V 和 1M102V-P6），部分型号在伸展时无锁定功能（适用于型号 1M05、1M102、1M102-P6、1M112 和 1M113）。

3. 用途/适应症

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

⚠ 本装置仅限指定患者佩戴。不得供其他患者重复使用。



本装置仅适用于经股截肢（或髋关节离断）或膝关节离断患者用作矫形器具。尤其适宜运动强度低（1）至中度（2）的患者，1M05 型号同样适用于高强度（3）患者。

最大重量（含承重）：

- 1M102 / 1M102V / 1M05：100 kg
- 1M102-P6 / 1M102V-P6：125 kg
- 1M112：45 kg
- 1M113：80 kg

⚠ 受接受腔尺寸或装饰外罩的影响，膝关节的最大屈膝角度可能有所减小。

4. 临床益处

本装置具备以下优势：

- 调节膝关节的摩擦力。
- 调节伸展回弹力。
- 调节接受腔的旋转度 +/- 15°。

四轴和连杆式几何构造便于在摆动期缩短胫骨部分。

带锁四轴膝关节 1M102V(-P6) 便于患者：

- 在康复阶段逐渐学会如何“随意”行走
- 具有额外的稳定性（在非常崎岖的路面上行走，等）

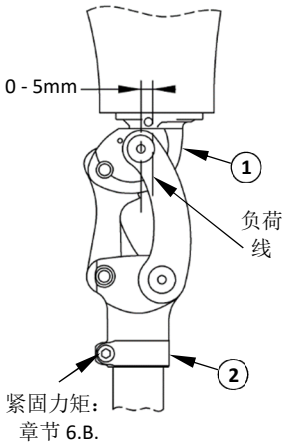
锁定装置可以拆卸，若患者不再使用该功能，该装置可由矫形师拆除。

5. 配件和兼容性

编号		1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
上部连接	锚点	1K40						
	连接件	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
下部连接	套杆	Ø30mm		Ø34mm		22 mm	30 mm	30 mm

6. 装配和患者佩戴

A. 对齐



静态对齐：

在矢状面，重心线穿过大转子，在膝关节轴线前 0-5mm 处。

⚠ 请注意，遵循患者的屈肌结构。

有关假足的对齐，请遵循制造商的说明。

在额状面，重心线穿过膝关节中心和假足中心。

动态对齐：

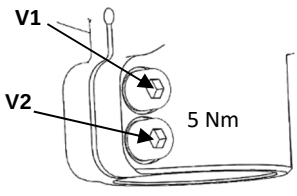
正常操作下，安装完缆绳并完成以上不同调节后，膝关节应在站立期保持伸展状态。

使用适当的工具（如激光、铅垂线等）检查对齐情况。

B. 装配

⚠ 管架卡箍的紧固力矩：

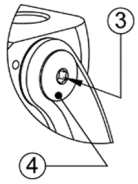
- 1M102 / 1M102V / 1M05：11Nm
- 1M112：9Nm
- 1M102-P6 / 1M102V-P6/ 1M113：5Nm



⚠ 请遵循装配顺序及螺钉与 -P6 型号上套杆（直径为 34mm）的拧紧力矩：

1. 拧紧螺钉 V1，力矩为 5 Nm
2. 拧紧螺钉 V2，力矩为 5 Nm
3. 再次紧固螺钉 V1，力矩为 5 Nm

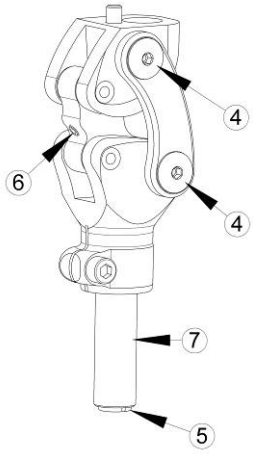
C. 调校



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

⚠ 所匹配的假足型号可能影响膝关节的调校。每次更换假足后，均应重新调整膝关节。

⚠ 每次维护操作后，均需重新调整膝关节。



调节伸展度：

使用平头螺丝刀，拧紧或松开螺钉（**5**），以获得所需的回弹力。

⚠ 螺钉（**5**）穿出套筒（**7**）的长度不得超过 2mm。

调节伸展限位块：

⚠ 请注意，该调整将改变膝盖的几何结构，因此将影响对齐程度。

拧送螺钉（**6**）可以提高屈曲时的安全性，但会增加膝关节的屈膝难度。

使用 3mm 六角扳手（对于 1M112/1M113 型号，为 2.5mm）执行此操作，患者佩戴假肢，使限位块就位并维持在该位置。

备注：膝关节 1M05 带有两个伸展限位块：一个已安装的常规件，另一个偏硬的替换件。

⚠ 调整后，检查膝关节是否可以屈曲到最大程度。如若不能，稍微松开螺丝。

调节摩擦力：

⚠ 仅限通过膝关节**右侧**的两个螺钉，完成该调整。对膝关节左侧螺钉的任意调节都可能影响关节的正常功能。

a) 使用 2mm 六角扳手，松开中央螺钉（**3**）。

b) 使用 4mm 六角扳手，拧紧或松开主螺钉（**4**），直到获得所需的设置。

c) 达到所需的设置后，使用 2mm 六角扳手拧紧中央螺钉（**3**）（紧固力矩为 2.5Nm）

调节锁定装置（型号 V）：

⚠ 使用远程释放手柄，或行程至少为 12mm 的任意其他手柄。

⚠ **确保膝关节处于完全伸展状态，以进行上述调整。**

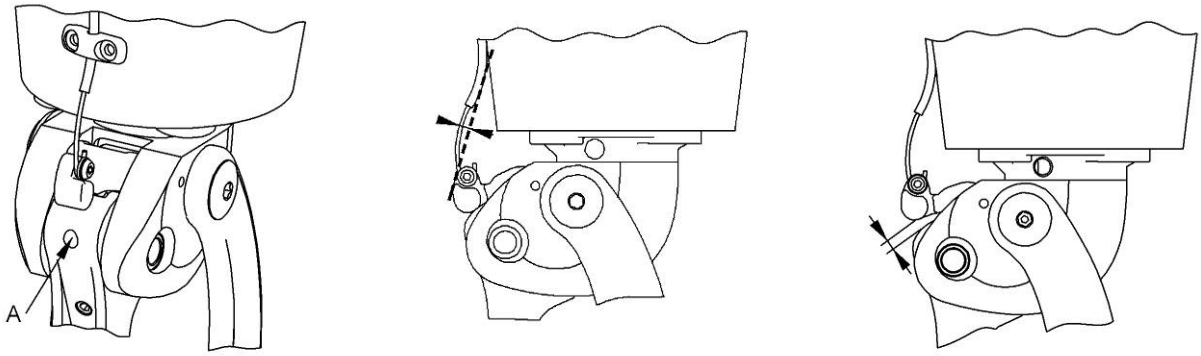
⚠ **本装置无法在“承重”状态下解除锁定。**

a) 安装护套和缆绳，使其居中，并与锁定装置对齐。

b) 锁定膝关节，并确保锁定装置与连杆接触。在该位置时，缆绳应处于稍微松弛的状态。使用 2mm 六角扳手拧紧螺丝，至力矩 0.8Nm。

使用 2.5mm 六角扳手拧动螺钉（**A**），以调节锁定装置的位置，使其与连杆之间留有 1.5mm 的空隙。

⚠ **请务必遵循此说明**。否则，空隙偏大可能损坏锁定装置，过大时可能引发跌倒风险。



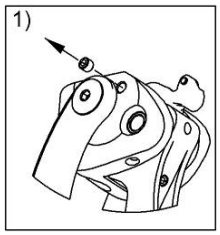
在释放位置，检查锁定是否可以完全解除，以允许屈膝。

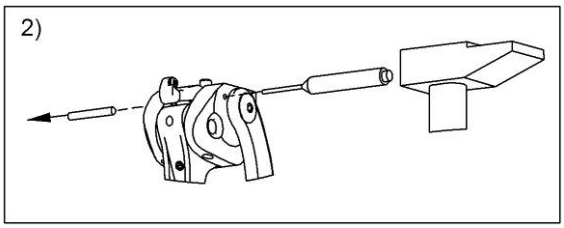
若假肢的对齐有所变化，校正锁定装置的接合情况。

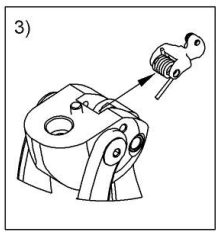
膝关节在完全伸展的状态下应保持锁定。否则，锁定装置的摩擦可能导致后连杆出现磨损。

D. 过渡到膝关节自由摆动状态（型号 V）

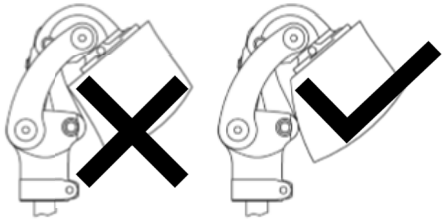
⚠ **此操作不可逆。**







E. 外观调整



⚠ 在最大屈曲状态时，接受腔必须与管架或其卡箍接触。应避免在任何其他区域相接触。

⚠ 对于带锁型号，检查锁定装置不会对限位块施力。

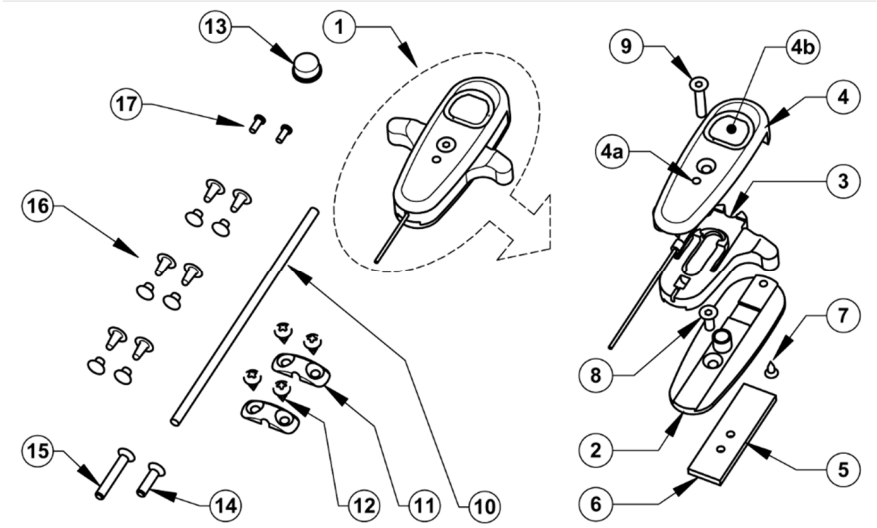
F. 安装 1X110 锁定装置的控制手柄

⚠ **仅适用于 1M102V(-P6)**

该手柄的预设模式为“自动维持在释放位置”。如需获得具有自动复位功能的手柄，请参见下文。

“自动维持在释放位置”手柄的最大释放行程：14mm。

“自动复位”手柄的最大释放行程：15mm。



进行如下操作时，可能需要拆除手柄装置。

此时，务必按照以下说明，对该装置进行拆卸和安装操作：

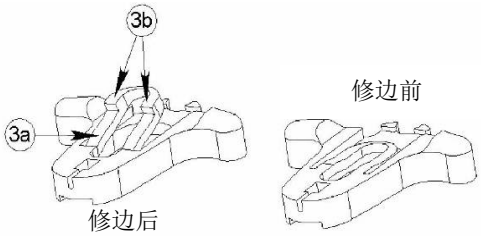
- 依次拧下螺钉 **8**、**9** 和 **7**，拆卸手柄（如需操作螺钉 **8**，手柄必须处于低位，此时可以使用 2mm 六角扳手，接触孔 **4a**）
- 如需重新安装该机械装置，采用相同的操作方式，依次重新装回螺钉 **8**、**7** 和 **9**。

⚠ **操纵手柄时，务必使挡板 3 处于最高位。**如果挡板处于低位，则螺钉 **8** 可能会位于该机械装置的上部，无法触及。万一发生这种情况，拆卸该机械装置，使螺钉 **8** 回到低位，然后按照上述步骤重新组装。

<u>调整装置，以使手柄自动复位：</u>

按照上述步骤，拆卸手柄

- 使用螺丝刀，提起舌片 **3a**
- 修整卡钩 **3b** 的外边
- 使用切刀，去除可能影响功能的任何毛刺
- 重新组装该机械装置。

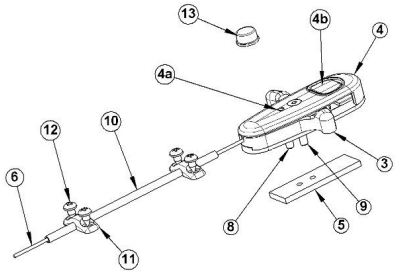


ZH

手柄的定位：

⚠ **该手柄应通过 2 个固定螺钉安装。若仅使用 1 个螺钉固定，可能导致所连接的机械装置出现意外释放。**

- 在阳模的平坦区域上操作，大小至少是嵌入件 **5** 的尺寸（高 40mm x 宽 12mm ）
- ***对于层压式接受腔***
  - 将嵌入件 **5** 放在该区域中心（螺纹孔朝下），使其位于两个外部织物中间
  - 按照常规方式进行层压
  - 等待片刻，使树脂完全凝固
- ***对于热成型接受腔***
  - 将嵌入件 ***5*** 放在该区域中心（螺纹孔朝下），注意在嵌入件和阳模之间插入 2mm 增高块，切除嵌入件的外露部分，使嵌入件以适宜长度插入热成型模具中
  - 按照常规方式进行热成型
  - 等待冷却



- 清理嵌入件 **5** 上两个螺纹孔的连接部位
- 将螺钉 **8** 和 **9** 全部插入孔中（如有需要，根据接受腔的壁厚，更换为螺钉 **14** 和 **15**）。

⚠ **务必拆卸该机械装置，使螺钉全部伸入孔中，避免损坏塑料材质的部件**

- 使用 2mm 六角扳手，将螺钉 **8** 和 **9** 拧入嵌入件 **5** 的两个孔中，以固定手柄：建议紧固力矩为 0.4 Nm

⚠ **螺钉 9 的紧固力过大可能会锁定该机械装置**

- 确定护套 **10** 的适宜长度，并按此长度切割
- 将护套 **10** 安装在缆绳 **6** 上
- 使用护圈 **11** 和螺钉 **12**（或铆钉 **16**，取决于接受腔的厚度），固定护套 **10**
- 由此便完成了缆绳与膝关节的连接

⚠ **在手柄位于高位时，检查膝关节锁未处于最大释放行程位置**

- 对于难以隔着衣物找到释放按钮 **4b** 的患者，可以将粘性限位块 **13** 粘合在该按钮上
  强烈建议使用氰基丙烯酸酯胶粘剂，加固按钮 **4b** 上限位块 **13** 的粘结力

更换缆绳（3A24 25）：

若缆绳断裂，按照以下说明更换：

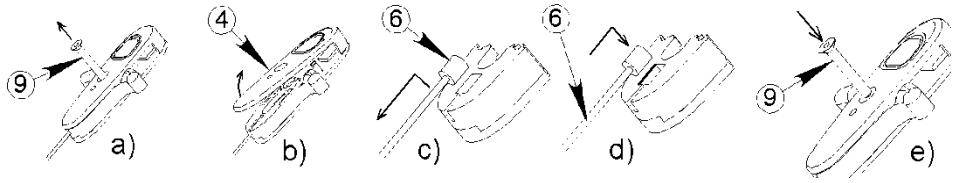
a) 将手柄固定在接受腔上，彻底松开螺钉 **9**（请勿拧动螺钉 **8**）

b) 稍稍提起下部罩盖 **4**

c) 拉出破损的缆绳 **6**

d) 放入新缆绳

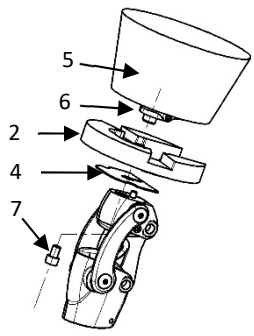
e) 重新拧紧螺钉 **9**



G. 2 件式装饰外罩 1M10294

⚠ **仅适用于 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)**

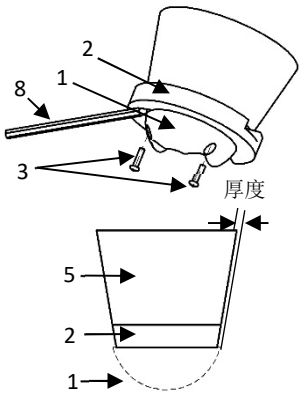
⚠ **在放置外罩前，务必在患者佩戴假肢的情况下完成最终的对齐。**



- 将膝关节与配有连接底盘 **6** 的接受腔 **5** 连接，两者之间插入金属垫片 **4** 和中间件 **2**（上表面已涂有胶水，树脂）。
- 在接受腔的下表面（仅限对接中间件 **2** 上表面的一面）涂上胶水。
- 紧固螺钉 **7**，将整体组装在一起。

⚠ 确保维持良好的对齐。

- 待胶水干燥后，松开螺丝 **7**，并移除膝关节。
- 拉出垫片 **4**（该配件后续不再使用）。
- 将拱帽 **1** 安装在中间件 **2** 的下方，将两个螺钉 **3** 拧入中间件 **2** 的预留孔中。
- 使用铅笔 **8**，在中间件 **2** 上描出拱帽 **1** 的轮廓。

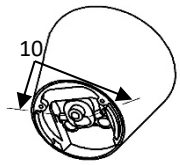


- 移除拱帽 **1**，按照之前画出的轮廓回缩，将中间块 **2** 和接受腔 **5** 加工成型。

⚠ 该回缩量应与后续层压的厚度相同

- 按照常规方式进行层压。

- 同样，在接受腔的下表面，使用铅笔画出连接底盘上两个螺钉 **10** 的位置。

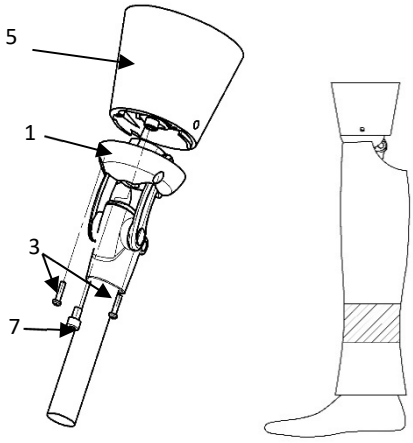


- 在接受腔的两侧钻出两个直径至少为 Ø6 的孔，距接受腔的下边缘 11mm，并沿着之前在下表面画出的轴线方向。这两个孔预留用于安装/卸除膝关节。



- **<u>安装小腿部位：</u>**

  专门用于安装在小腿 1G21
  - 将接受腔 **5** 和拱帽 **1** 安装在膝关节上。
  - 紧固螺钉 **3** 和 **7**，将整体组装在一起。
  - 安装套杆。
  - 将小腿部位插入假肢中，使其包覆在拱帽上。
  - 小腿上部前边缘与接受腔下边缘的距离应不超过 5mm。
  - 确定小腿部位的延伸长度。
  - 取下小腿部位，并按照延伸长度，横向切割同长的一段（建议切割区域在图中用阴影线标出）。
  - 将两个部分粘合在一起，将小腿部位加工成型。
  - 重新将小腿部位安装到假肢上，将其上部加工成型，使其与拱帽的轮廓相吻合，然后加工其下部，使其与假足的形状相匹配。



7. 故障检测

⚠ 如果您感觉到行动异常或察觉到设备特性有所变化，或本设备曾遭受严重冲击，请联系假肢矫正师。

8. 注意事项、禁忌和副作用

A. 注意事项

⚠ 如需降低摩擦噪声，为避免损坏膝关节，请勿使用滑石粉，最好选择硅酮喷雾剂。滑石粉可能会降低机械元件的性能，引发故障，并增加患者跌倒的风险。

PROTEOR 对使用滑石粉造成的损坏，概不承担任何责任。

⚠ 手指或衣物可能会被膝关节夹住。为避免关节移动时造成任何伤害，应注意切勿将手指放在机械装置周边或内部。

⚠**带锁四轴膝关节无法在“承重”状态下解除锁定。**

⚠**膝关节能够抵抗恶劣天气，但遇水后应擦干。**

B. 禁忌

⚠ 严禁紧固或松开膝关节上的任何螺钉，但供矫形师使用的调节螺钉除外。

⚠ 切勿对膝关节连接轴涂油，这可能导致其快速老化。

⚠ 保修不包括因误用、对齐不佳、在多尘环境中使用但不具备适宜防护措施，或任何不当使用而造成的损坏。

⚠ 避免将膝关节暴露于引起金属配件腐蚀的环境中（淡水、海水、高氯水、酸性环境等）。

⚠ **佩戴假肢时禁止淋浴或洗澡**，避免降低其耐久性和正常功能。

⚠ 切勿将本装置放在热源附近：避免烫伤风险。

⚠ 禁止使用溶剂。

C. 副作用

本装置不会直接导致任何副作用。

如发生任何与本装置有关的严重事故，请与所在地区的制造商及国家监管机构联系。

9. 维护、存放、弃置和使用寿命

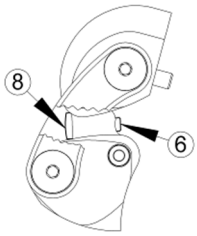
A. 维护/清洁

⚠ 使用略湿的海绵清洁膝关节

⚠ 请勿浸入水中

⚠ 在恶劣天气下（遇雨）使用或意外遇水后，将膝关节擦干。

伸展限位块可能需要更换，可单独订购。

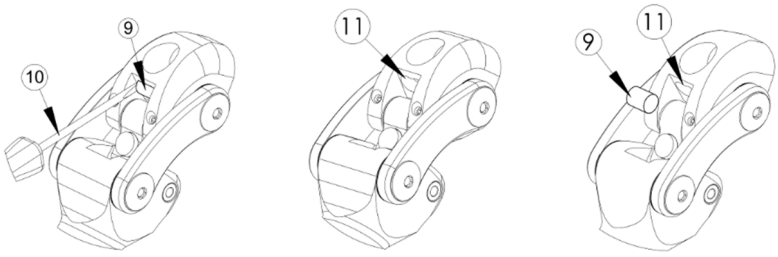


更换调节限位块 8：

拧紧螺钉 **6**，使限位块 **8** 尽可能伸出，然后将其卸下。彻底拧松螺钉 **6**，然后将新的限位块放入。然后按照 6.C 所示，调节限位块。

更换阻尼限位块 9：

如下所示，使用小号螺丝刀 **10**，拉出柔性限位块 **9**。
清理限位块凹槽 11 上可能残留的任何胶水。 在凹槽底部涂抹一层氯丁橡胶胶粘剂。
将新限位块 **9** 放入凹槽 **11** 的最底部。



B. 存放

⚠ 使用和存放温度：-10° C 至 +40° C
空气相对湿度：无要求

C. 弃置

本装置的不同配件分属不同类别的废弃物：弹性材料、钛、铝和钢。须根据现行规定相应处置。

D. 保存期

建议由假肢矫正师每年检查一次。

10. 符号说明

	制造商		**已确定风险**	CE 2016	**CE 标志和首次声明年份**

11. 监管信息

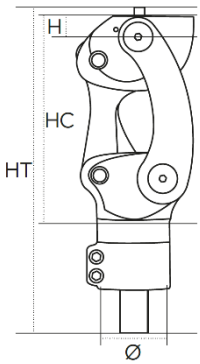
CE 本产品是带有 CE 标志的医疗装置，并已通过欧盟 2017/745 法规认证

1M10299 07-2021	**ركبة رباعية المحاور** **1M102(-P6) / 1M102V(-P6) / 1M112 / 1M113 / 1M05** *دليل استعمال أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام* **للقراءة قبل أي استعمال**	CE 2005

أرسل التعليمات (§ 3، 7، 8، 9) للمريض

1. العناصر المتضمنة

المسمى	المرجع	متضمن / يباع منفصل
ركبة	1M102(-P6) / 1M102V (-P6) 1M112 / 1M113 1M05	متضمن
غلاف جمالي	1M11294 & 1G13	يباع منفصل فقط من أجل 1M112 / 1M113
	1M10294 & 1G13 / 1G21	يباع منفصل فقط من أجل 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)
مقبض لتحرير القفل عن بعد	1X110	يباع منفصل فقط من أجل 1M102V(-P6)
مصد المد	1M10270	يباع منفصل فقط من أجل 1M102 / 1M102V
	1M10275	يباع منفصل فقط من أجل 1M102-P6 / 1M102V-P6
	1M11270	يباع منفصل فقط من أجل 1M112 / 1M113



2. الشرح والخصائص وآلية العمل

أ. الشرح

ركبة عديدة المحاور رباعية المحاور في 7 إصدارات:

- 1M102 / 1M102-P6: ركبة رباعية المحاور
- 1M102V / 1M102V-P6: ركبة رباعية المحاور مع قفل
- 1M112 / 1M113: ركبة رباعية المحاور مدمجة
- 1M05: ركبة رباعية المحاور مع أذرع توصيل قصيرة

ب. الخصائص

المرجع	1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
الوزن	565 غ	575 غ	600 غ	625 غ	320 غ	340 غ	460 غ
الارتفاع (H)	12 ملم				11 ملم		11 ملم
الارتفاع الإجمالي (HT)	184 ملم				155 ملم		166 ملم
ارتفاع البنية (HC)	108 ملم		113 ملم		75 ملم		85 ملم
أقصى ثني	160°				165°		140°
أقصى وزن للمريض (متضمنًا ارتداء الحمل)	100 كلغ		125 كلغ		45 كلغ	80 كلغ	100 كلغ
وصلة قاصية بواسطة أنبوب	Ø 30 ملم		Ø 34 ملم		Ø 22 ملم	Ø 30 ملم	Ø 30 ملم

تم اختبار هذه الأجهزة وفقًا للمعيار NF EN ISO 10328 من أجل مستوى حمل 45 كلغ من أجل الإصدار 1M112، و80 كلغ من أجل الإصدار 1M113 وP5 (أي 100 كلغ) من أجل الإصدارات 1M05 و1M102 و1M102V و P6 (أي 125 كلغ) من أجل الإصدارين 1M102-P6 و1M102V-P6 خلال 3 مليون دورة، بما يتفق مع عمر افتراضي من 4 إلى 5 أعوام حسب نشاط المريض.

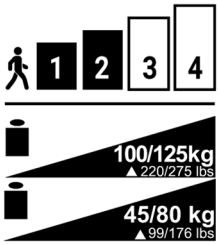
ج. آلية العمل

تقوم هذه الركب عديدة المحاور بتثبيت مرحلة الارتكاز من خلال هندسة النظام المفصلي، مع عنصر إرجاع المد، مع إمكانية تأمين قفل المد (للمراجع 1M102V و 1M102V-P6) وبدون تأمين قفل المد (للمراجع 1M05 و1M102 و1M102-P6 و1M112 و1M113).

3. الغرض/دواعي الاستعمال

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

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



هذا الجهاز مخصص فقط للأجهزة التعويضية لشخص يعاني من بتر الفخذ (أو خلع مفصل الورك) أو خلع مفصل الركبة. يوصى به خصيصًا للمرضى ذوي النشاط المنخفض (1) إلى المتوسط (2) وكذلك النشيطين (3) من أجل 1M05.

أقصى وزن (متضمنًا ارتداء الحمل):

- 1M05 / 1M102V / 1M102: 100 كلغ
- 1M102-P6 / 1M102V-P6: 125 كلغ
- 1M112: 45 كلغ
- 1M113: 80 كلغ

⚠ تحديد أقصى ثني للركبة بواسطة حجم التجويف أو بواسطة الغلاف الجمالي.

4. الفوائد السريرية

يتيح الجهاز:

- ضبط احتكاك الركبة.
- ضبط عنصر إرجاع المد.
- ضبط تدوير التجويف عند +/- 15°.

تعمل هندسة المحاور الأربعة وأذرع التوصيل على تقصير مقطع الساق خلال المرحلة البندولية.

الركبة رباعية المحاور مع قفل 1M102V(-P6) تتيح للمريض:

- تعلم المشي تدريجيًا "بحرية" في مرحلة إعادة التأهيل
- التمتع بثبات إضافي (المشي على أرض وعرة للغاية...)

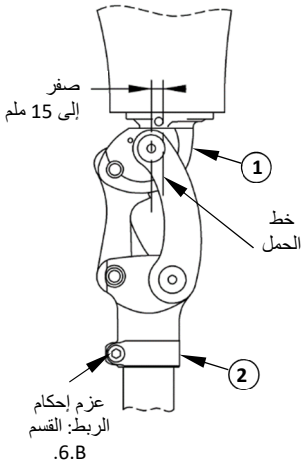
صُمم القفل ليكون قابلاً للفك، فيمكن إذًا فكه بواسطة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام إذا لم يعد المريض يستخدم هذه الوظيفة.

5. الملحقات والتوافق

المرجع		1M102	1M102V	1M102-P6	1M102V-P6	1M112	1M113	1M05
توصيل علوي	مُثبّتة	1K40						
	وصلات	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		1K160-P6 / 1K03-P6		1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30		
توصيل سفلي	أنبوب	Ø 30 ملم		Ø 34 ملم		22 ملم	30 ملم	30 ملم

6. التركيب والتثبيت بجسد المريض

أ. المحاذاة



<u>المحاذاة الاستاتيكية:</u>

في المستوى السهمي، يمر خط الحمل بالمَدْوَرُ الكَبير، بين صفر و5 ملم أمام محور الركبة.

⚠ يجب الانتباه إلى انثناء المريض.

بالنسبة للقدم، يتعين مراعاة تعليمات المحاذاة الخاصة بالجهة الصانعة.

في المستوى الأمامي، سوف يمر خط الحمل بمركز الركبة وبمركز القدم.

<u>المحاذاة الديناميكية:</u>

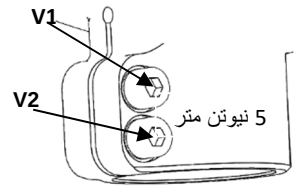
في المشي الاعتيادي، بعد تركيب الكابل ومختلف عناصر الضبط الموضحة أدناه، يجب أن تكون الركبة في حالة تمديد أثناء مرحلة الارتكاز.

يتم التحقق من المحاذاة باستخدام أداة مناسبة (مثلاً ليزر، شاقول، ...أو ماشابه)

ب. التركيب

⚠ عزم إحكام ربط طوق حامل الأنبوب:

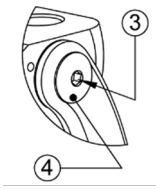
- 1M05 / 1M102V / 1M102: 11 نيوتن متر
- 1M112: 9 نيوتن متر
- 1M102-P6 / 1M102V-P6 / 1M113: 5 نيوتن متر



⚠ يجب مراعاة ترتيب وعزم إحكام ربط البراغي على الأنبوب قطر 34 ملم بالنسخة -P6:

1. أحكم ربط البرغي V1 عند 5 نيوتن متر
2. أحكم ربط البرغي V2 عند 5 نيوتن متر

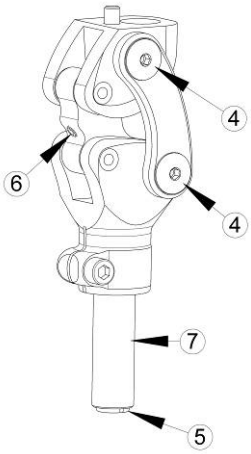
3. أعد إحكام ربط البرغي V1 عند 5 نيوتن متر



ج. الضبط

من أجل سلامة مريضه، ينبغي على أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام تنفيذ المحاولات الأولى بإعدادات المصنع بين قضبان متوازية.

⚠ قد يؤثر موديل القدم المستخدم على إعدادات الركبة. يتعين ضبط الركبة مع كل تغيير للقدم.
⚠ بعد كل إجراء للصيانة، يلزم عمل ضبط جديد للركبة.



<u>ضبط عنصر إرجاع المد:</u>

باستخدام مفك براغي مسطح الرأس، أحكم ربط أو فك البرغي **(5)** للحصول على قوة الإرجاع اللازمة.
⚠ يجب ألا يتخطى البرغي **(5)** مطلقًا الماسورة **(7)** بأكثر من 2 ملم.

<u>ضبط مصد المد:</u>

⚠ يرجى الانتباه إلى أن هذا الضبط يعمل على هندسة الركبة وبالتالي على المحاذاة.
فك البرغي **(6)** يعمل على تحسين السلامة عند الثني، ولكن سوف يكون ثني الركبة أكثر صعوبة.
قم بهذه العملية باستخدام مفتاح ربط سداسي 3 ملم. (2,5 ملم من أجل 1M113/1M112)، فيما يكون المريض في حالة تحميل على طرفه الاصطناعي لغرض تثبيت المصد في مبيته.

ملاحظة: تُسلم الركبة 1M05 مع مصدين للمد: أحدهما عادي ويأتي مركبًا أصلاً، والآخر صلب ويمكن أن يحل محل العادي.
⚠ بعد إجراء الضبط، تحقق من إمكانية ثني الركبة إلى أقصى حد. خلاف ذلك، يتم إرخاء البرغي قليلاً.

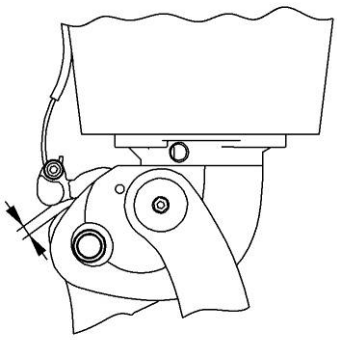
<u>ضبط الاحتكاك:</u>

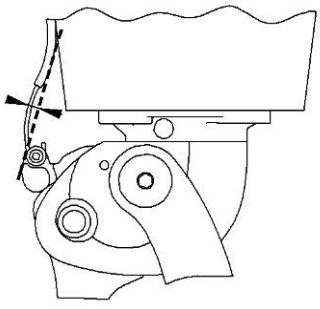
⚠ لا يتم إجراء هذا الضبط إلا على البرغيين الموجودين **على الجانب الأيمن** من الركبة. أي تدخل على الجانب الأيسر من الركبة قد يتسبب في الإضرار بوظيفة المفصل.
أ) باستخدام مفتاح ربط سداسي 2 ملم، حرر البرغي المركزي **(3)**.
ب) قم بربط أو فك البرغي الرئيسي **(4)** باستخدام مفتاح ربط سداسي 4 ملم إلى أن تحصل على الضبط المطلوب.
ج) بمجرد الحصول على الضبط، أعد ربط البرغي المركزي **(3)** باستخدام مفتاح ربط سداسي 2 ملم (عزم إحكام الربط 2.5 نيوتن متر)

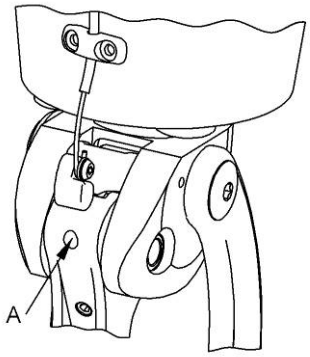
<u>ضبط القفل (النسخة V):</u>

⚠ استخدم المقبض لتحرير القفل عن بعد أو أي مقبض آخر بمشوار 12 ملم بحد أدنى.
⚠ **تأكد من أن الركبة ممدودة تمامًا لإجراء الإعدادات.**
⚠ **هذا الجهاز غير مخصص ليتم تحرير قفله "عند التحميل".**

أ) ركِّب الغمد والكابل بحيث يتم توسيطه ومحاذاته مع القفل.
ب) قم بتأمين قفل الركبة وتأكد من أن القفل يلامس ذراع التوصيل. في هذه الوضعية، يجب أن يكون للكابل ارتخاء طفيف. أحكم ربط البرغي بعزم إحكام 0.8 نيوتن متر باستخدام مفتاح ربط سداسي 2 ملم.
اضبط وضعية القفل للحصول على ارتخاء بمقدار 1,5 ملم بين القفل وذراع التوصيل من خلال العمل على البرغي **(A)** باستخدام مفتاح ربط سداسي 2,5 ملم.
⚠ **يجب مراعاة هذا الشرط دائمًا.** خلاف ذلك، قد يتعرض القفل للتضرر إذا كان هناك المزيد من الارتخاء، أو يمكن التعرض للسقوط إذا كان الارتخاء كبيرًا جدًا.





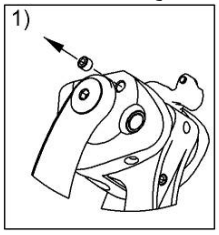


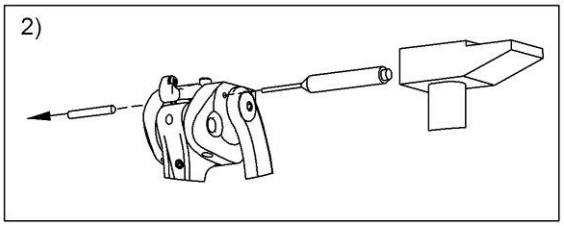
في وضعية تحرير القفل تحقق من انعتاق القفل تمامًا للسماح بالثني.
في حالة حدوث تغيير في محاذاة الجهاز التعويضي، يجب تصحيح تعشيق القفل.
ينبغي تأمين قفل الركبة وهي ممدودة بالكامل. إذا حدث غير ذلك، فقد يؤدي احتكاك القفل إلى الإضرار بذراع التوصيل الخلفي.

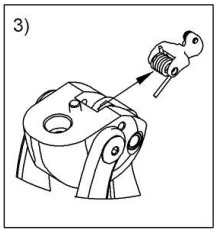
AR

د. التحول إلى ركبة حرة (النسخة V)

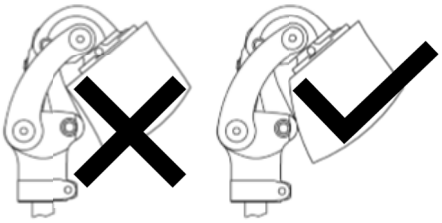
⚠ **هذه العملية لا رجوع فيها.**







ه. وضع اللمسات النهائية

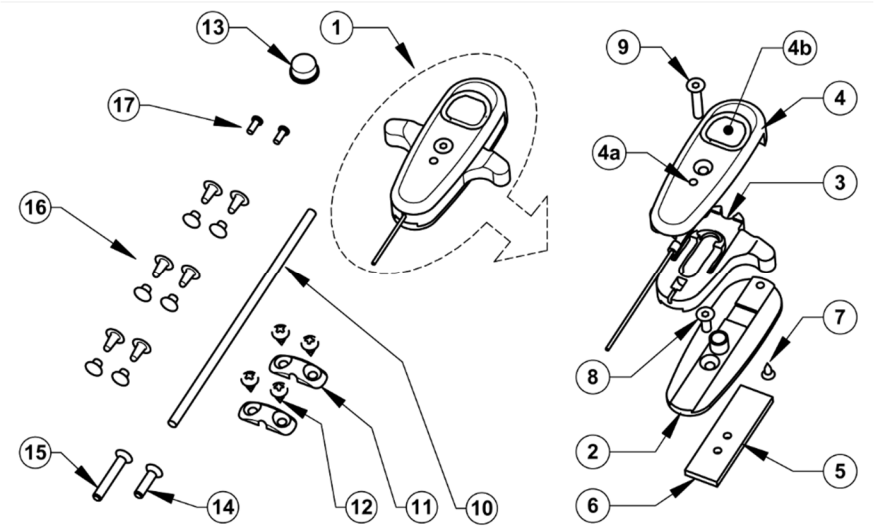


⚠ يجب حتمًا أن يلامس التجويف حامل الأنبوب أو طوقه عند أقصى ثني. تجنب أي منطقة تلامس أخرى.
⚠ بالنسبة للنسخة المزودة بقفل، تحقق من أن القفل لا يحل محل المصد.

و. تثبيت مقبض التحكم في القفل 1X110

فقط من أجل 1M102V(-P6)

يتم تسليم هذا المقبض بإصداره "التثبيت التلقائي في وضعية تحرير القفل". للحصول على مقبض بإرجاع تلقائي، انظر أدناه.
أقصى شوط لتحرير القفل في إصدار "التثبيت التلقائي في وضعية تحرير القفل": 14 ملم.
أقصى شوط لتحرير القفل في نسخة "الرجوع التلقائي": 15 ملم.



خلال بعض العمليات المشروحة فيما يلي، قد يلزم تفكيك آلية المقبض.
في هذه الحالة، يجب حتمًا تنفيذ عمليات تفكيك وإعادة تركيب الآلية كما هو موضح فيما يلي:

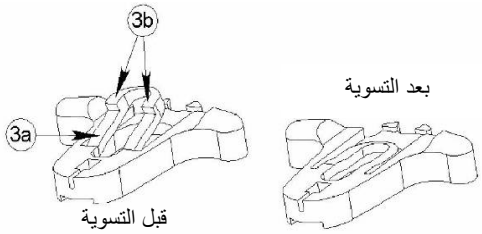
- قم بفك المقبض عن طريق فك البراغي **8** و**9** و**7** بالترتيب (للتمكن من الوصول إلى البرغي **8**، ينبغي أن يكون المقبض في الوضعية السفلية، الفتحة **4a** تتيح في هذه الوضعية مرور مفتاح ربط سداسي 2 ملم)
- لإعادة تجميع الآلية، باشر بنفس الطريقة، مع إعادة تركيب البراغي **8** و**7** و**9** بالترتيب.

⚠ **لأي تعامل مع المقبض، يلزم حتمًا أن يكون ذراع السحب 3 في الوضعية العلوية.** فإذا كان في الوضعية السفلية، يمكن أن يرتفع البرغي **8** في الآلية ويتعذر الوصول إليه.
في حالة حدوث ذلك، يتم الشروع في تفكيك الآلية، وإعادة البرغي **8** إلى مكانه، ثم إعادة التركيب كما هو موضح أعلاه.

<u>تعديل للحصول على إرجاع تلقائي للمقبض</u>:

قم بفك المقبض كما هو موضح أعلاه

- باستخدام مفك براغي، ارفع اللسان **3a**
- تسوية الخطافات **3b**
- باستخدام قاطع، قم إزالة أي نتوءات محتملة قد تعوق العمل
- باشر إلى إعادة تركيب الآلية.

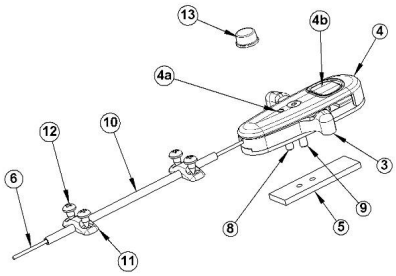


AR

تثبيت المقبض:

⚠ **صُمم هذا المقبض ليتم تثبيته بواسطة برغيي تثبيت. وأي تثبيت ببرغي واحد قد يتسبب في فتح لا إرادي للآلية المرتبط بها.**

- تأكد من توفير منطقة مستوية على الموجب لها بحد أدنى حجم القطعة **5** (40 ملم ارتفاع x 12 عرض)
- ***على تجويف صفائحي***
  - ضع القطعة **5** بمنتصف هذه المنطقة (فتحة ملولبة نحو الأسفل) باحتجازها تحت طبقتي النسيج الخارجيتين
  - نفذ التطبُّق وفقًا لطريقتك المعتادة
  - اترك وقتًا كافيًا لتماسك الراتنج
- ***على تجويف مُشكَّل حراريًا***
  - ضع القطعة **5** بمنتصف المنطقة المستوية (فتحة ملولبة نحو الأسفل) مع الحرص على إدخال دعامة بسُمك 2 ملم بين القطعة والموجب، مقطوعة على الأبعاد الخارجية للقطعة، وذلك لغرض إدخال القطعة بشكل سليم في التشكيل الحراري
  - نفذ عملية التشكيل الحراري وفقًا لطريقتك المعتادة
  - تُترك حتى تبرد
- قم بإخلاء منفذ الوصول إلى الفتحتين الملولبتين للقطعة **5**
- ثبت إلى الطول البرغيان **8** و**9** (إذا استلزم الأمر، وفقًا لسُمك جدار التجويف، استبدلهما بالبرغيين **14** و**15**).



⚠ **يجب حتمًا تفكيك الآلية من أجل تثبيت البراغي إلى الطول لغرض تجنب أي مخاطر لتضرر الأجزاء البلاستيكية**

- باستخدام مفتاح ربط سداسي 2 ملم، ثبت المقبض بربط البرغيين **8** و**9** في فتحتي القطعة **5**: عزم إحكام الربط الموصى به 0.4 نيوتن متر

⚠ **قد يتسبب الإفراط في إحكام ربط البرغي 9 في إعاقة الآلية**

- حدد الطول المفيد للغمد **10** واقطعه إلى هذا الطول
- يُثبت الغمد **10** على الكابل **6**
- يُثبت الغمد **10** باستخدام الجسور **11** والبراغي **12** (أو البرشام **16** حسب سُمك التجويف)
- يمكن إذًا توصيل الكابل بالركبة

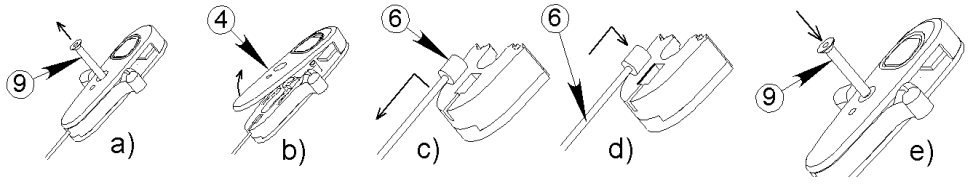
⚠ **تحقق، بينما المقبض في الوضعية العلوية، من أن قفل الركبة ليس في أقصى حد لمشوار تحرير قفله**

- بالنسبة للمرضى الذين يصعب عليهم إيجاد موضع زر الإعتاق **4b** تحت الملابس، يُلصق المصد اللاصق **13** على هذا الزر يوصى بشدة بتقوية لصق المصد **13** على الزر **4b** باستخدام غراء سيانو أكريلات

استبدال الكابل (3A24 25):

في حالة قطع الكابل، استبدله على النحو التالي:

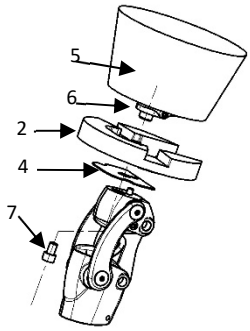
a) بينما يكون المقبض في مكانه على التجويف، قم بفك البرغي **9** بالكامل (لا يجب لمس البرغي **8**)
b) ارفع الجزء السفلي من الغطاء **4** قليلاً
c) اسحب الكابل التالف **6**
d) وضع كابل جديد
e) أعد إحكام ربط البرغي **9**



ز. غلاف جمالي 2 قطعة **1M10294**

⚠ **فقط من أجل 1M102(-P6) / 1M102V(-P6)**

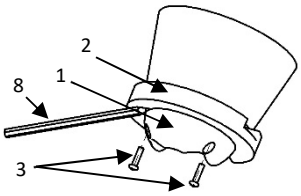
⚠ **يتعين حتمًا إجراء المحاذاة النهائية للطرف الاصطناعي على المريض قبل تنفيذ هذا الغلاف الجمالي.**



- تُثبت الركبة على التجويف **5** المجهز بلوحة توصيل **6** من خلال إدخال اللوحة المعدنية **4** والكتلة الوسطى **2**، والتي سوف يُلصق سطحها العلوي (الراتنج).
- قم بلصق الجزء السفلي من التجويف (فقط الأسطح التي تواجه السطح العلوي للكتلة الوسطى **2**).
- يتم تجميع الكل من خلال إحكام ربط البرغي **7**.

⚠ احرص على إبقاء المحاذاة محققة.

- عندما يجف الغراء، قم بفك البرغي **7** وإزالة الركبة.
- قم بإزالة اللوحة **4** (فلم تعد مفيدة بعد ذلك).
- ثبت الغطاء **1** أسفل الكتلة الوسطى **2**، ثم اربط البرغيين **3** في فتحات الكتلة **2** المخصصة لهذا الغرض.
- باستخدام قلم رصاص **8**، حدد محيط الغطاء **1** على الكتلة الوسطى **2**.

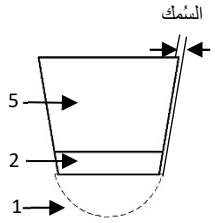


AR

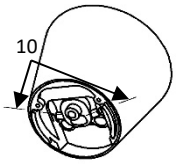
- قم بإزالة الغطاء **1** وتشكيل الكتلة الوسطى **2** وكذلك التجويف **5** أسفل المخطط الذي تم تنفيذه من قبل.

⚠ يجب أن تساوي قيمة هذا الرجوع سُمك التطبُّق الذي سيتم تنفيذه في النقطة التالية

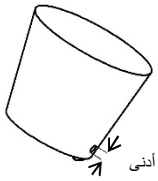
- نفذ التطبُّق وفقًا لطريقتك المعتادة.



- بخط قلم رصاص على السطح السفلي للتجويف، حدد موضع البرغيين **10** بلوحة التوصيل.



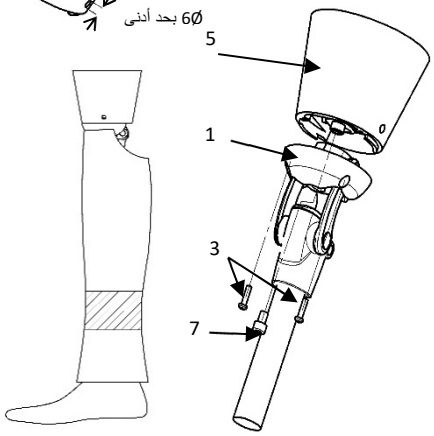
- على جانبي التجويف اثقب فتحتين بقطر 6 بحد أدنى، على مسافة 11 ملم من الحافة السفلية للتجويف وتبعًا للمحاور المخططة مسبقًا بالقلم الرصاص على الجانب السفلي. تُستعمل هاتان الفتحتان في تركيب/فك الركبة.



- **<u>تثبيت ربلة الساق:</u>**

مصممة للتركيب فقط مع ربلة الساق 1G21

- o ثبت التجويف **5** والغطاء **1** على الركبة.
- o يتم تجميع الكل بواسطة البرغيين **3** و**7.**
- o ضع الأنبوب في مكانه.
- o أدخل ربلة الساق على الجهاز التعويضي مع جعلها ترتكز على الغطاء.
- o يجب أن تكون الحافة العلوية الأمامية لربلة الساق على مسافة 5 ملم بحد أقصى من الحافة السفلية للتجويف.
- o حدد طول ربلة الساق الزائد.
- o قم بإزالة ربلة الساق واقطع شريحة أفقية بسُمك يساوي الطول الزائد (تُظلل منطقة القطع الموصى بها في الرسم التخطيطي).
- o أعد لصق الجزأين وقم بتشكيل ربلة الساق.
- o أعد تركيب ربلة الساق على الجهاز التعويضي ثم شكلها في جزئه العلوي بحيث يتوافق مع شكل الغطاء وفي جزئه السفلي لربطه بقالب القدم.



7. كشف الأعطال

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

8. تحذيرات، موانع الاستعمال، أعراض جانبية

أ. تحذيرات

⚠ لغرض عدم الإضرار بالركبة، لا يجب استعمال بودرة التلك للتخلص من أصوات الاحتكاك، بل يُفضل استعمال بخاخ السيليكون. تتسبب بودرة التلك في تدهور العناصر الميكانيكية، مما قد يؤدي إلى حدوث خلل وظيفي مع مخاطر تعرض المريض للسقوط.
لا تتحمل شركة PROTEOR أي مسؤولية في حالة استعمال بودرة التلك.

⚠ خطر انحصار الأصابع أو أن تعلق الملابس في مفصل الركبة. لتجنب أي تعرض للإصابة بفعل حركة المفصل، تأكد جيدًا من عدم وضع أي شخص أصابعه بالقرب من الآلية أو داخلها.

⚠ **الركبة رباعية المحاور غير مخصصة ليتم تحرير قفلها "عند التحميل".**

⚠ **الركبة مقاومة للتقلبات الجوية، ولكن يلزم تجفيفها بعد تعرضها للبلل.**

ب. موانع الاستعمال

⚠ يُمنع منعًا باتًا ربط أو فك أي برغي في هذه الركبة باستثناء براغي الضبط المخصصة لأخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام.

⚠ لا يجب مطلقًا تزليق محاور الركبة، فقد يؤدي ذلك إلى سرعة تدهورها.

⚠ لا يغطي الضمان حالات التضرر الناتجة عن سوء الاستعمال أو المحاذاة غير المناسبة أو الاستعمال في بيئة مُتربة للغاية دون حماية ملائمة أو أي استعمال غير مناسب.

⚠ تجنب تعريض الركبة لبيئات قد تتسبب في تآكل الأجزاء المعدنية (مثلاً المياه العذبة ومياه البحر والمياه المحتوية على كلور والأحماض...وما إلى ذلك).

⚠ **يُمنع أخذ دش أو الاستحمام بالجهاز التعويضي،** فقد يؤدي ذلك إلى إضعاف مقاومته وسلامة عمله.

⚠ لا يجب مطلقًا ترك هذا الجهاز بالقرب من مصدر حرارة: خطر الحروق.

⚠ يُمنع استخدام المذيبات.

ج. الآثار الجانبية

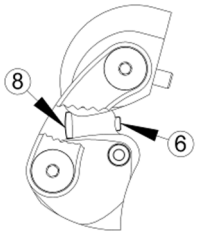
لا توجد آثار جانبية مرتبطة مباشرة بالجهاز.
يجب إخطار الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو بأي حادث خطير مرتبط بالجهاز.

9. الصيانة والتخزين والتخلص والعمر الافتراضي

أ. الصيانة/التنظيف

⚠ يمكنك تنظيف الركبة باستخدام اسفنجة مبللة
⚠ لا يجب غمرها أو وضعها تحت الماء
⚠ بعد تعرض الركبة لطقس سيئ (مثلاً المطر) أو الرش دون قصد، ينبغي تجفيفها.

قد يلزم استبدال مصد المد ويمكن طلبه بشكل منفصل.

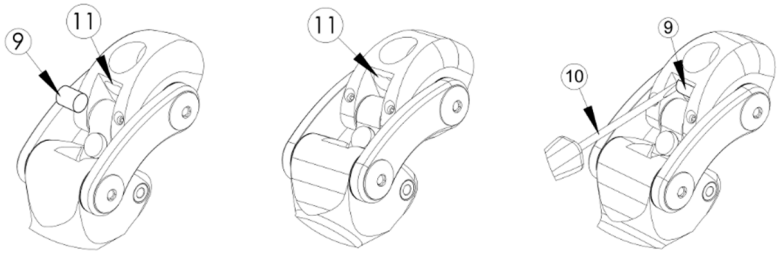


استبدال المصد القابل للضبط 8:

يُربط البرغي **6** لغرض إخراج المصد **8** إلى أقصى حد ممكن، فيمكن إزالته. يتم فك البرغي **6** إلى أقصى حد ممكن ثم يوضع المصد الجديد في مكانه. باشر إذًا إلى ضبط هذا المصد كما هو موضح في 6.C.

استبدال مصد التخميد 9:

باستخدام مفك براغي صغير **10**، اخلع المصد المرن **9** كما هو موضح أدناه.
يُنظف مبيت المصد 11 من أي بقايا غراء قد توجد به. يتم تغرية قاع المبيت بغراء النيوبرين.
يوضع مصد جديد **9** في مكانه بالكامل في المبيت **11**.



ب. التخزين

⚠ درجة حرارة الاستعمال والتخزين: من -10°مئوية إلى +40°مئوية
الرطوبة النسبية للهواء: لا توجد قيود

ج. التخلص

عناصر الجهاز المختلفة هي مخلفات غير عادية: المطاط والتيتانيوم والألومنيوم والفولاذ. يجب التعامل معها وفقًا للتشريعات السارية.

د. العمر الافتراضي

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

10. شرح الرموز

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

11. معلومات تنظيمية

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



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

PROTEOR