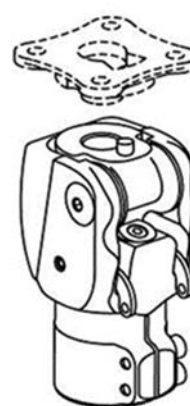


1M01 / 1M01-P6

1M10 / 1M10-P6



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



GENOU A VERROU – 1M01(-P6) / 1M10(-P6)

Notice d'utilisation Orthoprothésiste

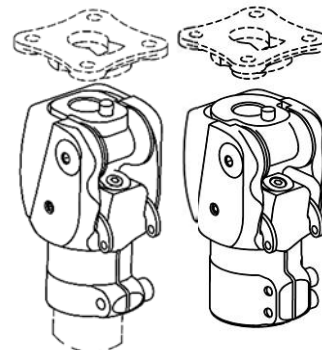
Lire avant toute utilisation

1M1099
2021-04

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

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Genou	1M01(-P6) ou 1M10(-P6)	Inclus
Système de déverrouillage	1M01100	Vendu séparément
Esthétique monobloc	1G13 / 1G21	Vendu séparément
Rappel en extension	1R02	Vendu séparément Uniquement pour 1M01 et 1M10



2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION

A. Description

Genou mono-axial avec verrou.

Il existe en quatre versions :

- 1M01 / 1M01-P6 : genou à verrou à câble (à droite ou à gauche)
- 1M10 / 1M10-P6 : genou à verrou à manette de déverrouillage

B. Propriétés

Référence	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Poids	345 g	355 g	375 g	385 g
Hauteur (H)	13 mm		14 mm	
Hauteur totale (HT)	99 mm		102 mm	
Hauteur de construction (HC)	58 mm		59 mm	
Flexion maximale	130°			
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	100 kg		125 kg	
Connecteur distal par tube	Ø30mm		Ø34mm	

Ce dispositif a été testé suivant la norme NF EN ISO 10328 pour un niveau de charge P5 (soit 100Kg) pour le 1M01 et 1M10 et pour un niveau de charge P6 (soit 125 kg) pour le 1M01-P6 et 1M10-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

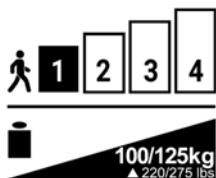
Ce genou à verrou dispose d'un verrou à butée réglable et un réglage de la friction de l'articulation.

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 peu actifs (L1) ou sédentaires.



Poids maximum (port de charge inclus) :

- 1M01 / 1M10 : 100 kg
- 1M01-P6 / 1M10-P6 : 125 kg

⚠ Non adapté pour les enfants.

⚠ La flexion maximum du genou est de 130°. Elle peut cependant 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 la butée du verrou.
- Régler la rotation de l'emboîture à +/- 15°.

5. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITES

Référence		1M01 / 1M10	1M01-P6 / 1M10-P6
Liaison supérieure	Ancre	1K40	
	Connecteurs	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6 / 1K03-P6
Liaison inférieure	Tube	∅30mm	∅34mm

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 5 et 10 mm en avant de l'axe du genou.

⚠ Attention à bien respecter le flexum du patient.

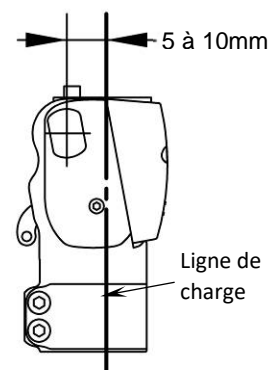
Au niveau du pied, respecter les consignes d'alignement du fabricant.

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, ...)



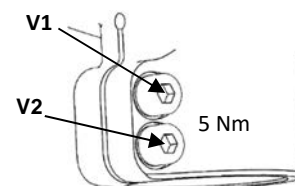
B. Montage

⚠ Couple de serrage du collier porte-tube :

- 1M01 / 1M10 : 11Nm
- 1M01-P6 / 1M10-P6 : 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

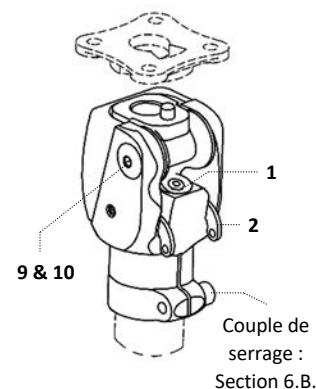
Pour la sécurité de son patient, l'orthoprothésiste doit effectuer les premiers essais avec les réglages usine entre des barres parallèles.

⚠ 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.

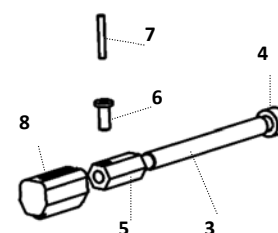
Au moyen d'une clé six pans de 3 mm, serrer ou desserrer la vis (1) jusqu'à l'obtention du réglage désiré.

⚠ Vérifier systématiquement que le genou verrouille en extension (bruit de verrouillage et amplitude de mouvement libre du levier = 2mm environ)



D. Mise en place du câble (version 1M01 & 1M01-P6)

1. Placer l'entretoise (3) entre les branches du levier (2)
2. Introduire la vis (4) dans l'entretoise (3)
3. Engager l'écrou (5) sur la vis (4)
4. Introduire le rivet (6) dans le trou de l'écrou (5)
5. Placer le câble (7) dans le rivet (6)
6. Régler la longueur du câble (7)
7. Serrer la vis (4) pour bloquer le câble
8. Couper l'excès de câble
9. Insérer le capuchon (8) sur l'écrou (5).



E. Réglage de la friction

1. Débloquer la vis centrale (9) au moyen d'une clé six pans de 2mm.

- Serrer ou desserrer la vis principale (10) au moyen d'une clé six pans de 4mm.
- Bloquer la vis centrale (9) : couple de serrage 2.5 Nm.

F. Changement de version

Passage de 1M01 à 1M10 :

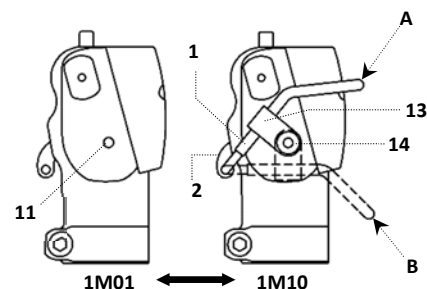
Retirer les deux vis (11) en prenant garde de ne pas perdre les axes d'articulation.

Choisir pour la manette (12) la position A ou B.

Mettre en place les chapes (13) sur la manette (12).

Engager les extrémités de la manette (12) dans les trous du levier (2).

Solidariser l'ensemble grâce aux vis (14).



Passage de 1M10 à 1M01 :

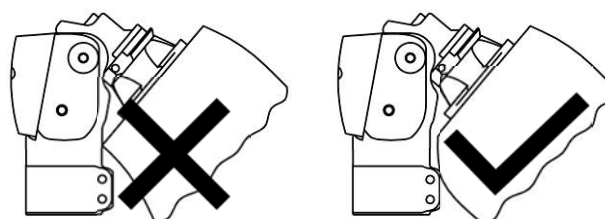
Retirer les vis (14), les chapes (13) et la manette (12).

Installer le câble comme indiqué ci-dessus.

⚠ Remettre, à la place des vis (14), les vis 6 pans sans tête contenues dans le conditionnement du câble

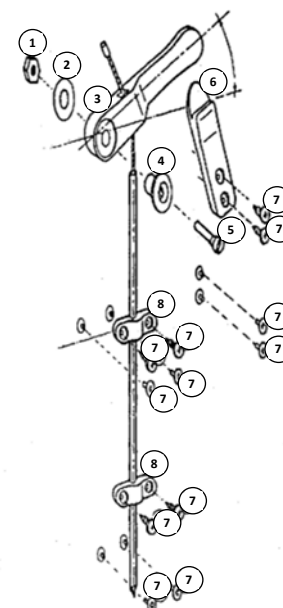
G. Finitions

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



H. Installation du système de déverrouillage 1M01100

- Inclure l'insert taraudé (1) dans le bois ou le stratifié.
- Assembler la rondelle (2), la manette (3) et la bague (4) avec la vis (5).
- Couper la gaine à la dimension voulue.
- Insérer le câble dans le trou de la manette (3), dans la gaine et le fixer au levier du verrou avec la tension désirée.
- La manette sera inclinée de 30° environ au-dessus de l'horizontale en position verrouillée.
- Mettre en place un ou deux pontets (8) à l'aide des vis ou des rivets tubulaires (7).
- Eventuellement fixer la languette (6) de maintien du déverrouillage à l'aide des vis ou des rivets tubulaires (7).



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 entraîner un dysfonctionnement avec un risque de chute pour le patient.

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


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


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


B. Contre-indications


⚠ Il est formellement proscrire de visser ou dévisser une quelconque vis de ce genou à l'exception des trois vis de réglage 1, 9, 10 et vis V1 (+ V2) de serrage, destinées à l'orthoprothésiste.


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

Le rappel d'extension peut nécessiter un remplacement et peut être commandé séparément.

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

D. Durée de vie

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

10. DESCRIPTION DES SYMBOLES

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

11. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES



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

12. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT




PROTEOR SAS

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

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

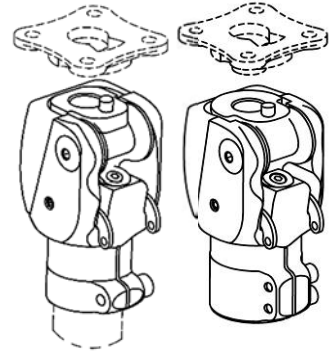
cs@proteor.com – www.proteor.com

	LOCKABLE KNEE – 1M01(-P6) / 1M10(-P6) <i>User manual for orthopaedic prosthetists</i> Read before use	1M1099 2021-04
---	---	-------------------

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

1. COMPONENTS INCLUDED

Designation	Reference	Included / Sold separately
Knee	1M01(-P6) or 1M10(-P6)	Included
Locking system	1M01100	Sold separately
Single-piece trim	1G13 / 1G21	Sold separately
Extension return	1R02	Sold separately For 1M01 and 1M10 only



2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND ACTION MECHANISM

A. Description

Single-axis lockable knee.

Comes in four versions:

- 1M01 / 1M01-P6: lockable knee with cable (right or left)
- 1M10 / 1M10-P6: lockable knee with release handle

B. Properties

Reference	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Weight	345 g	355 g	375 g	385 g
Height (H)	13 mm		14 mm	
Total height (TH)	99 mm		102 mm	
Design height (DH)	58 mm		59 mm	
Maximum bend	130°			
Maximum patient weight (including load borne)	100 kg		125 kg	
Distal connector tube	Ø30 mm		Ø34 mm	


This device has been tested as per standard NF EN ISO 10328 for a load level of P5 (i.e. 100 kg) for the 1M01 and 1M10, and for a load level of P6 (i.e. 125 kg) for the 1M01-P6 and 1M10-P6, for 3 million cycles, corresponding to a service life of 4 to 5 years, depending on the patient's activity level.

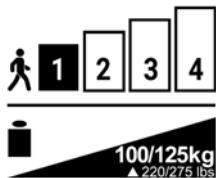
C. Action mechanism

This lockable knee has a lock with a settable stop, and a joint friction setting.

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 specifically recommended for low-activity patients (L1), or sedentary patients.

Maximum weight (including load borne):

- 1M01 / 1M10: 100 kg
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 125 kg

 **Not suitable for children.**

 The knee's maximum bend is 130°. It 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 lock stop.
- Set the socket rotation to +/- 15°.

5. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

Reference		1M01 / 1M10	1M01-P6 / 1M10-P6
Upper joint	Tie-plate	1K40	
	Connectors	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6 / 1K03-P6
Lower joint	Tube	∅30 mm	∅34 mm

6. MOUNTING AND FITTING ON THE PATIENT

A. Alignments

Static alignments:

In the sagittal plane, the load line runs via the Trochanter, between 5 and 10 mm in front of the knee axis.

⚠ Make sure to respect the patient's flexum.

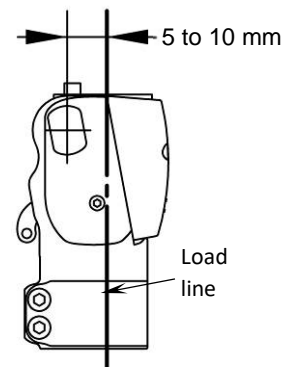
For the foot, comply with the alignment instructions from the manufacturer.

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.)



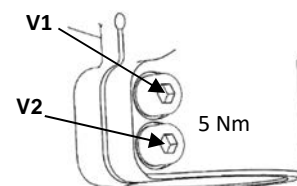
B. Fitting

⚠ Tube holding collar tightening torque:

- 1M01 / 1M10: 11Nm
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 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
3. Retighten screw V1 to 5 Nm



C. Setting

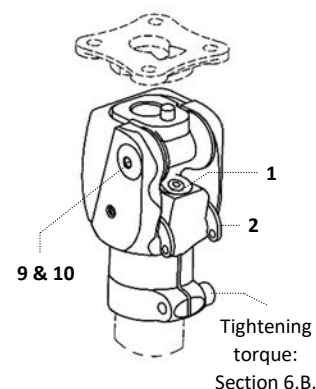
For the patient's safety, the orthopaedic prosthetist must perform the initial test with the factory settings, between parallel bars.

⚠ 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.

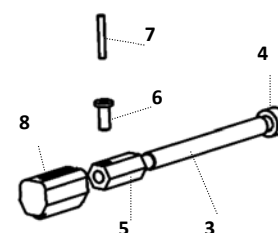
Using a 3 mm Allen key, tighten or loosen the screw (1) until you obtain the desired setting.

⚠ Systematically check that the knee locks in extension (locking noise and lever free movement amplitude = approx. 2 mm)



D. Cable fitted (version 1M01 & 1M01-P6)

1. Place the spacer (3) between the branches of the lever (2)
2. Insert the screw (4) into the spacer (3)
3. Engage the nut (5) onto the screw (4)
4. Insert the rivet (6) into the nut hole (5)
5. Place the cable (7) in the rivet (6)
6. Adjust the length of the cable (7)
7. Tighten the screw (4) to lock the cable
8. Cut off the excess cable
9. Mount the cap (8) on the nut (5).



E. Friction setting

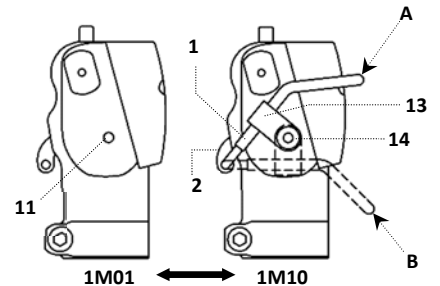
1. Unlock the central screw (9) using a 2 mm Allen key.

2. Tighten or loosen the main screw (10) using a 4 mm Allen key.
3. Lock the central screw (9): tightening torque 2.5 Nm.

F. Version change

Switching from 1M01 to 1M10:

- Remove the two screws (11), taking care not to lose the joint axes.
- Select position A or B for the handle (12).
- Mount the clevises (13) on the handle (12).
- Engage the ends of the handle (12) into the lever holes (2).
- Secure the assembly using the screws (14).



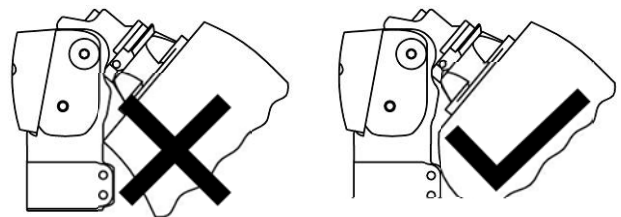
Switching from 1M10 to 1M01:

- Remove the screws (14), clevises (13) and handle (12).
- Install the cable as shown above.

- ⚠ In place of the screws (14), refit the hex headless screws contained in the cable's package

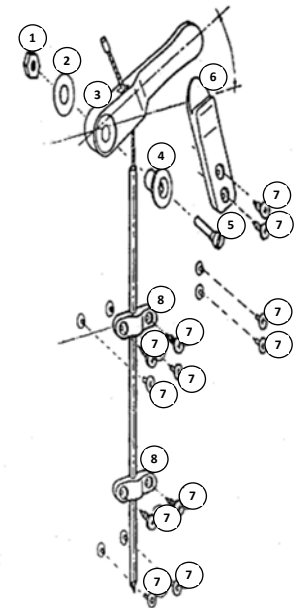
G. Finishing

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



H. Installing the 1M01100 unlocking system

1. Insert the tapped insert (1) into the wood or laminate.
2. Assemble the washer (2), handle (3) and ring (4) with the screw (5).
3. Cut the sheath to the desired size.
4. Insert the cable into the hole in the handle (3), and into the sheath, then fasten it on the lock lever with the desired tension.
5. The handle will be angled approximately 30° above horizontal in the locked position.
6. Fit one or two bridge fittings (8) using screws or tubular rivets (7).
7. Possibly fasten the release holding tab (6) using screws or tubular rivets (7).



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 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 three setting screws 1, 9, 10 and tightening screws V1 (+ V2), 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 prosthesis**, 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 return may require replacement, and can be ordered separately.

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, steel and brass. 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

12. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER



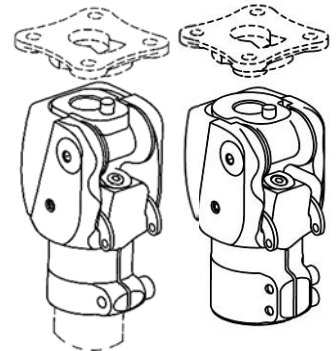
PROTEOR SAS
 6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France
 Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
 cs@proteor.com – www.proteor.com

	KNIE MIT BREMSFUNKTION 1M01(-P6) / 1M10(-P6) <i>Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker</i> Vor Gebrauch aufmerksam lesen	1M1099 2021-04
---	--	-------------------

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

1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung	Bestell.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Knie	1M01(-P6) oder 1M10(-P6)	Enthalten
System zum Entsperren	1M01100	Separat erhältlich
Einteilig	1G13 / 1G21	Separat erhältlich
Streckrückstellung	1R02	Separat erhältlich Nur für 1M01 und 1M10



2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

A. Beschreibung

Einachsiges Knie mit Bremse.

Es gibt vier Ausführungen:

- 1M01 / 1M01-P6: Knie mit Kabelbremse (rechts oder links)
- 1M10 / 1M10-P6: Knie mit Bremsgriff zum Entsperren

B. Eigenschaften

Bestell.-Nr.	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Gewicht	345 g	355 g	375 g	385 g
Höhe (H)	13 mm		14 mm	
Gesamthöhe (GH)	99 mm		102 mm	
Konstruktionshöhe (HC, Hauteur de construction)	58 mm		59 mm	
Maximale Beugung	130°			
Maximales Körpergewicht (einschl. Belastung)	100 kg		125 kg	
Distaler Anschluss pro Rohr	Ø30 mm		Ø34 mm	


Dieses Medizinprodukt wurde gemäß der Norm NF EN ISO 10328 für ein Körpergewicht von P5 (100 kg) für 1M01 und 1M10 und für ein Körpergewicht von P6 (125 kg) für 1M01-P6 und 1M10-P6 über 3 Millionen Zyklen überprüft, was einer Lebensdauer von 4 bis 5 Jahren je nach Aktivität des Patienten entspricht.

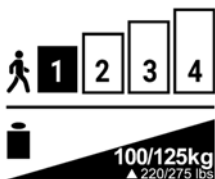
C. Wirkungsmechanismus

Dieses Knie mit Bremsfunktion verfügt über eine Bremse mit einstellbarem Anschlag zur Regulierung der Gelenkreibung.

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 wurde speziell für wenig aktive oder sitzende Patienten (L1) entwickelt.

Maximales Körpergewicht (einschl. Belastung):

- 1M01 / 1M10: 100 kg
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 125 kg

 **Nicht geeignet für Kinder.**

 Die maximale Kniebeugung beträgt 130°. Sie kann sich jedoch durch die Größe des Knieschafts oder durch die kosmetische Abdeckung verringern.

4. KLINISCHE VORTEILE

Das Medizinprodukt ermöglicht Folgendes:

- Einstellung der Kniereibung.
- Einstellung des Bremsanschlags.
- Einstellung der Schaftrotation + /- 15°.

5. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

Bestell.-Nr.		1M01 / 1M10	1M01-P6 / 1M10-P6
Obere Verbindung	Anker	1K40	
	Anschlüsse	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6 / 1K03-P6
Untere Verbindung	Rohr	Ø30 mm	Ø34 mm

6. MONTAGE UND ANPASSUNG AN DEN PATIENTEN

A. Justierung

Statische Justierung:

In einer Sagittalebene verläuft die Lotlinie durch den großen Trochanter zwischen 5 und 10 mm vor der Knieachse.

⚠ Achten Sie auf die Beugung des Patienten.

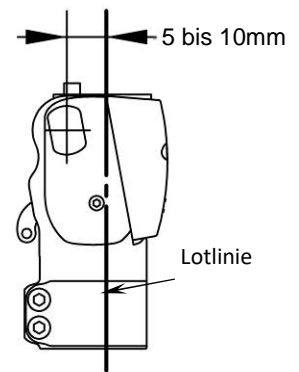
Am Prothesenfuß sind die Justierhinweise des Herstellers zu beachten.

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.)



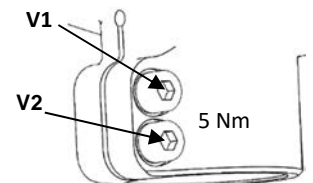
B. Montage

⚠ Anzugsdrehmoment Rohrhalter:

- 1M01 / 1M10: 11 Nm
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 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



C. Einstellung

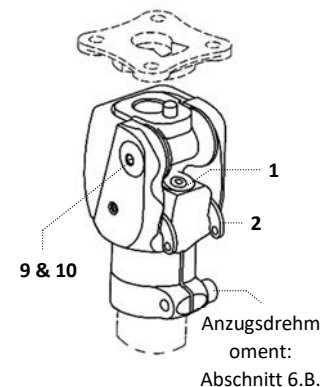
Zur Sicherheit des Patienten muss der Orthopädietechniker die ersten Versuche basierend auf den Werkseinstellungen zwischen parallelen Stangen durchführen.

⚠ 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.

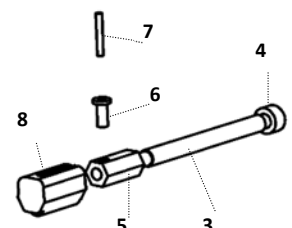
Mit einem 3-mm-Innensechskantschlüssel die Schraube (1) anziehen oder lösen, bis die gewünschte Einstellung erreicht ist.

⚠ Systematisch prüfen, ob sich das Knie ausstrecken lässt (Bremsgeräusch und freie Bewegung des Hebels = ca. 2mm)



D. Montage des Kabels (Ausführung 1M01 und 1M01-P6)

1. Zwischenstück (3) zwischen die Hebelarme (2) legen
2. Schraube (4) in das Zwischenstück (3) einführen
3. Mutter (5) auf Schraube (4) drehen
4. Niet (6) in die Bohrung der Mutter (5) einführen



5. Kabel (7) in den Niet (6) einführen
6. Kabellänge einstellen (7)
7. Schraube (4) festziehen, um das Kabel zu blockieren
8. Überschüssiges Kabel abschneiden
9. Kappe (8) auf die Mutter (5) setzen.

E. Einstellung der Reibung

1. Mittlere Schraube (9) mit einem 2-mm-Innensechskantschlüssel lösen.
2. Hauptschraube (10) mit einem 4-mm-Innensechskantschlüssel festziehen oder lösen.
3. Mittlere Schraube (9) blockieren: Anzugsdrehmoment 2,5 Nm.

F. Wechsel der Ausführung

Wechsel von 1M01 zu 1M10:

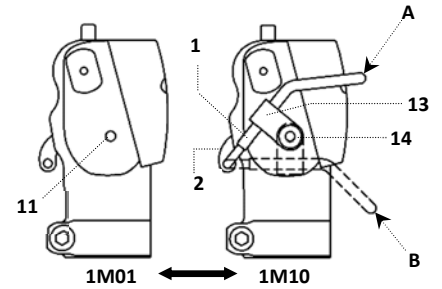
Die beiden Schrauben (11) entfernen und dabei darauf achten, die Gelenkachsen nicht zu verlieren.

Wählen Sie für den Griff (12) die Position A oder B.

Die Gehäuse (13) am Griff (12) montieren.

Die Enden des Griffs (12) in die Bohrungen des Hebels (2) einsetzen.

Die Baugruppe mithilfe der Schrauben (14) zusammenbauen.



Wechsel von 1M10 zu 1M01:

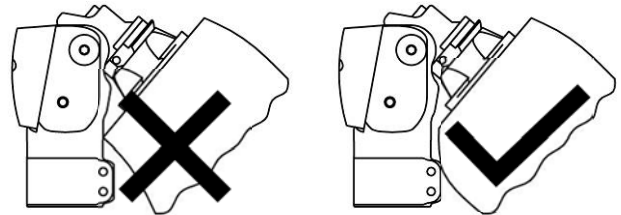
Die Schrauben (14), das Gehäuse (13) und den Griff (12) entfernen.

Das Kabel wie oben beschrieben montieren.

⚠ Anstelle der Schrauben (14) die in der Kabelverpackung enthaltenen Sechskantgewindestifte wieder einsetzen

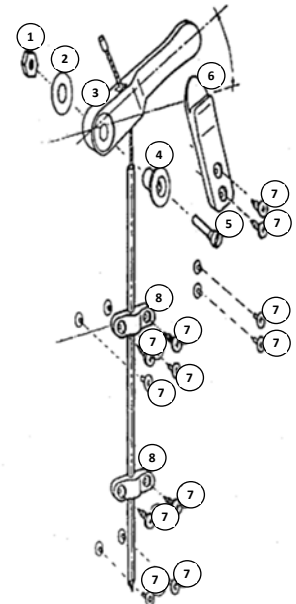
G. Abschließende Arbeitsschritte

⚠ Der Schaft muss mit dem Hals des Rohrhalters bei maximaler Beugung in Kontakt stehen. Keine andere Kontaktfläche ist zulässig.



H. Einbauen des Bremsentriegelungssystems 1M01100

1. Gewindeeinsatz (1) in das Holz oder die Laminierung einführen.
2. Die Scheibe (2), den Griff (3) und den Ring (4) mit der Schraube (5) zusammenbauen.
3. Die Abdeckung auf die gewünschte Größe zuschneiden.
4. Das Kabel in die Öffnung des Griffs (3) stecken, anschließend in die Abdeckung und mit der gewünschten Spannung am Bremshebel befestigen.
5. Der Griff wird in Bremsposition um etwa 30° über der Horizontalen geneigt.
6. Ein oder zwei Brücken (8) mit Schrauben oder Rohrnieten (7) einsetzen.
7. Gegebenenfalls die Lasche (6) zur Sicherung der Bremse mit Schrauben oder Rohrnieten (7) befestigen.



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 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 **1, 9, 10** und der Spannschraube **V1 (+ V2)**, 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.

Die Streckrückstellung muss möglicherweise ersetzt werden und kann separat bestellt werden.

B. Lagerung

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




C. Entsorgung

Die verschiedenen Elemente 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-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung
---	------------	---	------------------------	---	--

11. ALLGEMEINE ANGABEN



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

12. NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS

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





GINOCCHIO A BLOCCO - 1M01(-P6)/1M10(-P6)

Istruzioni per l'uso da parte dell'Ortoprotesista

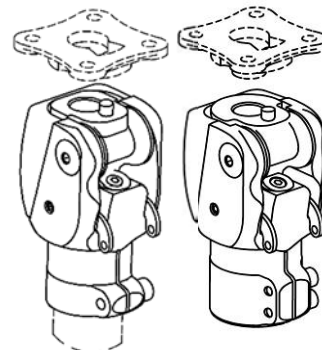
Leggere prima dell'uso

1M1099
04-2021

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

1. ELEMENTI INCLUSI

Denominazione	Riferimento	Incluso/Venduto separatamente
Ginocchio	1M01(-P6) o 1M10(-P6)	Inclusa
Sistema di sblocco	1M01100	Venduta separatamente
Finitura estetica monoblocco	1G13/1G21	Venduta separatamente
Ritorno in estensione	1R02	Venduta separatamente Esclusivamente per 1M01 e 1M10



2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E MECCANISMO D'AZIONE

A. Descrizione

Ginocchio monoassiale con blocco.

È disponibile in quattro versioni:

- 1M01/M01-P6: ginocchio a blocco con cavo (destra o sinistra)
- 1M10/1M10-P6: ginocchio a blocco con leva di sblocco

B. Proprietà

Riferimento	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Peso	345 g	355 g	375 g	385 g
Altezza (H)	13 mm		14 mm	
Altezza totale (HT)	99 mm		102 mm	
Altezza della struttura (HC)	58 mm		59 mm	
Flessione massima	130°			
Peso massimo del paziente (Carico incluso)	100 kg		125 kg	
Connettore distale per tubo	Ø30 mm		Ø34 mm	

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma NF EN ISO 10328 per un livello di carico P5 (100 kg) per i modelli 1M01 e 1M10 e per un livello di carico P6 (125 kg) per i modelli 1M01-P6 e 1M10-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

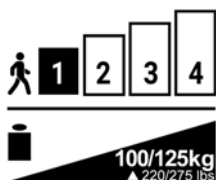
Questo ginocchio a blocco è dotato di un blocco con fermo regolabile e una regolazione dell'attrito dell'articolazione.

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 poco attivi (L1) o sedentari.



Peso massimo (carico incluso):

- 1M01/1M10: 100 kg
- 1M01-P6/1M10-P6: 125 kg

⚠ Non adatto ai bambini.

⚠ La massima flessione del ginocchio è di 130°. Tuttavia, 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 fermo di blocco.
- Regolare la rotazione dell'innesto a +/-15°.

5. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Riferimento		1M01/1M10	1M01-P6/1M10-P6
Collegamento superiore	Ancoraggio	1K40	
	Connettori	1K160/1K163/1K03(-P6)/1K30	1K160-P6/1K03-P6
Collegamento inferiore	Tubo	∅30 mm	∅34 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 5 e 10 mm davanti all'asse del ginocchio.

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

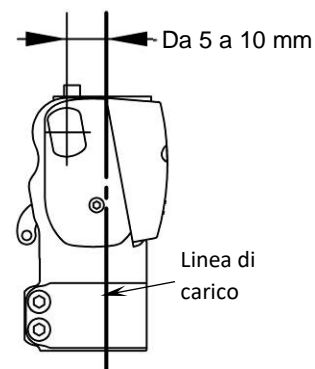
A livello del piede, osservare le istruzioni di allineamento del produttore.

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.)



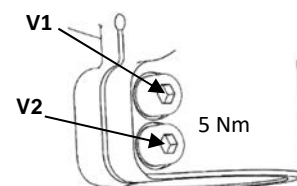
B. Montaggio

⚠ Coppia di serraggio della bobina portatubo:

- 1M01/1M10: 11 Nm
- 1M01-P6/1M10-P6: 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



C. Regolazione

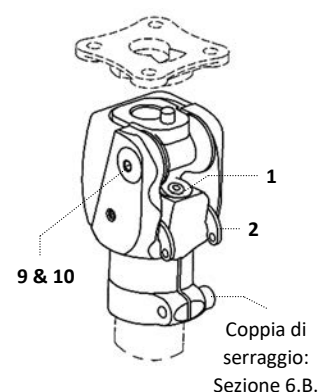
Per la sicurezza del paziente, l'ortoprotesista dovrebbe eseguire le prime prove con le impostazioni di fabbrica tra barre parallele.

⚠ 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.

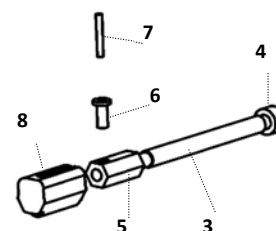
Con una chiave esagonale da 3 mm, stringere o allentare la vite (1) fino alla regolazione desiderata.

⚠ Controllare sistematicamente che il ginocchio si blocchi in estensione (rumore di blocco e intervallo di movimento libero della leva = circa 2 mm)



D. Installazione del cavo (versione 1M01 & 1M01-P6)

1. Posizionare la rondella (3) tra le aste della leva (2)
2. Inserire la vite (4) nella rondella (3)
3. Mettere il dado (5) sulla vite (4)
4. Inserire il rivetto (6) nel foro del dado (5)
5. Mettere il cavo (7) nel rivetto (6)
6. Regolare la lunghezza del cavo (7)
7. Stringere la vite (4) per bloccare il cavo
8. Tagliare il cavo in eccesso
9. Mettere la cuffia (8) sul dado (5).



E. Regolazione dell'attrito

1. Sbloccare la vite centrale (9) con una chiave esagonale da 2 mm.
2. Stringere o allentare la vite principale (10) con una chiave esagonale da 4 mm.
3. Stringere la vite centrale (9): coppia di serraggio da 2,5 Nm.

F. Cambio di versione

Passaggio da 1M01 a 1M10:

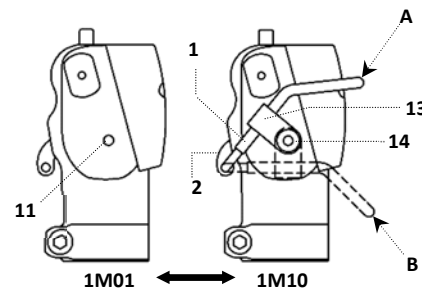
Rimuovere le due viti (11) facendo attenzione a non perdere gli assi dell'articolazione.

Selezionare la posizione A o B della leva (12).

Posizionare la copertura (13) sulla leva (12).

Inserire le estremità della leva (12) nei fori della levetta (2).

Fissare l'insieme grazie alle viti (14).



Passaggio da 1M10 a 1M01:

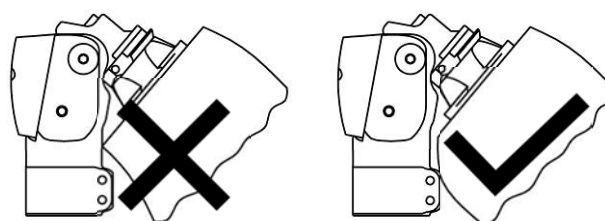
Togliere le viti (14), le coperture (13) e la leva (12).

Installare il cavo come descritto sopra.

⚠ Sostituire le viti (14), con le viti esagonali senza testa contenute nella confezione del cavo

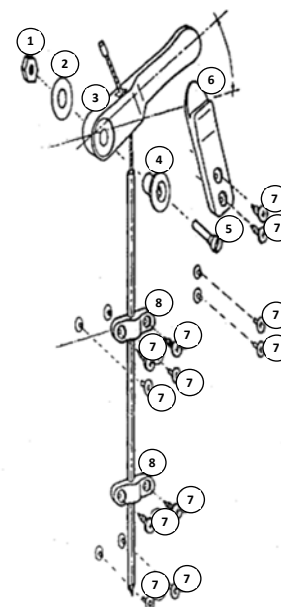
G. Finiture

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



H. Installazione del sistema di sblocco 1M01100

1. Inserire l'inserto filettato (1) nel legno o nel laminato.
2. Montare la rondella (2), la leva (3) e l'anello (4) con la vite (5).
3. Tagliare la guaina a misura.
4. Inserire il cavo attraverso il foro della leva (3) nella guaina e fissarlo alla levetta di blocco con la tensione desiderata.
5. La leva sarà inclinata di circa 30° sopra l'orizzontale nella posizione bloccata.
6. Inserire uno o due ponti (8) utilizzando le viti o i rivetti tubolari (7).
7. Se necessario, fissare la linguetta (6) di tenuta dello sblocco con le viti o i rivetti tubolari (7).



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 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 tre viti di regolazione 1, 9, 10 e della vite V1 (+ V2) di serraggio, 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 ritorno di estensione potrebbe dover essere sostituito e può essere ordinato separatamente.

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, acciaio e ottone 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		Marcatura CE e anno della 1a dichiarazione
---	------------	---	----------------------	---	--

11. INFORMAZIONI NORMATIVE

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

12. NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE



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



RODILLA CON BLOQUEO – 1M01(-P6) / 1M10(-P6)

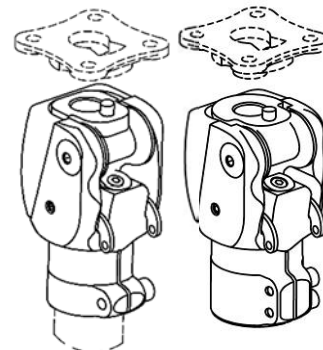
Instrucciones de uso para el ortoprotésico
Lea detenidamente antes de la utilización

1M1099
2021-04

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

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Rodilla	1M01(-P6) o 1M10(-P6)	Incluido
Sistema de bloqueo	1M01100	Se vende por separado
Espuma cosmética monobloque	1G13/1G21	Se vende por separado
Asistente de extensión	1R02	Se vende por separado Únicamente para 1M01 y 1M10



2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

A. Descripción

Rodilla monoaxial con bloqueo.

Disponible en cuatro versiones:

- 1M01/1M01-P6: rodilla con bloqueo de cable (en la derecha y la izquierda)
- 1M01/1M10-P6: rodilla con bloqueo de palanca

B. Propiedades

Referencia	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Peso	345 g	355 g	375 g	385 g
Altura (H)	13 mm		14 mm	
Altura total (HT)	99 mm		102 mm	
Altura de construcción (HC)	58 mm		59 mm	
Flexión máxima	130°			
Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)	100 kg		125 kg	
Conector distal de tubo	Ø 30 mm		Ø 34 mm	

Este dispositivo se ha sometido a pruebas según la norma NF EN ISO 10328 para un nivel de carga P5 (100 kg) para las referencias 1M01 y 1M10; y para un nivel de carga P6 (125 kg) para las referencias 1M01-P6 y 1M10-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

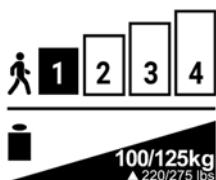
Esta rodilla dispone de un bloqueo con tope ajustable y ajuste de la fricción de la articulación.

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 poco activos (L1) o sedentarios.



Peso máximo (incluyendo la carga):

- 1M01/1M10: 100 kg
- 1M01-P6/1M10-P6: 125 kg

⚠ **No apto para niños.**

⚠ La flexión máxima de la rodilla es de 130°. No obstante, 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 tope del bloqueo.
- Ajustar la rotación del encaje a +/-15°.

5. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

Referencia		1M01/1M10	1M01-P6/1M10-P6
Conexión superior	Anclaje	1K40	
	Conectores	1K160/1K163/1K03(-P6)/1K30	1K160-P6/1K03-P6
Conexión inferior	Tubo	Ø 30 mm	Ø 34 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 5 y 10 mm por delante del eje de la rodilla.

⚠ Tenga cuidado de respetar el flexum del paciente.

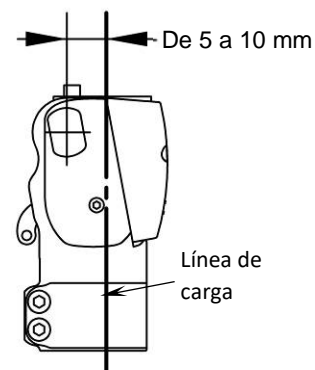
Para el pie deben respetarse las instrucciones de alineación del fabricante.

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.).



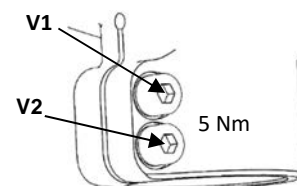
B. Montaje

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

- 1M01/1M10: 11 Nm
- 1M01-P6/1M10-P6: 5 Nm

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

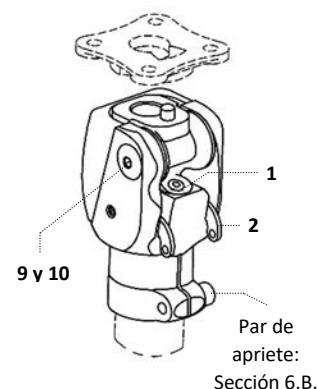
Para garantizar la seguridad del paciente, el ortoprotésico debe realizar las primeras pruebas con los ajustes de fábrica entre barras paralelas.

⚠ 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.

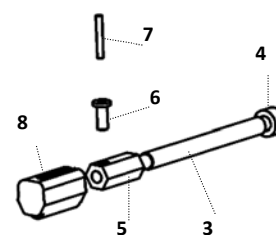
Con una llave hexagonal de 3 mm, apriete o afloje el tornillo (1) hasta lograr el ajuste deseado.

⚠ Compruebe sistemáticamente que la rodilla se bloquee en extensión (chasquido de bloqueo y amplitud de movimiento libre de la palanca = aproximadamente 2 mm)



D. Instalación del cable (versiones 1M01 y 1M01-P6)

1. Coloque el eje (3) entre los brazos de la palanca (2)
2. Inserte el tornillo (4) en el eje (3)
3. Una la tuerca (5) con el tornillo (4)
4. Inserte el remache (6) en el orificio de la tuerca (5)
5. Coloque el cable (7) en el remache (6)
6. Ajuste la longitud del cable (7)
7. Apriete el tornillo (4) para bloquear el cable
8. Corte el cable sobrante
9. Ponga el tapón (8) sobre la tuerca (5).



E. Ajuste de la fricción

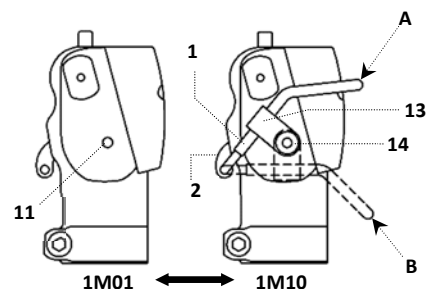
1. Desbloquee el tornillo central (9) ayudándose de una llave hexagonal de 2 mm.

2. Apriete o afloje el tornillo principal (10) con una llave hexagonal de 4 mm.
3. Bloquee el tornillo central (9): par de apriete de 2,5 Nm.

F. Cambio de versión

Para pasar de 1M01 a 1M10:

- Quite los dos tornillos (11) procurando no perder los ejes de la articulación.
- Seleccione la posición A o B para la palanca (12).
- Coloque las abrazaderas (13) en la palanca (12).
- Meta los extremos de la palanca (12) en los orificios (2).
- Una todo el conjunto con los tornillos (14).



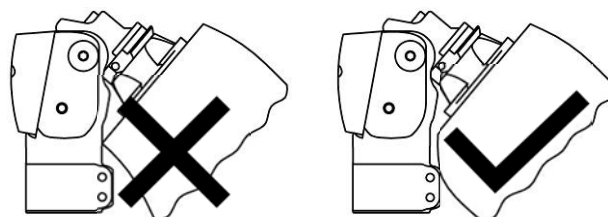
Para pasar de 1M10 a 1M01:

- Quite los dos tornillos (14), las abrazaderas (13) y la palanca (12).
- Instale el cable siguiendo las instrucciones descritas a más arriba.

- ⚠ Sustituya el tornillo (14) por los tornillos hexagonales sin cabeza incluidos en el paquete del cable.

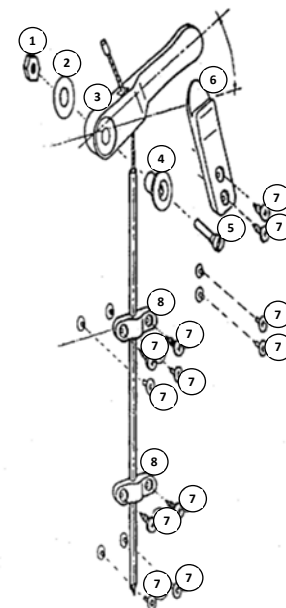
G. Acabado

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



H. Instalación del sistema de bloqueo 1M01100

1. Introduzca el inserto roscado (1) en la madera o la pieza estratificada.
2. Monte la arandela (2), la palanca (3) y el anillo (4) con el tornillo (5).
3. Corte el conducto del cable según las dimensiones deseadas.
4. Introduzca el cable por el orificio de la palanca (3) y el conducto para fijarlo al mando del bloqueo con la tensión adecuada.
5. La palanca quedará inclinada unos 30° por encima de la línea horizontal en la posición bloqueada.
6. Coloque uno o dos fijadores (8) usando tornillos o remaches tubulares (7).
7. Por último, fije la lengüeta (6) de sujeción del bloqueo usando tornillos o remaches tubulares (7).



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 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 excepto los tres tornillos de ajuste 1, 9 y 10, así como los tornillos de sujeción V1 (+ V2), 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 aspersion involuntaria, séquela bien.

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

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

D. Vida útil

Se recomienda que un ortoprotésico realice un control anual.

10. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

11. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA



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

12. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE



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



JOELHO DE BLOQUEIO – 1M01(-P6) / 1M10(-P6)

Instruções de utilização Ortoprotesista

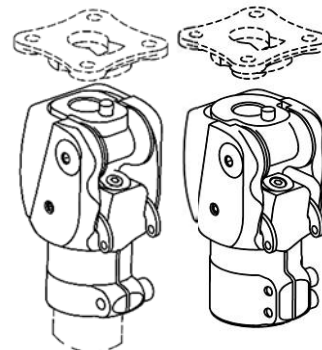
Ler antes de qualquer utilização

1M1099
2021-04

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

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Joelho	1M01(-P6) ou 1M10(-P6)	Incluído
Sistema de desbloqueio	1M01100	Vendido separadamente
Revestimento monobloco	1G13 / 1G21	Vendido separadamente
Auxiliar de extensão	1R02	Vendido separadamente Apenas para 1M01 e 1M10



2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

A. Descrição

Joelho monoaxial com bloqueio.

Existe em quatro versões:

- 1M01 / 1M01-P6: joelho de bloqueio com cabo (à direita ou à esquerda)
- 1M10 / 1M10-P6: joelho de bloqueio com manípulo de desbloqueio

B. Propriedades

Referência	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Peso	345 g	355 g	375 g	385 g
Altura (H)	13 mm		14 mm	
Altura total (HT)	99 mm		102 mm	
Altura de construção (HC)	58 mm		59 mm	
Flexão máxima	130 °			
Peso máximo paciente (Porte de carga incluído)	100 kg		125 kg	
Conector distal por tubo	Ø30 mm		Ø34 mm	

Este dispositivo foi testado segundo a norma NF EN ISO 10328 para um nível de carga P5 (ou seja 100 Kg) para 1M01 e 1M10 e para um nível de carga P6 (ou seja 125 kg) para 1M01-P6 e 1M10-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

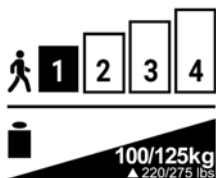
Este joelho de bloqueio dispõe de um bloqueio com batente regulável e um ajuste da fricção da articulação.

3. DESTINO/INDICAÇÕES

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

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

Este dispositivo destina-se apenas como equipamento protético de um amputado transfemoral (ou desarticulação da anca) ou desarticulação do joelho. É especificamente recomendado para pacientes pouco ativos (L1) ou sedentários.



Peso máximo (porte de carga incluído):

- 1M01/1M10: 100 kg
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 125 kg

⚠ Não adaptado para crianças.

⚠ A flexão máxima do joelho é de 130°. Contudo, pode ser limitada pelo volume do encaixe ou pelo revestimento.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo permite:

- Ajustar a fricção do joelho.
- Ajustar o batente do bloqueio.
- Ajustar a rotação do encaixe +/- 15°.

5. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

Referência		1M01 / 1M10	1M01-P6 / 1M10-P6
Ligação superior	Âncora	1K40	
	Conectores	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6 / 1K03-P6
Ligação inferior	Tubo	Ø30 mm	Ø34 mm

6. MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

A. Alinhamentos

Alinhamentos estáticos:

Num plano sagital, a linha de carga passa pelo grande trocanter, entre 5 e 10 mm à frente do eixo do joelho.

⚠ Ter atenção e respeitar o flexum do paciente.

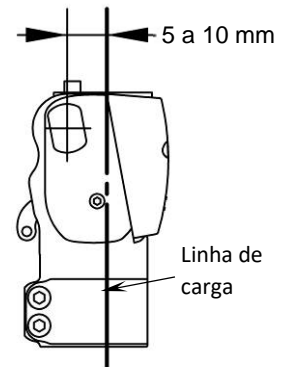
Ao nível do pé, respeitar os conselhos de alinhamento do fabricante.

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,...)



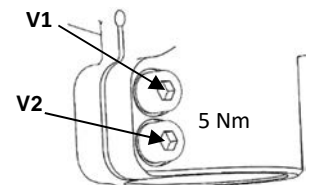
B. Montagem

⚠ Binário de aperto da braçadeira do porta-tubo:

- 1M01/1M10: 11 Nm
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 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

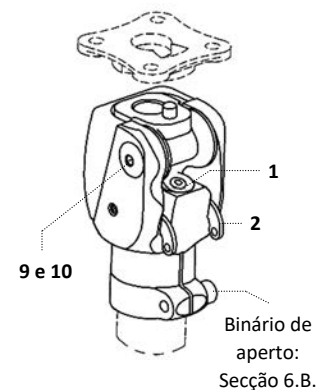
Para a segurança do seu paciente, o ortoprotésista deve realizar os primeiros testes com os ajustes de fábrica, entre barras paralelas.

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

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

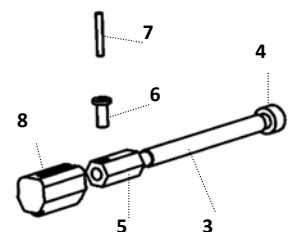
Com uma chave sextavada de 3 mm, apertar ou desapertar o parafuso (1) até obtenção do ajuste pretendido.

⚠ Verificar sistematicamente se o joelho bloqueia em extensão (ruído de bloqueio e amplitude de movimento livre da alavanca = cerca de 2 mm)



D. Colocação do cabo (versão 1M01 e 1M01-P6)

1. Colocar o espaçador (3) entre as interseções da alavanca (2)
2. Introduzir o parafuso (4) no espaçador (3)
3. Inserir a porca (5) no parafuso (4)
4. Introduzir o rebite (6) no orifício da porca (5)
5. Colocar o cabo (7) no rebite (6)
6. Ajustar o comprimento do cabo (7)
7. Apertar o parafuso (4) para bloquear o cabo
8. Cortar o excesso de cabo
9. Inserir a tampa (8) na porca (5).



E. Ajuste da fricção

1. Desbloquear o parafuso central (9) com uma chave sextavada de 2 mm.
2. Apertar ou desapertar o parafuso principal (10) com uma chave sextavada de 4 mm.
3. Bloquear o parafuso central (9): binário de aperto 2.5 Nm.

F. Mudança de versão

Passagem de 1M01 a 1M10:

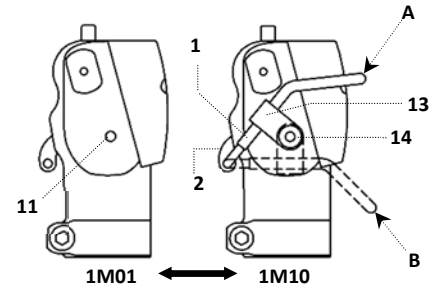
Retirar os dois parafusos (11) tendo o cuidado de não perder os eixos de articulação.

Escolher para o manípulo (12) a posição A ou B.

Colocar as chapas (13) no manípulo (12).

Encaixar as extremidades do manípulo (12) nos orifícios da alavanca (2).

Unir o conjunto com os parafusos (14).



Passagem de 1M10 a 1M01:

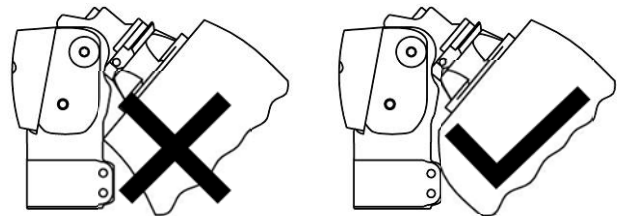
Retirar os parafusos (14), as chapas (13) e o manípulo (12).

Instalar o cabo como acima indicado.

⚠ Voltar a posicionar os parafusos (14), os parafusos sextavados sem cabeça da embalagem do cabo

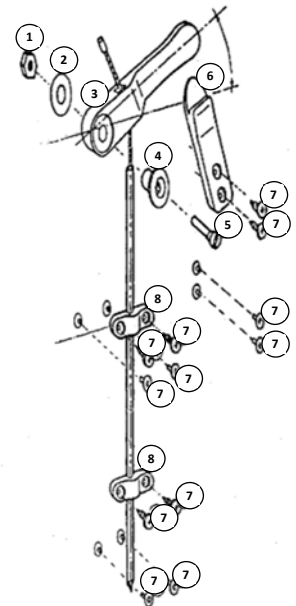
G. Acabamentos

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



H. Instalação do sistema de desbloqueio 1M01100

1. Incluir o inserto roscado (1) na madeira ou laminado.
2. Montar a anilha (2), o manípulo (3) e o anel (4) com o parafuso (5).
3. Cortar a bainha à dimensão pretendida.
4. Inserir o cabo no orifício do manípulo (3), na bainha e fixar à alavanca do bloqueio com a tensão pretendida.
5. O manípulo será inclinado cerca de 30° acima da horizontal em posição bloqueada.
6. Instalar um ou dois passadores (8) com parafusos ou rebites tubulares (7).
7. Eventualmente fixar a lingueta (6) de fixação d bloqueio com parafusos ou rebites tubulares (7).



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.

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

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

B. Contraindicações

⚠ É formalmente proibido apertar ou desapertar qualquer um dos parafusos do joelho, à exceção dos três parafusos de ajuste 1, 9, 10 e os parafusos V1 (+ V2) de aperto, 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 auxiliar de extensão pode necessitar de substituição e pode ser encomendado separadamente.

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

D. Vida útil

É aconselhado efetuar um controlo anual por um ortoprotésista.

10. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

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

11. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES




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

12. NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE



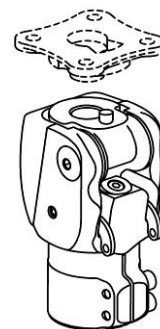
PROTEOR SAS
 6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – França
 Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
 cs@proteor.com – www.proteor.com

	KNIE MET VERGREDELING 1M01(-P6) / 1M10(-P6) <i>Gebruiksaanwijzing voor orthoprothesist</i> Te lezen voor elk gebruik	1M1099 2021-04
---	--	-------------------

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

1. INBEGREPEN ELEMENTEN

Omschrijving	Referentie	Inbegrepen / afzonderlijk verkocht
Knie	1M01(-P6) of 1M10(-P6)	Inbegrepen
Vergrendelsysteem	1M01100	Afzonderlijk verkocht
Monoblok esthetiek	1G13 / 1G21	Afzonderlijk verkocht
Rappel strekking	1R02	Afzonderlijk verkocht Alleen voor 1M01 en 1M10



2. OMSCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

A. Omschrijving

Monoassige knie met vergrendeling

Bestaat in vier versies:

- 1M01 / 1M01-P6 : knie met kabelvergrendeling (links of rechts)
- 1M10 / 1M10-P6 : knie met hendelvergrendeling

B. Kenmerken

Referentie	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Gewicht	345 g	355 g	375 g	385 g
Hoogte (H)	13 mm		14 mm	
Totale hoogte (TH)	99 mm		102 mm	
Bouwhoogte (BH)	58 mm		59 mm	
Maximale flexie	130°			
Maximumgewicht van de patiënt (Laadpoort inbegrepen)	100 kg		125 kg	
Distale connector via buis	Ø30mm		Ø34mm	

Dit medisch hulpmiddel werd getest conform de norm EN ISO 10328 voor een lastniveau P5 (of 100 kg) voor de 1M01 en voor een lastniveau P6 (of 125 kg) voor 1M01-P6 en 1M10-P6 gedurende 3 miljoen cycli, wat overeenkomt met een levensduur van 4 tot 5 jaar afhankelijk van de activiteit van de patiënt.

C. Werkingsmechanismen

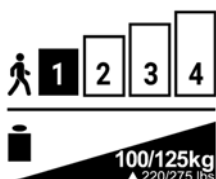
Deze knie met vergrendeling is voorzien van een regelbare grendel n een regeling van de gewichtswrijving.

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. Alleen aangewezen voor weinig actieve patiënten (L1) of voor patiënten die immobiel zijn.



Maximumgewicht (laadpoort inbegrepen):

- 1M01 / 1M10: 100 kg
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 125 kg

⚠ **Niet geschikt voor kinderen.**

⚠ De maximale flexie van de knie is 130°. Deze kan echter worden beperkt door het botvolume of door de esthetische bekleding.

4. KLINISCHE VOORDELEN

Het hulpmiddel laat toe:

- de frictie van de knie te regelen.

- de aanslag van de grendel te regelen.
- de rotatie van de kom te regelen op +/- 15°.

5. ACCESSOIRES EN COMPATIBILITEIT

Referentie		1M01 / 1M10	1M01-P6 / 1M10-P6
Verbinding bovenaan	Anker	1K40	
	Connectoren	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6 / 1K03-P6
Verbinding onderaan	Buis	∅30mm	∅34mm

6. MONTAGE EN PLAATSING OP DE PATIËNT

A. Uitlijningen

Statische uitlijningen:

In een sagittaal vlak gaat de laadlijn via de grote Trochanter, tussen 5 en 10 mm voor de as van de knie.

⚠ Let goed op de flexie van de patiënt.

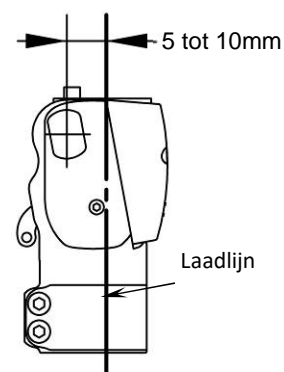
Ter hoogte van de voet moeten de voorschriften van de fabrikant worden nageleefd.

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...).



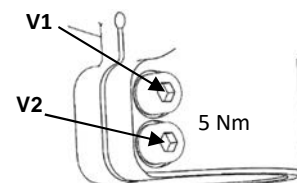
B. Montage

⚠ Spankoppel van de buisbeugel:

- 1M01 / 1M10: 11 Nm
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 5Nm

⚠ 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

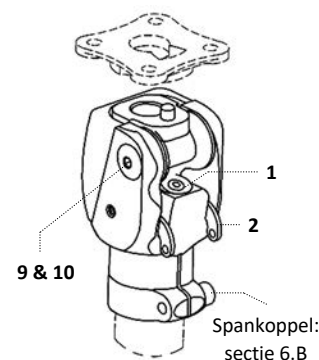
Voor de veiligheid van de patiënt moet de orthoprothesist de eerste tests tussen twee loopbaars uitvoeren bij fabrieksinstellingen.

⚠ 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.

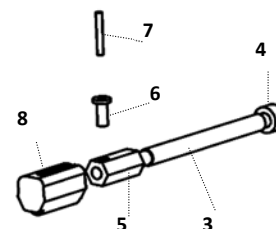
De bout (1) met een zeskantbussleutel van 3 mm vast- of losdraaien tot de gewenste instelling is bereikt.

⚠ Er moet systematisch worden nagegaan of de knie in strekking vergrendelt (grendelgeluid en amplitude van de vrije beweging van de hefboom = ongeveer 2 mm).



D. Plaatsing van de kabel (versie 1M01 en 1M01-P6)

1. Plaats de tussenwand (3) tussen de armen van de hefboom (2)
2. Breng de bouten (4) aan in de tussenwand (3)
3. Schuif de moer (5) op de bout (4)
4. Duw de klinknagel (6) aan in het gat van de moer (5)
5. Plaats de kabel (7) in de klinknagel (6)
6. Regel de lengte van de kabel (7)
7. Schroef de bout (4) vast om de kabel vast te zetten



8. Snij het overtollige deel van de kabel weg.
9. Breng het kapje (8) aan op de bout (5).

E. Afstelling van de frictie

1. Maak de centrale bout (9) los met behulp van een zeskantbussleutel van 2 mm.
2. Maak de hoofdbout (10) los of vast met behulp van een zeskantbussleutel van 4mm.
3. Blokkeer de centrale bout (9), spankoppel 2,5 Nm.

F. Versiewijziging

Overgang van 1M01 naar 1M10:

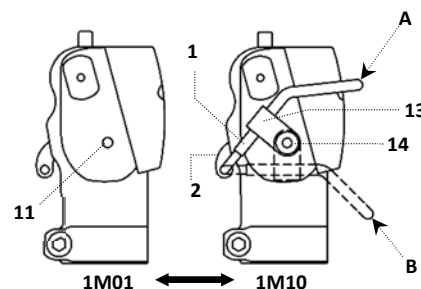
Verwijder de twee bouten (11) en let erop dat de gewrichtsassen niet wegschieten.

Kies voor het hendeltje (12) de positie A of B.

Plaats de chapes (13) op het hendeltje (12)

Druk de uiteinden van het hendeltje (12) in de uitsparingen van de hefboom (2)

Monteer tot een geheel met behulp van de bouten (14).



Overgang van 1M10 naar 1M01:

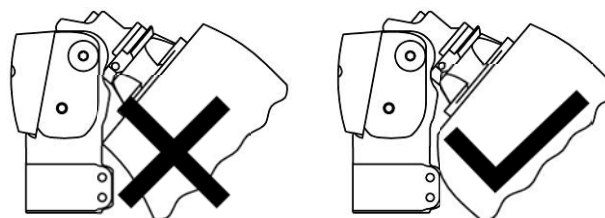
Verwijder de bouten (14), de chapes (13) en het hendeltje (12).

Monteer de kabel volgens bovenstaande procedure..

⚠ Plaats de bouten (14) terug samen met de zeskantbouten die in de kabelverpakking zitten.

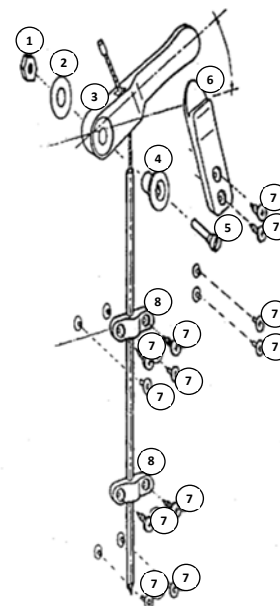
G. Afwerkingen

⚠ Het is absoluut noodzakelijk dat de botkom in maximale flexie in contact staat met de ringbeugel. Elke andere contactzone moet absoluut worden vermeden.



H. Installatie van het grendelsysteem 1M01100

1. Voer het draadinstekstuk (1) in het hout of het gestratificeerde deel.
2. Monteer de klemring (2), het hendeltje (3) en de ring (4) samen met de bout (5).
3. Snij de mantel af op de gewenste lengte.
4. Voer de kabel door het gat van het hendeltje (3) door de mantel en bevestig het geheel in de gewenste spanning aan de hefboom van de grendel.
5. Het hendeltje wordt ongeveer 30° van de horizontale positie gekanteld en vergrendeld.
6. Plaats een of twee jumpers (8) met behulp van de bouten of de buisvormige klinknagels (7).
7. Bevestig het houdlipje (6) van de vergrendeling eventueel met behulp van de bouten of de buisklinknagels (7)



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 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 drie stelschroeven **1, 9 en 10** en klembouten **V1** (en **V2**) 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 rappel strekking moet mogelijk vervangen worden en kan afzonderlijk worden besteld.

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, staal en messing. 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-markering en jaar van eerste aangifte
---	-----------	---	------------------------	---	--

11. WETTELIJKE INFORMATIE



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

12. NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT



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



KNÆ MED LÅS – 1M01 (-P6)/1M10 (-P6)

Brugervejledning for ortoprotetiker

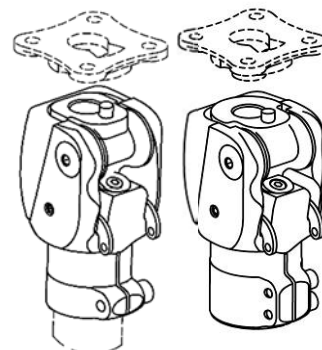
Læs før brug

1M1099
2021-04

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

1. ELEMENTER INKLUDERET

Betegnelse	Reservevedelsnummer	Medfølger/sælges separat
Knæ	1M01(-P6) eller 1M10(-P6)	Inkluderet
System til oplåsning	1M01100	Sælges separat
Design i ét stykke	1G13 / 1G21	Sælges separat
Påmindelse om udstrækning	1R02	Sælges separat Kun for 1M01 og 1M10



2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

Monoaksialt knæ med lås.

Der findes fire versioner:

- 1M01/1M01-P6: Knæ med kabellås (højre eller venstre)
- 1M10/1M10-P6: Knæ med lås for styreenhed til fjernbetjent oplåsning

B. Egenskaber

Reservevedelsnummer	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Vægt	345 g	355 g	375 g	385 g
Højde (H)	13 mm		14 mm	
Samlet højde (SH)	99 mm		102 mm	
Konstruktionshøjde (KH)	58 mm		59 mm	
Maksimal bøjning	130°			
Maksimal patientvægt (Inkl. belastning)	100 kg		125 kg	
Distal konektor pr. rør	Ø30mm		Ø34mm	

Denne enhed er blevet testet i henhold til normen NF EN ISO 10328 for et belastningsniveau på P5 (eller 100 kg), for 1M01 og 1M10 og for et belastningsniveau på P6 (eller 125 kg), for 1M01-P6 og 1M10-P6, over 3 millioner cyklusser svarende til en levetid på 4-5 år, afhængigt af patientens aktivitet.

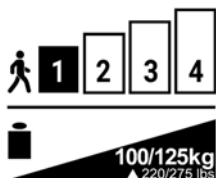
C. Virkningsmekanisme

Denne knæ med lås har en justerbar stoplås og justering af leddets friktion.

3. DESTINATION/RETNINGER

Denne medicinske enhed leveres til sundhedspersonale (ortoprotetiker), som vil træne patienten i brugen af den. Ordinationen er foretaget af en læge sammen 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 er kun bestemt som proteseudstyr for en person med amputeret lårben (eller ledadskillelser i hoften) eller i knæet. Den anbefales specifikt til patienter med et lavt aktivitetsniveau eller stillesiddende.

Maks. vægt (inkl. belastning):

- 1M01 / 1M10: 100 kg
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 125 kg

⚠ Ikke egnet til børn.

⚠ Den maksimale knæbøjningsvinkel er 130°. Denne kan i øvrigt begrænses af sammenføjnings volumener eller af den æstetiske belægning.

4. KLINISKE FORDELE

Enheden giver dig mulighed for at:

- Justere knæets friktion.
- Justere låsestoppet.
- Justere protesens rotation til +/- 15°.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

Reserveudrustningsnummer		1M01 / 1M10	1M01-P6 / 1M10-P6
Topstang	Anker	1K40	
	Stik	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6 / 1K03-P6
Nederste stang	Rør	Ø30mm	Ø34mm

6. MONTERING OG PLACERING PÅ PATIENTEN

A. Justeringer

Statiske justeringer:

I et sagittalt plan passerer belastningslinjen gennem den store trochanter mellem 5 og 10 mm foran knæaksen.

⚠ Hold omhyggeligt øje med patientens bøjningsgrad.

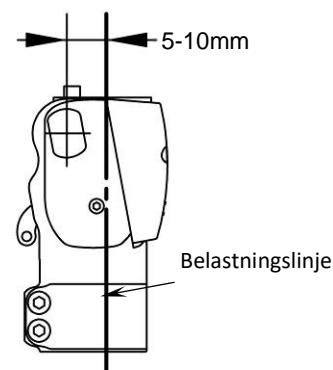
Hvad angår foden, skal du overholde producentens justeringsinstruktioner.

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

Dynamiske justeringer:

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

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



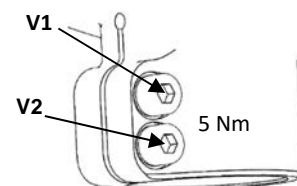
B. Montering

⚠ Tilsætningsmoment for rørklemme med rørholder:

- 1M01 / 1M10: 11Nm
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 5Nm

⚠ Overhold rækkefølgen og tilsætningsmomentet 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



C. Justering

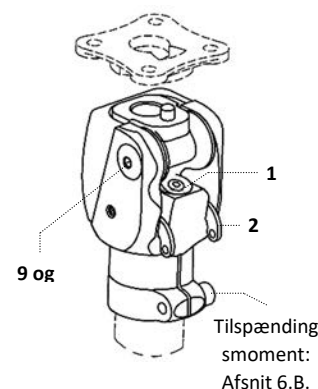
Af hensyn til patientens sikkerhed skal ortoprotetikeren udføre de første tests med fabriksindstillingerne mellem parallelle barrierer.

⚠ Den anvendte fodmodel kan påvirke knæindstillingerne. Knæet skal justeres, hver gang du skifter fod.

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

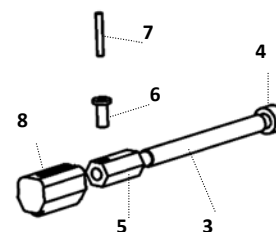
Brug en 3 mm unbrakonøgle til at spænde eller løsne boltene (1), indtil den ønskede indstilling er opnået.

⚠ Kontroller systematisk, at knæet låser på udstrækning (støj ved låsning og udsving ved fri bevægelighed for greb = ca. 2 mm)



D. Kabelinstallation (version 1M01 og 1M01-P6)

1. Placer afstandsstykket (3) mellem grebets arme (2)
2. Indsæt boltene (4) i afstandsstykket (3)
3. Montér møtrikken (5) på skruen (4)
4. Indsæt nitten (6) i møtrikhullet (5)
5. Anbring kablet (7) i nitten (6)
6. Juster kablets længde (7)
7. Spænd skruen (4) for at låse kablet
8. Skær det overskydende kabel af
9. Montér kappen (8) på møtrikken (5).



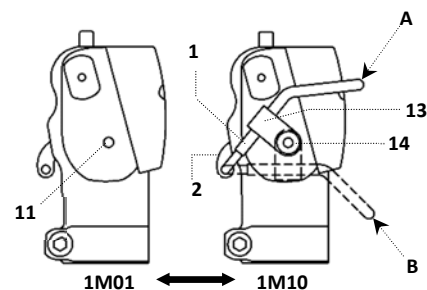
E. Friktionsjustering

1. Løsn den midterste skrue (9) vha. en 2 mm unbrakonøgle.
2. b) Spænd eller løsn hovedskruen (10) vha. en 4 mm unbrakonøgle.
3. Lås den midterste skrue (9): Tilspændingsmoment 2,5 Nm.

F. Versionsændring

Skift fra 1M01 til 1M10:

- Afmonter de to skruer (11) og pas på ikke at miste ledakserne.
- Vælg position A eller B for styreenheden (12).
- Monter gaflerne (13) på styreenheden (12).
- Sæt enderne af styreenheden (12) i hullerne i grebet (2).
- Styrk det hele med skruerne (14).



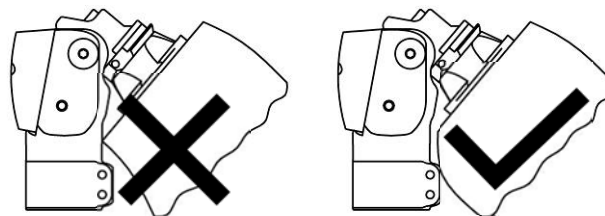
Skift fra 1M10 til 1M01:

- Afmonter skruerne (14), gaflerne (13) og styreenheden (12).
- Installer kablet som vist ovenfor.

⚠ Udskift skruerne (14) med unbrakoskruerne uden hoved fra kabelpakken

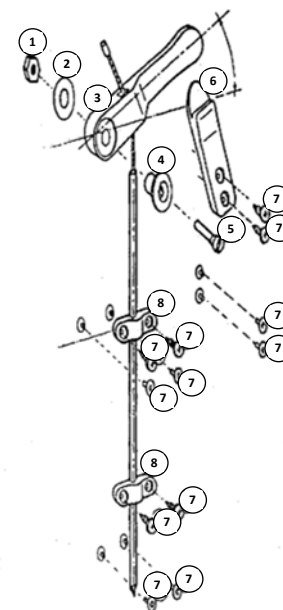
G. Finish

⚠ Det er afgørende, at sammenføjnngen er i kontakt med rørholderklemmen ved maksimal bøjning. Der må ikke være andre kontaktområder.



H. Installation af 1M01100-oplåsningssystemet

1. Indeholder gevindindsats (1) i træ eller laminat.
2. Saml afstandsskiven (2), styreenheden (3) og bøsningen (4) med skruen (5).
3. Skær kappen til det ønskede mål.
4. Før kablet gennem hullet i styreenheden, (3) ind i kappen, og fastgør det til låsegrebet med den ønskede spænding.
5. Styreenheden vippe ca. 30° over vandret i låst position.
6. Monter en eller to broer (8) vha. boltene eller rørnitterne (7).
7. Fastgør eventuelt låsetappen (6) for at vedligeholde oplåsningen med skruer eller rørnitter (7).



7. FEJLFINDING

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

8. ADVARSLER, KONTRAIKATIONER, BIVIRKNINGER

A. Sikkerhedsskilte

⚠ 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 knæledet. 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.

⚠ 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 de tre justeringsskruer 1, 9 og 10 samt låseskruen V1 (+ V2), der er forbeholdt ortoprotetikeren.

⚠ Knæstifterne må aldrig smøres, da dette 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 brusebade 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 uejre (regn) eller ufrivillig spray skal du tørre dit knæ.

Påmindelsen om udstrækning kan kræve en udskiftning og kan bestilles separat.

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-mærkning og 1. års erklæring
---	-----------	---	----------------------	---	---------------------------------

11. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER



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

12. PRODUCENTENS NAVN OG ADRESSE



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



KNE MED LÅS – 1M01(-P6) / 1M10(-P6)

Brukerveiledning for ortopediingeniør

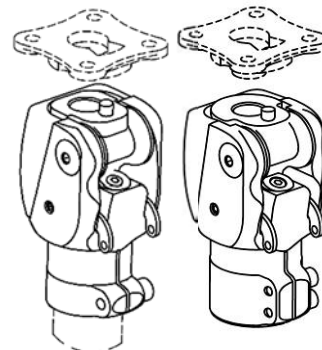
Skal leses før bruk

1M1099
2021-04

Anbefalingene (§ 3, 7, 8, 9) skal overføres til pasienten

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Designasjon	Referanse	Inkludert/Solgt separat
Kne	1M01 (-P6) eller 1M10 (-P6)	Inkludert
Opplåsningssystem	1M01100	Solgt separat
Kosmetisk monoblokk	1G13 / 1G21	Solgt separat
Tilbaketrekning fra ekstensjon	1R02	Solgt separat Kun for 1M01 og 1M10



2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

Enakset kne med lås.

Det finnes i fire versjoner:

- 1M01 / 1M01-P6: kne med kabellås (til høyre eller venstre)
- 1M10 / 1M10-P6: kne med lås og med opplåsningshåndtak

B. Egenskaper

Referanse	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Vekt	345 g	355 g	375 g	385 g
Høyde (H)	13 mm		14 mm	
Høyde totalt (HT)	99 mm		102 mm	
Konstruksjonshøyde (HC)	58 mm		59 mm	
Maksimal fleksjon	130°			
Pasientens maksvekt (Inkludert bærevekt)	100 kg		125 kg	
Distal kobling med tube	Ø30mm		Ø34mm	

Denne enheten har blitt testet i henhold til standarden NF EN ISO 10328 for belastningsnivå P5 (dvs 100 kg) for 1M01 og 1M10 og for belastningsnivå P6 (dvs 125 kg) for 1M01-P6 og 1M10-P6, under 3 millioner sykluser, som tilsvarer en livslengde på 4 til 5 år, avhengig av pasientens aktivitetsnivå.

C. Virkningsmekanisme

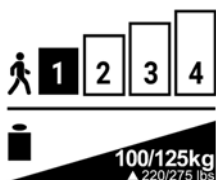
Denne kneet med lås har en lås med justerbar stopper, og en justerbar leddfriksjon.

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 er spesielt tiltenkt pasienter med et lavt aktivitetsnivå (L1) eller sedentære pasienter.



Maksvekt (inkludert bærevekt):

- 1M01 / 1M10: 100 kg
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 125 kg

⚠ Passer ikke for barn.

⚠ Kneets maksimale fleksjon er 130°. Dette kan imidlertid begrenses av sokkelens volum eller av den kosmetiske kledningen.

4. KLINISKE FORDELER

Enheden gjør det mulig å:

- Justere kneets friksjon.
- Justere låsens stopper.
- Justere sokkelens rotasjon med +/- 15°.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

Referanse		1M01 / 1M10	1M01-P6 / 1M10-P6
Øvre binding	Anker	1K40	
	Koblinger	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6 / 1K03-P6
Nedre binding	Tube	Ø30mm	Ø34mm

6. MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

A. Justeringer

Statiske justeringer:

På et sagittalt plan går belastningslinjen mellom den store lårknuten, mellom 5 og 10 mm foran kneets akse.

⚠ Pass på å respektere pasientens flexum.

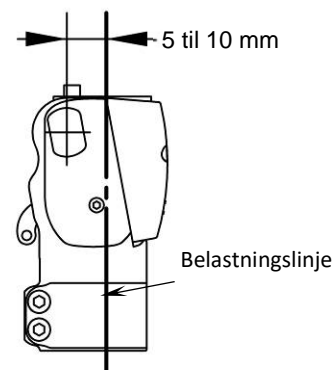
Respekter produsentens anbefalinger på nivå med foten.

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...)



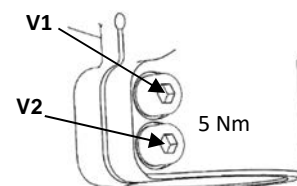
B. Montering

⚠ Dreiemoment for tubeholderens brakett:

- 1M01 / 1M10: 11 Nm
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 5Nm

⚠ Overhold rekkefølgen og skruenes dreiemoment på tuben med 34 mm i diameter på versjon -P6:

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



C. Justering

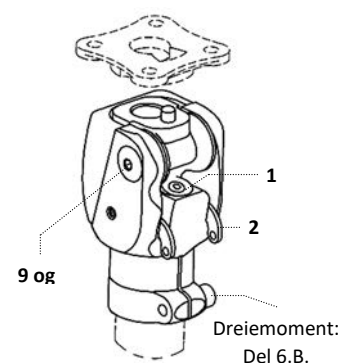
For pasientens sikkerhet, må ortopediingeniøren utføre de første testene med fabrikkinnstillingene og mellom de parallelle stengene.

⚠ 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.

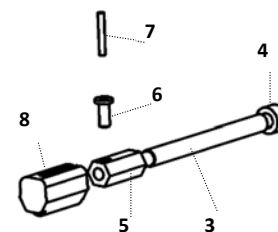
Stram til skruer (1) med en 3 mm umbrakonøkkel frem til ønsket dreiemoment.

⚠ Kontroller systematisk at kneet låses i ekstensjon (låselyd og fri bevegelse av spaken = omtrent 2 mm)



D. Plassering av kabelen (versjon 1M01 og 1M01-P6)

1. Plasser mellomstykket (3) mellom spakens armer (2)
2. Før skruer (4) inn i mellomstykket (3)
3. Installer mutteren (5) på skruer (4)
4. Før klinken inn (6) inn i mellomstykket (5)
5. Plasser kabelen (7) inn i klinken (6)
6. Juster lengden på kabelen (7)
7. Stram til skruer (4) for å blokkere kabelen
8. Skjær av den overfløydige kabellengden
9. Plasser hylsen (8) på mutteren (5).



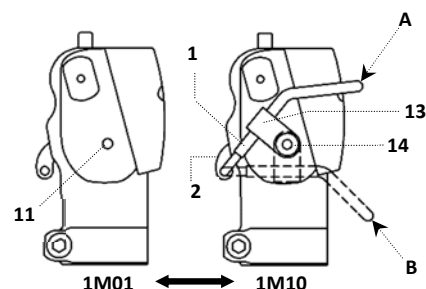
E. Justering av friksjon

1. Løsne den midtre skruen (9) med en 2 mm umbrakonøkkel.
2. b) Stram til eller løsne hovedskruen (10) med en 4 mm umbrakonøkkel.
3. Blokker den midtre skruen (9): dreiemoment 2.5 Nm.

F. Bytte av versjon

Bytte fra 1M01 til 1M10:

- Fjern de to skruene (11), og pass på å ikke miste leddaksene.
- Velg posisjon A eller B for håndtaket (12).
- Flasser flensene (13) på håndtaket (12).
- Fest endene på håndtaket (12) i hullene på spaken (2).
- Fest montasjen med skrue (14).



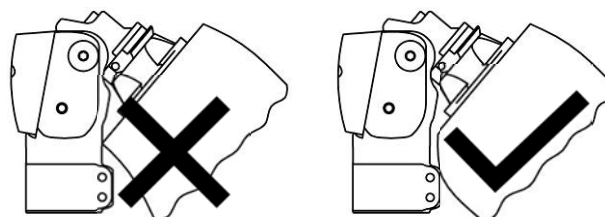
Bytte fra 1M10 til 1M01:

- Fjern skruene (14), flensene (13) og håndtaket (12).
- Installer kabelen som beskrevet ovenfor.

- ⚠ Erstatt skruene (14) med hodeløse sekskantskruer som finnes i kabelens pakke

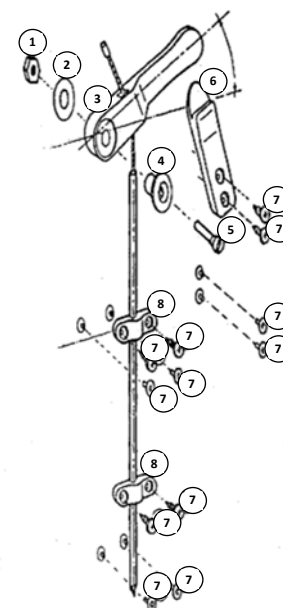
G. Sluttbehandlinger

- ⚠ Det er essensielt at sokkelen er i kontakt med tubeholderens brakett i maksimal fleksjon. Alle andre kontaktsoner må unngås.



H. Installasjon av opplåsningsystemet 1M01100

1. Inkluder den borede innleggsdelen (1) i treet eller laminatet.
2. Monter skiven (2), håndtaket (3) og ringen (4) med skrue (5).
3. Skjær hylsen til ønsket dimensjon.
4. Før kabelen inn i håndtakets hull (3), i hylsen og fest den på låsespaken med ønsket spenning.
5. Håndtaket vil helles med omtrent 30° over horisontalt plan i låst stilling.
6. Plasser en eller to bøyljer (8) med skruer eller med de rørformede klinkene (7).
7. Alternativt, fest flapp (6) for å opprettholde opplåst stilling med skruer eller med de rørformede klinkene (7).



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 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 de tre justeringsskruene 1, 9, 10 og strammeskrue V1 (+ V2), 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 miljøer 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.

Tilbaketrekningen fra ekstensjon kan måtte skiftes ut, og kan bestilles separat.

B. Lagring

 Bruks- og oppbevaringstemperatur: -10 °C til +40 °C
Relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

C. Avhending

Enhetens forskjellige elementer er spesialavfall: elastomer, titan, stål og messing. Disse må avhendes i henhold til gjeldende lover.


D. Livslengde

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

10. BESKRIVELSE AV SYMBOLER

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

11. LOVFESTET INFORMASJON

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

12. PRODUSENTENS NAVN OG ADRESSE



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



KNÄ MED GÄNGA – 1M01(-P6)/1M10(-P6)

Bruksanvisning för ortoped

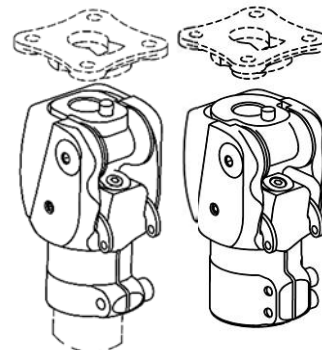
Läs alltid före användning

1M1099
2021-04

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

1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat
Knä	1M01(-P6) eller 1M10(-P6)	Följer med
Upplåsningssystem	1M01100	Säljs separat
Kosmetik i ett stycke	1G13/1G21	Säljs separat
Förlängningsdel	1R02	Säljs separat Endast för 1M01 och 1M10



2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

A. Beskrivning

Enaxlat knä med gänga.

Finns i fyra versioner:

- 1M01/1M01-P6: gängat knä med kabel (till höger eller vänster)
- 1M10 / 1M10-P6: gängat knä med upplåsningsspak

B. Egenskaper

Referens	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Vikt	345 g	355 g	375 g	385 g
Höjd (H)	13 mm		14 mm	
Totalhöjd (HT)	99 mm		102 mm	
Konstruktionshöjd	58 mm		59 mm	
Maximal böjning	130°			
Patientens maxvikt (inklusive belastning)	100 kg		125 kg	
Distal kontakt via rör	Ø 30 mm		Ø 34 mm	

Den här produkten har provats enligt standarden NF EN ISO 10328 för belastningsnivån P5 (eller 100 kg) för 1M01 och 1M10 och för belastningsnivån P6 (eller 125 kg) för 1M01-P6 och 1M10-P6, under 3 miljoner cykler, vilket motsvarar en livslängd på 4 till 5 år beroende på brukarens aktivitet.

C. Verkningsmekanism

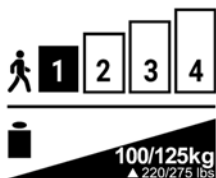
Det här gängade knäet har en gänga med ett justerbart fäste och ett friktionsreglage för leden.

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

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

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

Den här produkten ska användas som en protetisk utrustning för en person med en amputation över knäet (eller person med höft som gått ur led) eller knä som gått ur led. Den är särskilt avsedd för brukare som inte är så aktiva (L1) eller stillasittande.



Maxvikt (belastning inklusive):

- 1M01/1M10: 100 kg
- 1M01-P6/1M10-P6: 125 kg

⚠ **Inte avsett för barn.**

⚠ Maximal böjning för knäet är 130°. Böjningen kan emellertid vara begränsad på grund av beslagets volym eller den kosmetiska beläggningen.

4. KLINISKA FÖRDELAR

Med den här produkten kan du:

- Justera knäets friktion.
- Justera låsfästet.
- Justera beslagets rotation med +/- 15°.

5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

Referens		1M01/1M10	1M01-P6/1M10-P6
Övre förbindelse	Ankare	1K40	
	Kontakter	1K160/1K163/1K03(-P6)/1K30	1K160-P6/1K03-P6
Nedre förbindelse	Rör	Ø 30 mm	Ø 34 mm

6. MONTERA OCH PLACERA PÅ BRUKAREN

A. Anpassningar

Statiska anpassningar:

I sagittalplanet löper indelningsvattenlinjen via den stora trokantern, mellan 5 till 10 mm framför knäets axel.

⚠ Ta hänsyn till brukarens flexum.

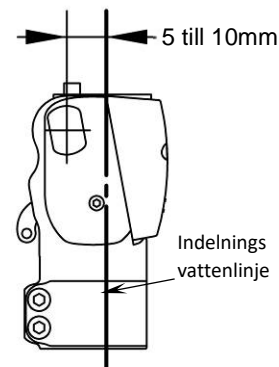
På fotnivå ska tillverkarens anvisningar om anpassningar beaktas.

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.)



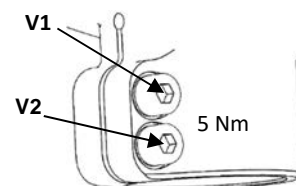
B. Montering

⚠ Åtdragningsmoment för rörhållarens krage:

- 1M01/1M10: 11 Nm
- 1M01-P6/1M10-P6 : 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

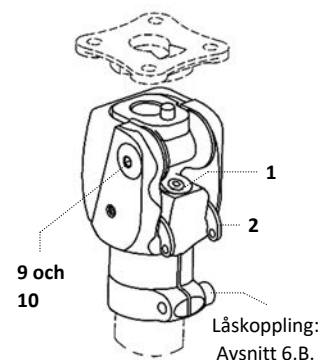
Med tanke på brukarens säkerhet bör ortopederna först prova de fabriksinställda reglagen med hjälp av parallella barrar.

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

⚠ När man har genomfört underhåll ska man alltid justera om knäet.

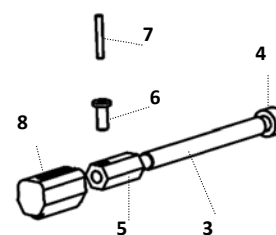
Använd en sexkantsnyckel på 3 mm för att dra åt eller lossa på skruven (1) tills önskad justering har uppnåtts.

⚠ Gå metodiskt tillväga och kontrollera att knäet reglas vid utsträckning (låsljud och rörelsefrihet för manöverspaken = cirka 2 mm)



D. Sätta dit kabeln (version 1M01 och 1M01-P6)

1. Placera distansbrickan (3) mellan spakens armar (2)
2. För in skruven (4) i distansbrickan (3)
3. Sätt fast muttern (5) på skruven (4)
4. För in niten (6) i mutterns hål (5)
5. Placera kabeln (7) i niten (6)
6. Justera kabellängden (7)
7. Dra åt skruven (4) för att spärra av kabeln
8. Skär av överbliven kabel
9. Sätt på huvan (8) på muttern (5).



E. Justera friktionen

1. Lossa på mittskruven (9) ,med hjälp av en sexkantsnyckel på 2 mm.

2. Dra åt huvudskruven (10) med en sexkantsnyckel på 4 mm tills du får önskad justering.
3. Dra åt mittenskraven (9): åtdragningsmoment 2,5 Nm.

F. Byta version

Byta från 1M01 till 1M10:

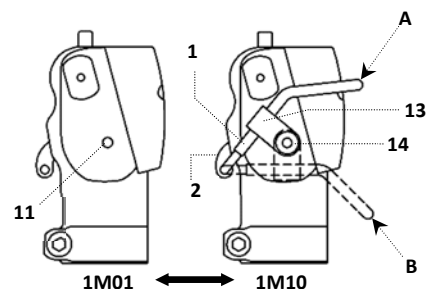
Ta bort de båda skruvarna (11) och var försiktig så att du inte tappar bort axellederna.

Välj läget A eller B för styrspaken (12).

Sätt dit kåporna (13) på styrspaken (12).

Sätt in styrspakens ytterdelar (12) i spakens hål (2).

Stabilisera det hela med hjälp av skruven (14).



Byta från 1M10 till 1M01:

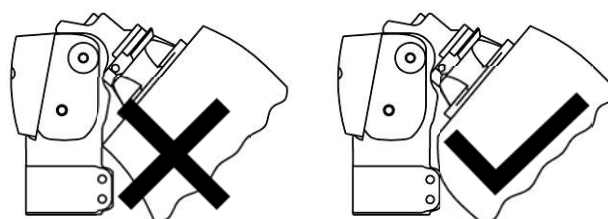
Ta bort skruven (14), kåporna (13) och styrspaken (12).

Montera kabeln enligt anvisningen nedan.

⚠ I stället för skruven (14) sätter du dit sexkantsskruven utan huvud som medföljer i kabelförpackningen

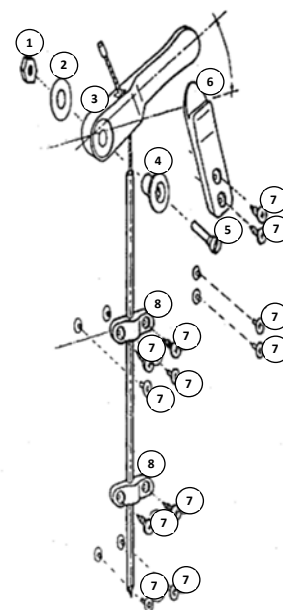
G. Slutbehandling

⚠ Det är av största vikt att beslaget har kontakt med rörhållarens krage vid maximal böjning. Alla annan form av kontakt är förbjuden.



H. Installera upplåsningssystemet 1M01100

1. Sätt in den gängade insatsen (1) i träet eller det varvade området.
2. Sätt ihop bricken (2), styrspaken (3) och ringen (4) med skruven (5).
3. Skär till höljet till önskat mått.
4. För in kabeln i styrspakens hål (3), i höljet och fäst den i gängspaken med önskad spänning.
5. Styrspaken lutar i cirka 30° under det horisontella läget när den är låst.
6. Sätt dit en eller två fästringar (8) med hjälp av skruvarna eller rörnitarna (7).
7. Sätt eventuellt fast klaffen (6) som håller fast upplåsningen med hjälp av skruvarna eller rörmuttrarna (7).



7. UPPTÄCK AV FELFUNKTIONER

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

8. VARNINGAR/KONTRAIKATIONER, SEKUNDÄRA EFFEKTER

A. Varningar

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

PROTEOR avsäger sig allt ansvar vid användning av talk.

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

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

B. Kontraindikationer

⚠ Det är i princip förbjudet att dra åt eller ut någon av knäets skruvar med undantag för tre de justerskruvarna 1, 9, 10 och låsskruven V1 (+ V2) som är avsedd 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.

Förlängningsdelen kan behöva bytas ut och går att beställa separat.

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, stål och mässing. Avfallet måste hanteras enligt den gällande lagstiftningen.

D. Livslängd

Vi rekommenderar en årlig kontroll hos en ortoped.

10. SYMBOLBESKRIVNING

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

11. LAGSTADGAD INFORMATION



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

12. TILLVERKARENS NAMN OCH ADRESS



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



LUKOLLINEN POLVI – 1M01(-P6) / 1M10(-P6)

Käyttöohje proteesiteknikolle

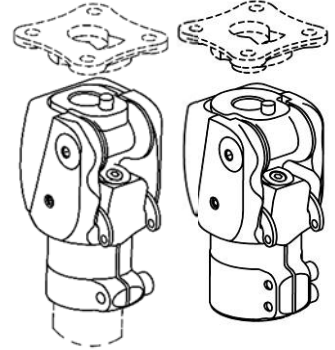
Lue aina ennen käyttöä

1M1099
2021-04

Anna potilaalle ohjeet (§ 3, 7, 8, 9)

1. MUKANA OLEVAT ELEMENTIT

Nimike	Viite	Mukana/myydään erikseen
Polvi	1M01(-P6) tai 1M10(-P6)	Mukana
Lukitusjärjestelmä	1M01100	Myydään erikseen
Esteettinen yksiosainen kappale	1G13 / 1G21	Myydään erikseen
Palautus ekstensiossa	1R02	Myydään erikseen Vain mallit 1M01 ja 1M10



2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI

A. Kuvaus

Moniakselinen lukolla varustettu polvi.

Se on saatavissa neljänä versiona:

- 1M01 / 1M01-P6: varustettu polvi ja vaijeri (oikealla tai vasemmalla)
- 1M10 / 1M10-P6: lukolla varustettu polvi, lukituksen avausvipu

B. Ominaisuudet

Viite	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Paino	345 g	355 g	375 g	385 g
Korkeus (K)	13 mm		14 mm	
Kokonaiskorkeus (KP)	99 mm		102 mm	
Rakennekorkeus (RK)	58 mm		59 mm	
Maksimifleksio	130°			
Potilaan maksimipaino (myös kuorman kanto)	100 kg		125 kg	
Distaaliliitin putkella	Ø30mm		Ø34mm	

Tämä laite on testattu normin NF EN ISO 10328 mukaan seuraaville kuormitustasoille: P5 (eli 100kg) versioille 1M01 ja 1M10 ja P6 (eli 125 kg) versioille 1M01-P6 ja 1M10-P6, 3 miljoonan syklin aikana, käyttöaika 4–5 vuotta potilaan aktiivisuudesta riippuen.

C. Toimintamekanismi

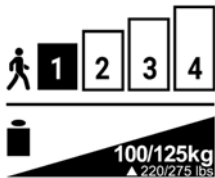
Tässä polvessa on säädettävällä pysäyttäjällä varustettu lukkoa ja nivelen kitkan säätömahdollisuus.

3. TARKOITUS/AIHEET

Tämä lääkintälaitte 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 vähän aktiivisille (L1) potilaille tai istumapotilaille.



Maksimipaino (myös kuorman kanto):

- 1M01 / 1M10: 100 kg
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 125 kg

⚠ Ei sovellu lapsille.

⚠ Polven maksimifleksio on 130°. Holkki ja esteettinen päällyys voivat kuitenkin rajoittaa sitä.

4. KLIINiset EDUT

Laitteen avulla voi:

- Säätää polven kitkaa.
- Säätää lukon pysäyttäjää.
- Holkin kierron säätö +/- 15°.

5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

Viite		1M01 / 1M10	1M01-P6 / 1M10-P6
Yläliitin	Ankkuri	1K40	
	Liittimet	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6 / 1K03-P6
Alaliitin	Putki	Ø30 mm	Ø34 mm

6. KOKOONPANO JA ASENNUS POTILAALLE

A. Kohdistukset

Staattiset kohdistukset:

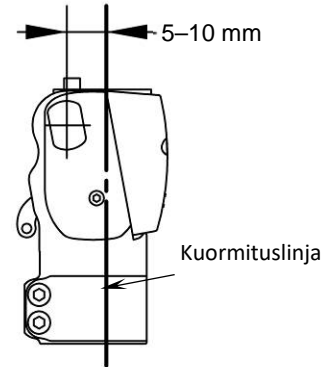
Sagittaalitasossa kuormituslinja kulkee ison sarvennoisen kautta 5–10 mm päässä polvilinjan edestä.

- ⚠ 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...)



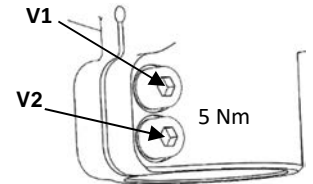
B. Kokoonpano

⚠ Putken kannatinrenkaan kiristysmomentti:

- 1M01 / 1M10: 11 Nm
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 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 uudelleen tiukkuuteen 5 Nm



C. Säätö

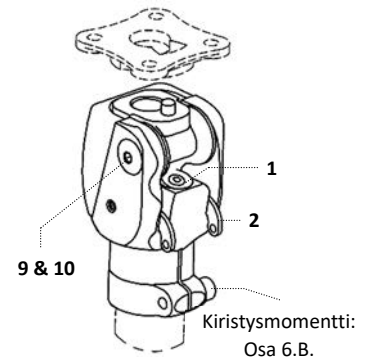
Potilaan turvallisuuden vuoksi proteesiteknikon on tehtävä ensimmäiset kokeilut tehdasasetuksilla nojapuiden välissä.

⚠ Käytetty jalkaterän malli voi vaikuttaa polven säätöihin. Polvea on säädettävä aina vaihdettaessa jalkaterää.

⚠ Polvi on säädettävä aina uudestaan jokaisen huoltotoimenpiteen jälkeen.

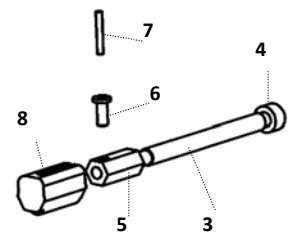
Käytä 3 mm kuusiotappiavainta kiristääksesi tai löysätäksesi ruuvia (1), kunnes löydät sopivan säädön.

⚠ Tarkista systemaattisesti, että polvi lukkiutuu ekstensiossa (lukitusääni ja vivun vapaa liike = noin 2 mm)



D. Vaijerin asennus (versio 1M01 & 1M01-P6)

1. Asenna välikappale (3) vivun (2) haarojen väliin.
2. Laita ruuvi (4) välikappaleeseen (3).
3. Laita mutteri (5) ruuville (4).
4. Laita niitti (6) mutterin aukkoon (5).
5. Laita vaijeri (7) niittiin (6).
6. Säädä vaijerin (7) pituutta.
7. Kiristä ruuvia (4) lukitaksesi vaijerin paikoilleen.
8. Katkaise vaijerin liika pituus.
9. Laita tulppa (8) mutterille (5).



E. Kitkan säätö

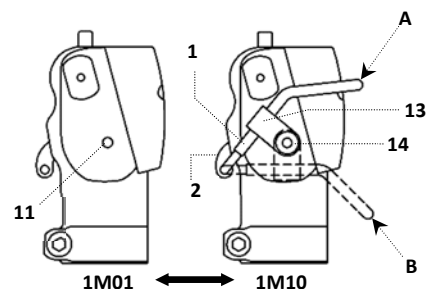
1. Lukitse pääruuvi (9) 2 mm kuusiotappiavaimella.

2. Kiristä tai löysää pääruuvia (10) 4 mm kuusiotappiavaimella.
3. Lukitse keskiruuvi (9): kiristysmomentti 2,5 Nm.

F. Version vaihto

Vaihto 1M01 -> 1M10:

- Irrota molemmat ruuvit (11) ja pidä huoli, että et hukkaa nivelakseleita.
- Valitse säätövipua (12) asemaan A tai B.
- Asenna haarukat (13) säätövivulle (12).
- Kytke kädensijan (12) päät säätövivun (2) koloihin.
- Kiinnitä kokonaisuus yhteen ruuveilla (14).



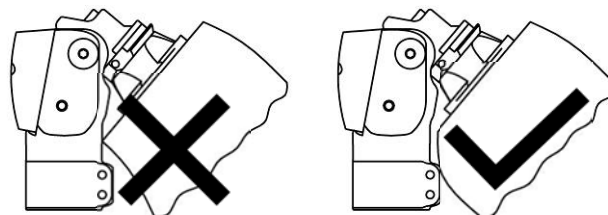
Vaihto 1M10 -> 1M01:

- Irrota ruuvit (14), haarukat (13) ja säätövipu (12).
- Asenna vaijeri yllä kuvatulla tavalla.

⚠ Asenna ruuvien (14) paikalle kuusiokoloruuvit 6 vaijerin kiinnitykseen

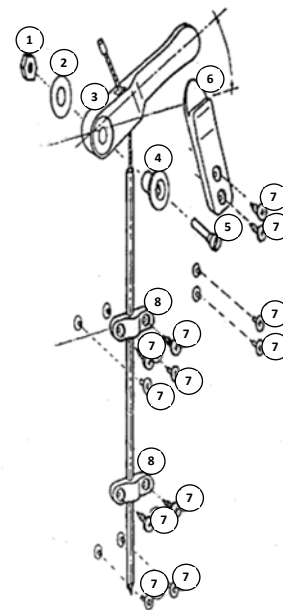
G. Viimeistely

- ⚠ Holkin on ehdottomasti oltava kontaktissa putken kannattimen kauluksen kanssa maksimifleksiossa. Kaikki muut kontaktialueet ovat kiellettyjä.



H. Lukituksen avausjärjestelmän asennus 1M01100

1. Laita kierreinsertti (1) puuhun tai lamelliin.
2. Asenna aluslevy (2), säätövipu (3) ja holkki (4) ruuvilla (5).
3. Leikkaa kuori haluamaasi pituuteen.
4. Vie vaijeri säätövivun aukon (3) ja kuoren sisään ja kiinnitä lukon vipuun sopivalla kireydellä.
5. Säätövipu on kallistunut noin 30° vaakatason yli lukitussa asennossa.
6. Asenna yksi tai kaksi vaijerin kannatinta (8) ruuvien tai putkiniittien avulla (7).
7. Kiinnitä myös mahdollinen lukituksen pitokieleke (6) ruuvien tai putkiniittien avulla (7).



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 silikonisuihkettä. 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 sormeja mekanismin lähelle tai sen sisälle.

- ⚠ 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 kolmea säätöruuvia 1, 9, 10 ja kiritysruuvia V1 (+ V2), 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 palautus täyttää ehkä vaihtaa ja sen voi tilata erikseen.

B. Säilytys

 Käyttö- ja säilytyslämpötila: -10°C – +40°C
Ilman suhteellinen kosteus: ei rajoitusta




C. Hävittäminen

Laitteet eri osat ovat erikoisjätteitä: elastomeeria, titaania, terästä ja messinkiä. Ne on käsiteltävä voimassa olevan lainsäädännön mukaan.

D. Käyttöaika

Suosittelemme proteesitekniikan suorittamaa vuositarkatusta.

10. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Tunnistettu vaara		CE-merkintä ja ensimmäinen ilmoitusvuosi
---	------------	---	-------------------	---	--

11. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVIA TIETOJA



Tämä tuote on CE-merkillä varustettu lääkintälaitte ja se on sertifioitu määräyksen (EU) 2017/745 mukaan

12. VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE



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



KOLANO Z BLOKADĄ – 1M01(-P6) / 1M10(-P6)

Instrukcja obsługi dla ortoprotetyka

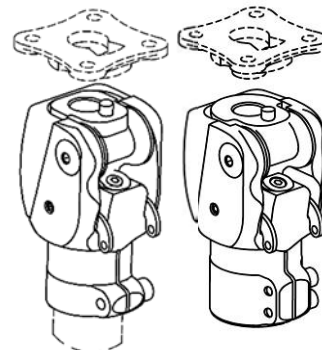
Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją

1M1099
2021-04

Przekazać pacjentowi instrukcje (§ 3, 7, 8, 9)

1. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Nazwa	Nr kat.	W zestawie/sprzedawane oddzielnie
Kolano	1M01(-P6) lub 1M10(-P6)	W zestawie
System odblokowania	1M01100	Sprzedawane oddzielnie
Jednoczęściowa osłona	1G13 / 1G21	Sprzedawane oddzielnie
Powrót do pozycji wyprostowanej	1R02	Sprzedawane oddzielnie Wyłącznie dla wersji 1M01 i 1M10



2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

A. Opis

Kolano jednoosiowe z blokadą

Dostępne w 4 wersjach:

- 1M01 / 1M01-P6: kolano z blokadą w formie linki (z prawej lub lewej strony)
- 1M10 / 1M10-P6: kolano z blokadą w formie uchwytu odblokowującego

B. Właściwości

Nr kat.	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Masa	345 g	355 g	375 g	385 g
Wysokość (H)	13 mm		14 mm	
Wysokość całkowita (HT)	99 mm		102 mm	
Wysokość konstrukcyjna (HC)	58 mm		59 mm	
Maksymalne zgięcie	130°			
Masa maksymalna pacjenta (wraz z obciążeniem)	100 kg		125 kg	
Złącze dystalne rurowe	Ø 30 mm		Ø 34 mm	

Urządzenie zostało przetestowane zgodnie z normą NF EN ISO 10328 dla poziomu obciążenia P5 (czyli 100 kg) w przypadku 1M01 i 1M10 oraz dla poziomu obciążenia P6 (czyli 125 kg) w przypadku 1M01-P6 et 1M10-P6 przez 3 miliony cykli, co odpowiada żywotności od 4 do 5 lat, w zależności od aktywności pacjenta.

C. Mechanizm działania

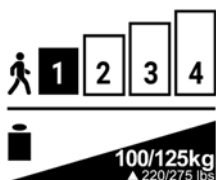
Kolano z blokadą posiada blokadę z regulowanym ogranicznikiem i regulacją tarcia stawu.

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 transfemoralej (lub po dezartykulacji biodra) lub po dezartykulacji kolana. Jest szczególnie zalecany dla pacjentów mało aktywnych (L1) lub prowadzących siedzący tryb życia.



Maksymalna masa (wraz z obciążeniem):

- 1M01 / 1M10: 100 kg
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 125 kg

⚠ Nie nadaje się dla dzieci.

⚠ Maksymalne zgięcie kolana to 130°. Może być jednak ograniczone przez objętość leja protezowego lub przez powłokę wykończeniową.

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób umożliwia:

- regulację tarcia kolana,
- regulację ogranicznika blokady,
- regulację obrotu leja protezowego na +/- 15°.

5. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

Nr kat.		1M01 / 1M10	1M01-P6 / 1M10-P6
Połączenie górne	Kotwa	1K40	
	Złącza	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6 / 1K03-P6
Połączenie dolne	Rura	∅ 30 mm	∅ 34 mm

6. MONTAŻ I ZAMOCOWANIE NA PACJENCIE

A. Wyrównanie

Wyrównanie statyczne:

W płaszczyźnie strzałkowej linia obciążenia przechodzi przez krętarz większy, w odległości od 5 do 10 mm przed osią kolana.

⚠ Należy uważać na zakres ruchu pacjenta.

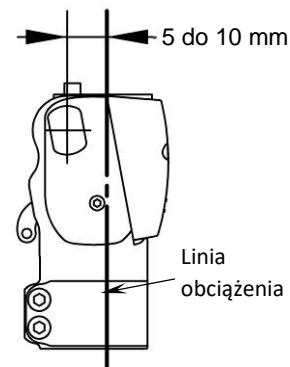
Na poziomie stopy należy przestrzegać wskazówek producenta dotyczących wyrównania.

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.).



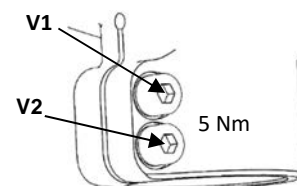
B. Montaż

⚠ Moment dokręcania obejmy uchwyty rury:

- 1M01 / 1M10: 11 Nm
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 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.



C. Ustawienia

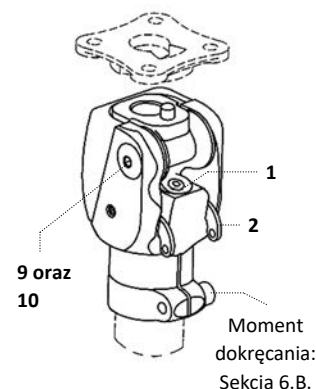
Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta ortoprotetyk powinien przeprowadzić pierwsze testy z ustawieniami fabrycznymi pomiędzy równoległymi prętami.

⚠ Stosowany model stopy może mieć wpływ na ustawienia kolana. Kolano należy wyregulować przy każdej zmianie stopy.

⚠ Po przeprowadzonej konserwacji konieczne jest ponowne wyregulowanie kolana.

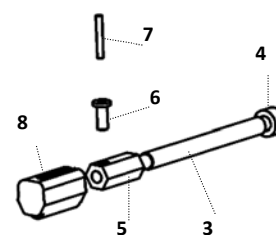
Za pomocą klucza imbusowego 3 mm dokręcić lub poluzować śrubę (1) do uzyskaniażądanego ustawienia.

⚠ Systematycznie sprawdzać, czy kolano blokuje się w wyproście (odgłos blokady i swobodny zakres ruchu dźwigni = ok. 2 mm).



D. Montaż linki (wersja 1M01 & 1M01-P6)

1. Umieścić element dystansowy (3) pomiędzy odgałęzieniami dźwigni (2).
2. Włożyć śrubę (4) w element dystansowy (3).
3. Umieścić nakrętkę (5) na śrubie (4).
4. Włożyć nit (6) do otworu w nakrętce (5).
5. Umieścić linkę (7) w nicie (6).
6. Ustawić długość linki (7).
7. Dokręcić śrubę (4), by zablokować linkę.
8. Odciąć nadmiar linki.
9. Założyć kapturek (8) na nakrętkę (5).



E. Regulacja tarcia

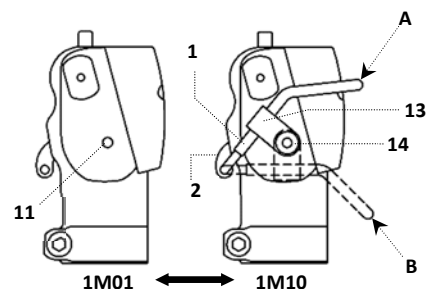
1. Odblokować środkową śrubę (9) za pomocą klucza imbusowego 2 mm.

2. Dokręcić lub poluzować śrubę główną (10) za pomocą klucza imbusowego 4 mm.
3. Zablokować środkową śrubę (9): moment dokręcania 2.5 Nm.

F. Zmiana wersji

Przejęcie z 1M01 do 1M10:

- Wyjąć dwie śruby (11), uważając, aby nie zgubić osi stawu.
- Ustawić uchwyt (12) w pozycji A lub B.
- Umieścić osłony (13) na uchwycie (12).
- Włożyć końce uchwytu (12) w otwory dźwigni (2).
- Połączyć całość za pomocą śrub (14).



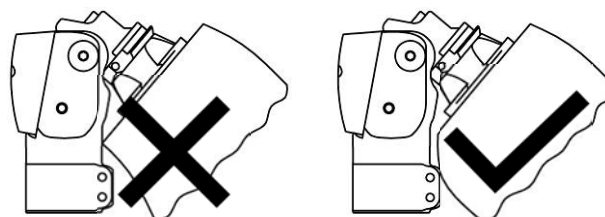
Przejęcie z 1M10 do 1M01:

- Wyjąć śruby (14), osłony (13) i uchwyt (12).
- Zamontować linkę jak pokazano powyżej.

- ⚠ Wymienić śruby (14) na śruby imbusowe bez łba znajdujące się w opakowaniu linki.

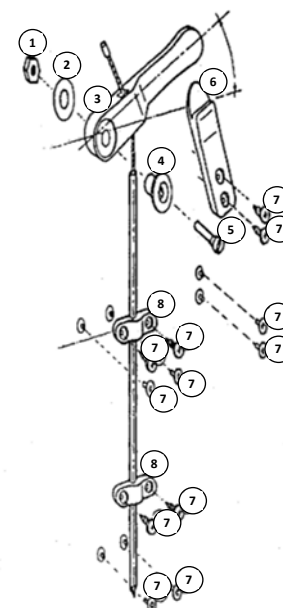
G. Wykończenie

- ⚠ Konieczne jest, aby przy maksymalnym zgięciu lej protezowy stykał się z obejmą uchwytu rury. Inny obszar styku jest zakazany.



H. Montaż systemu odblokowania 1M01100

1. Włożyć wkładkę gwintowaną (1) do drewna lub laminatu.
2. Zmontować podkładkę (2), uchwyt (3) i pierścień (4) ze śrubą (5).
3. Przyciąć osłonę na żądany wymiar.
4. Włożyć linkę przez otwór w uchwycie (3) do osłony i zamocować ją do dźwigni blokady z żądanym napięciem.
5. W pozycji zablokowanej uchwyt będzie nachylony o około 30° ponad poziom.
6. Zamontować jeden lub dwa zaciski (8) za pomocą śrub lub nitów rurowych (7).
7. W razie potrzeby zamocować zatrzask (6) przytrzymujący odblokowanie za pomocą śrub lub nitów rurowych (7).



7. WYKRYWANIE USTEREK

- ⚠ Jeśli zauważysz jakiegokolwiek nietypowe zachowanie lub poczujesz jakiegokolwiek 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 jest odporne na warunki atmosferyczne, ale po zmoczeniu należy je wysuszyć.


B. Przeciwwskazania


- ⚠ Kategoriecznie zabrania się wkręcania lub wykręcania jakichkolwiek śrub w kolanie z wyjątkiem trzech śrub regulacyjnych 1, 9, 10 i śruby V1 (+V2) 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 zapylnym 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 morską, 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 powrotu prostowania, można go zamówić oddzielnie.

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, stal i mosiądz. Należy je przetwarzać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

D. Żywotność

Zaleca się przeprowadzanie corocznej kontroli u ortopedyka.

10. OPIS SYMBOLI

	Producent		Zidentyfikowane ryzyko		Oznakowanie CE i rok 1. deklaracji
---	-----------	---	------------------------	---	------------------------------------

11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH



Ten produkt jest wyrobem medycznym oznaczonym znakiem CE i certyfikowanym zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

12. NAZWA I ADRES PRODUCENTA



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



KOLENO SE ZÁMKEM – 1M01(-P6) / 1M10(-P6)

Návod k použití pro ortoprotetika

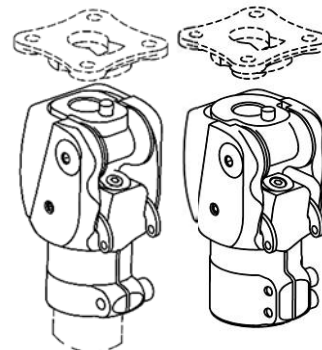
Před použitím pečlivě přečtěte

1M1099
2021-04

Pacientovi předejte pokyny § 3, 7, 8, 9

1. OBSAH BALENÍ

Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
Koleno	1M01(-P6) nebo 1M10(-P6)	V balení
Systém odemykání	1M01100	Prodáván zvlášť
Kosmetický kryt monoblok	1G13 / 1G21	Prodáván zvlášť
Posilovač extenze	1R02	Prodáván zvlášť Pouze pro 1M01 a 1M10



2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNGOVÁNÍ

A. Popis

Jednoosé koleno se zámkem.

Existují čtyři různé verze:

- 1M01 / 1M01-P6 : koleno se zámkem s lankem (vpravo nebo vlevo)
- 1M10 / 1M10-P6 : koleno se zámkem s ovladačem odemykání

B. Vlastnosti

Referenční č.	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Hmotnost	345 g	355 g	375 g	385 g
Výška (H)	13 mm		14 mm	
Celková výška (HT)	99 mm		102 mm	
Konstrukční výška (HC)	58 mm		59 mm	
Maximální flexe	130°			
Max. hmotnost pacienta (Včetně nesené zátěže)	100 kg		125 kg	
Distální připojení trubkou	Ø30mm		Ø34mm	

Tato pomůcka byla testována podle normy EN ISO 10328 pro úroveň zatížení P5 (tedy 100 kg) u 1M01 a 1M10 a pro úroveň zatížení P6 (tedy 125 kg) u 1M01-P6 a 1M10-P6 na 3 miliony cyklů, které odpovídají životnosti 4 až 5 let v závislosti na aktivitě pacienta.

C. Mechanismus fungování

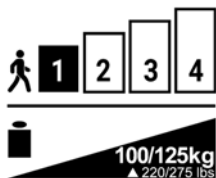
Toto zamykací koleno je vybaveno zámkem s nastavitelným dorazem a nastavitelným třením artikulace.

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 aktivním (L1) nebo sedícím pacientům.



Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže):

- 1M01 / 1M10: 100 kg
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 125 kg



Není vhodné pro děti.

⚠ Maximální flexe kolene je 130°. Tato flexe však může být omezena lůžkem nebo kosmetickým krytem.

4. KLINICKÉ VÝHODY

Protéza umožňuje:

- Nastavit tření kolene.
- Nastavit doraz zámku.
- Nastavit natočení lůžka v rozsahu +/- 15°.

5. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Referenční č.		1M01 / 1M10	1M01-P6 / 1M10-P6
Proximální připojení	Adaptér	1K40	
	Konektory	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6 / 1K03-P6
Distální připojení	Trubka	Ø30mm	Ø34mm

6. SESTAVENÍ A NAsAZENÍ PACIENTOVI

A. Zarovnání

Statické zarovnání:

V sagitální rovině prochází linie zatížení velkým trochanterem, 5 až 10 mm před osou kolene.

⚠ Pozor, dodržte flexum pacienta.

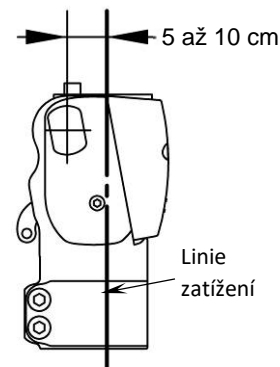
U chodidla dodržujte pokyny k zarovnání od jeho výrobce.

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 stejné fázi v extenzi.

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



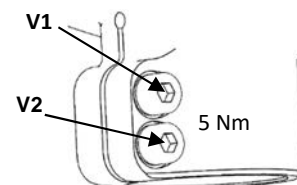
B. Sestavení

⚠ Uťahovací moment objímky držáku trubky:

- 1M01 / 1M10: 11 Nm
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 5 Nm

⚠ U verze -P6 dodržujte pořadí a uťahovací 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



C. Nastavení

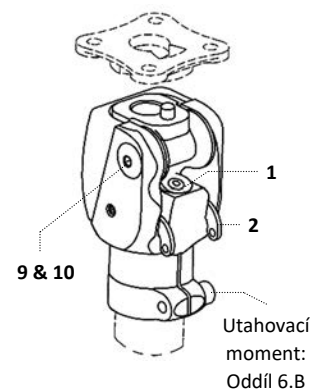
Pro bezpečí pacienta musí ortoprotetik provádět první zkoušky s továrním nastavením a mezi bradly.

⚠ 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.

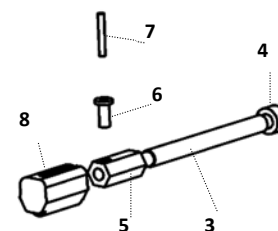
Pomocí imbusového klíče 3 mm utáhněte nebo povolte šroub (1) až do požadovaného nastavení.

⚠ Systematicky kontrolujte, že se koleno v extenzi zamyká (zvuk uzamčení a přibližně 2mm rozsah volného pohybu páky).



D. Montáž lanka (verze 1M01 & 1M01-P6)

1. Mezi ramena páky (2) vložte rozpěrku (3).
2. Do rozpěrky (3) zasuňte šroub (4).
3. Na šroub (4) našroubujte matku (5).
4. Do otvoru v matici (5) zasuňte nýt (6).
5. Nýtem (6) provlečte lanko (7).
6. Upravte délku lanka (7).
7. Zablokujte lanko utažením šroubu (4).
8. Odstřihněte přebývající lanko.
9. Na matici (5) nasadte krytku (8).



E. Nastavení tření

1. Imbusovým klíčem 2 mm povolte vnitřní šroub (9).
2. Imbusovým klíčem 4 mm povolte nebo utáhněte hlavní šroub (10).
3. Utáhněte vnitřní šroub (9) uťahovacím momentem 2,5 Nm.

F. Změna verze

Přechod z 1M01 na 1M10:

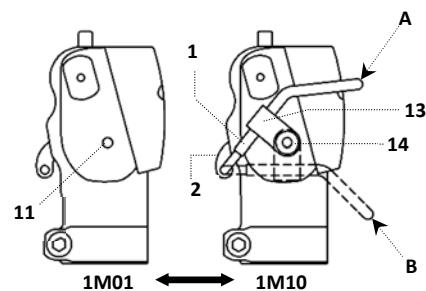
Vyšroubujte oba šrouby (11), aniž byste ztratili osy artikulace.

Pro rukojeť (12) zvolte polohu A nebo B.

Na rukojeť (12) nasadte závěsy (13).

Nasadte konce rukojeti (12) do otvorů v páce (2).

Sestavu stáhněte šrouby (14).



Přechod z 1M10 na 1M01:

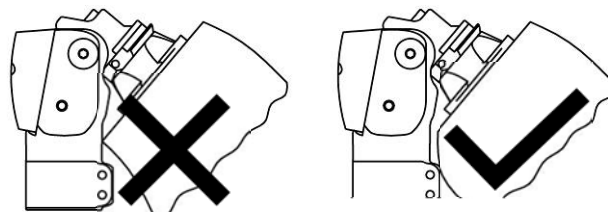
Vyšroubujte šrouby (14) a sundejte závěsy (13) a rukojeť (12).

Instalujte lanko podle výše uvedeného postupu.

⚠ Na místo šroubů (14) našroubujte imbusové šrouby bez hlavy z balení lanka.

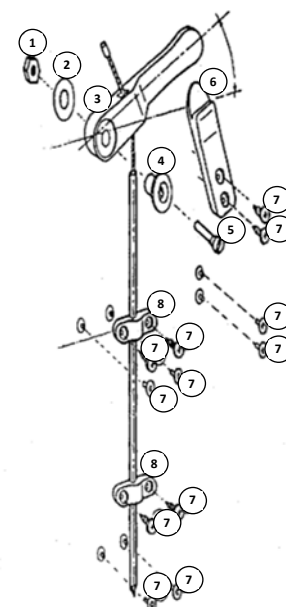
G. Konečná úprava

⚠ Při maximální extenzi musí být lůžko v kontaktu s objímkou držáku trubky. Kontakt v jiném místě není dovolen.



H. Instalace odemykacího systému 1M01100

1. Do dřeva nebo do laminátu vložte závitovou vložku (1).
2. Na šroub (5) navlékněte podložku (2), páku (3) a kroužek (4).
3. Zkraťte trubici lanka na požadovanou délku.
4. Navlékněte lanko do otvoru v páce (3) a do trubice a upevněte jej k páce zámku s požadovaným napnutím.
5. V zamčené poloze bude páka nakloněna o přibližně 30° nad vodorovnou polohou.
6. Šrouby nebo dutými nýty (7) upevněte jednu nebo dvě úchytky (8).
7. Pomocí šroubů nebo dutých nýtů (7) případně připevněte pero (6) držení odemčené polohy.



7. DETEKCE PORUCH

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

8. VAROVÁNÍ, KONTRAIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY

A. Varování

⚠ Pro odstranění zvuků způsobovaných třením nepoužívejte pudr, ale silikonový sprej. Vyhnete se tak poškození kolene. Pudr totiž poškozuje mechanické části, což by mohlo vést k nefunkčnosti kolene s nebezpečím pádu pacienta.

PROTEOR se zříká jakékoliv zodpovědnosti v případě použití pudru.

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

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

B. Kontraindikace

⚠ Je striktně zakázáno povolovat nebo utahovat jakékoliv šrouby na koleni s výjimkou tří seřizovacích šroubů 1, 9, 10 a stahovacích šroubů V1 (+V2), 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.

Posilovač extenze může vyžadovat výměnu a může být objednan zvlášť.

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, ocel a mosaz. Likvidovány musí být podle platných předpisů.


D. Životnost

Doporučujeme nechat protézu jednou ročně zkontrolovat u ortoprotetika.

10. POPIS SYMBOLŮ

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

11. POVINNÉ INFORMACE

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

12. NÁZEV A ADRESA VÝROBCE



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



KOLENNÝ KÍB SO ZÁMKOM

1M01(-P6) / 1M10(-P6)

Návod na používanie pre odborníka na ortoprotézy

Prečítajte si pred použitím

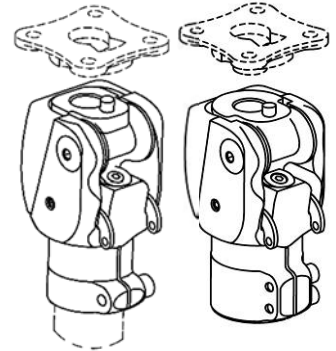
1M1099

2021-04

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

1. ZAHRNUTÉ PRVKY

Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene
Koleno	1M01(-P6) alebo 1M10(-P6)	Zahrnuté
Odomykacia páka	1M01100	Predáva sa samostatne
Monoblok estetického krytu	1G13 / 1G21	Predáva sa samostatne
Extenzný unášač	1R02	Predáva sa samostatne Len pre 1M01 a 1M10



2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU

A. Popis

Jednoosové koleno so zámkom.

Vyrába sa v štyroch prevedeniach:

- 1M01 / 1M01-P6: kolenný kĺb so zámkom a káblom (vpravo alebo vľavo)
- 1M10 / 1M10-P6: kolenný kĺb so zámkom s pákou na odomknutie

B. Vlastnosti

Referencia	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Hmotnosť	345 g	355 g	375 g	385 g
Výška (V)	13 mm		14 mm	
Celková výška (CV)	99 mm		102 mm	
Konštrukčná výška (KV)	58 mm		59 mm	
Maximálny ohyb	130°			
Maximálna hmotnosť pacienta (zahrnuté nosenie záťaže)	100 kg		125 kg	
Distálny konektor na rúrku	Ø30 mm		Ø34 mm	

Toto zariadenie bolo otestované podľa normy NF EN ISO 10328 pri úrovni zaťaženia P5 (t. j. 100 kg) pre 1M01 a 1M10 a pri úrovni P6 (t. j. 125 kg) pre 1M01-P6 a 1M10-P6 počas 3 miliónov cyklov, čo zodpovedá životnosti 4 až 5 rokov podľa aktivity pacienta.

C. Mechanizmus účinku

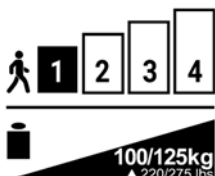
Tento kolenný kĺb je vybavený zámkom s nastaviteľnou zarážkou a mechanizmom nastavenia trenia v kĺbe.

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 veľmi nízkou aktivitou (L1) alebo pre nepohyblivých pacientov.



Maximálna hmotnosť (vrátane nosenia záťaže):

- 1M01 / 1M10: 100 kg
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 125 kg

⚠ Nie je určené pred deti.

⚠ Maximálny ohyb kolena je 130°. Ohyb však môže byť obmedzený veľkosťou pahýľového lôžka a estetickým krytom.

4. KLINICKÉ VÝHODY

Zariadenie umožňuje:

- nastaviť trenie v kolene.

- nastaviť zarážku zámku.
- nastaviť rotáciu lôžka o +/- 15°.

5. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Referencia		1M01 / 1M10	1M01-P6 / 1M10-P6
Horný spoj	Kotva	1K40	
	Konektory	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6 / 1K03-P6
Spodný spoj	Rúrka	Ø30 mm	Ø34 mm

6. MONTÁŽ A NASADENIE NA PACIENTA

A. Zarovnanie

Statické zarovnanie:

V sagitálnej rovine prechádza línia zaťaženia cez trochanter major vo vzdialenosti 5 až 10 mm pred osou kolena.

⚠ Dbajte na to, aby ste rešpektovali flektívnosť pacienta.

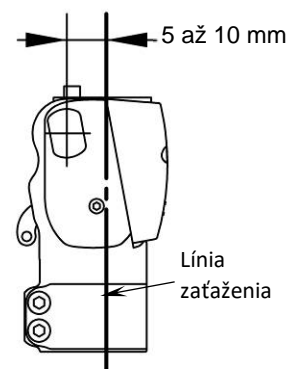
Pokiaľ ide o chodidlo, dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa zarovnaní.

Vo frontálnej rovine prechádza línia zaťaženia stredom kolena a stredom chodidla.

Dynamické zarovnanie:

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, ...)



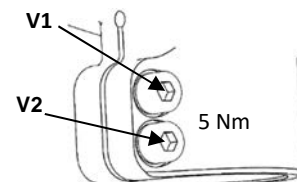
B. Montáž

⚠ Uťahovací moment objímky rúrky:

- 1M01 / 1M10: 11 Nm
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 5 Nm

⚠ Dodržiavajte poradie a uťahovací moment skrutiek na rúrkach s priemerom 34 mm na verzii -P6:

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



C. Nastavenie

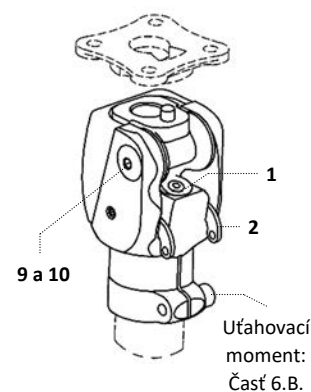
V záujme bezpečnosti pacienta by mal odborník na ortoprotézy vykonať prvé pokusy s továrenským nastavením medzi bradlami.

⚠ Použitý model chodidla môže ovplyvniť nastavenia kolena. Koleno je potrebné nastaviť pri každej výmene chodidla.

⚠ Koleno je potrebné po každej údržbe znovu nastaviť.

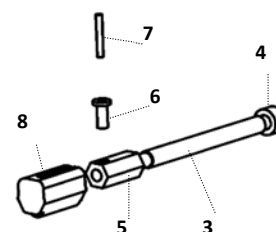
Uťahujte alebo povoľujte skrutku (1) pomocou šesťhranného kľúča s priemerom 3 mm dovtedy, kým nedosiahnete požadované nastavenie.

⚠ Vždy skontrolujte, či sa koleno pri extenzii neuzamkne (zvuk pri uzamknutí a voľný pohyb páky = približne 2 mm)



D. Inštalácia kábla (verzia 1M01 a 1M01-P6)

1. Dištančný prvok (3) umiestnite medzi ramená páky (2)
2. Na dištančný prvok (4) nasadte skrutku (3)
3. Na skrutku (5) namontujte maticu (4)
4. Do otvoru v matici (5) vložte niť (6)
5. Do nitu (6) vložte kábel (7)
6. Nastavte dĺžku kábla (7)
7. Uťahnite skrutku (4), a upevnite kábel
8. Odstrihnite prebytočný kábel
9. Na maticu (5) namontujte kryt (8).



E. Nastavenie trenia

1. Centrálnu skrutku (9) odskrutkujte pomocou šesťhranného kľúča s priemerom 2 mm.
2. Pomocou šesťhranného kľúča s priemerom 4 mm utiahnite alebo povoľte hlavnú skrutku (10).
3. Zablokujte centrálnu skrutku (9): uťahovací moment 2,5 Nm.

F. Výmena verzie

Prechod z verzie 1M01 na verziu 1M10:

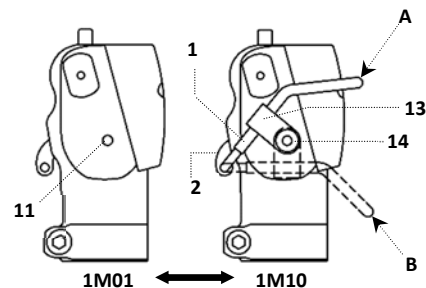
Odstráňte obe skrutky (11), pričom dbajte na to, aby ste nestratili osi otáčania.

Pre rukoväť (12) vyberte polohu A alebo B.

Na rukoväť (12) namontujte rozperu (13).

Konce rukoväte (12) zasunú do otvorov v páke (2).

Zostavu zaistíte skrutkami (14).



Prechod z verzie 1M10 na verziu 1M01:

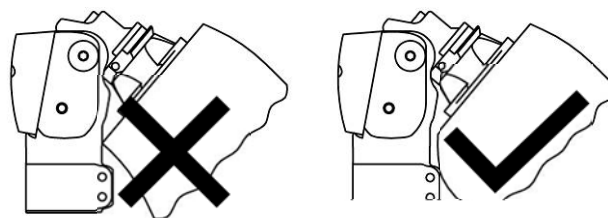
Odstráňte skrutky (14), rozpery (13) a rukoväť (12).

Kábel namontujte podľa vyššie uvedeného postupu.

⚠ Vymeňte skrutky (14) za šesťhranné skrutky bez hlavy, ktoré sú súčasťou balenia kábla

G. Dokončenie

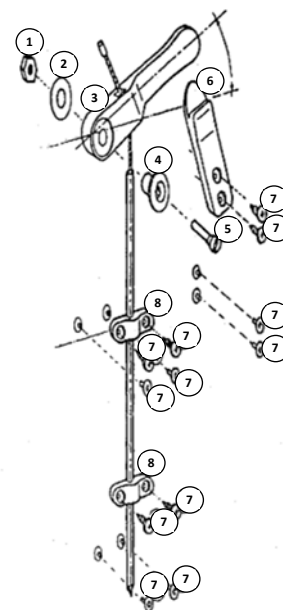
⚠ Pri maximálnej extenzii sa musí pahýľové lôžko dotýkať objímky rúrky. Kontakt v inom mieste nie je povolený.



H. Inštalácia odomykacieho mechanizmu

1M01100

1. Vložte závitovú vložku (1) do dreva alebo vrstvenia.
2. Pomocou skrutky (5) namontujte podložku (2), rukoväť (3) a krúžok (4).
3. Odstrihnite hadicu podľa požadovanej veľkosti.
4. Vložte kábel cez otvor v rukoväti (3), do hadice a zaistite ho na páke zámku požadovaným napnutím.
5. V uzamknutej polohe je páka naklonená približne 30° nad vodorovnú polohu.
6. Vložte jeden alebo dva upevňovacie prvky (8) pomocou skrutiek alebo rúrkových nitov (7).
7. V prípade potreby zaistite uvoľňovaciu záklopku (6) pomocou skrutiek alebo rúrkových nitov (7).



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.

⚠ 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 kolena, s výnimkou troch nastavovacích skrutiek 1, 9, 10 a skrutky V1 (+ V2), 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.

V prípade potreby možno extenzný unášač vymeniť alebo samostatne objednať.

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, ocele a mosadze. Musia sa spracovávať podľa platnej legislatívy.

D. Životnosť

Odporúča sa raz do roka nechať skontrolovať odborníkom na ortoprotézy.

10. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		Zistené riziko		Označenie ES a rok prvého vyhlásenia
---	---------	---	----------------	---	--------------------------------------

11. INFORMÁCIE O NARIADENIACH



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

12. NÁZOV A ADRESA VÝROBCU



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



KOLJENO SA ZAKLJUČAVANJEM 1M01(-P6) / 1M10(-P6)

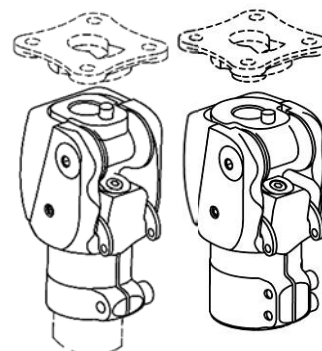
Upute za uporabu za ortopedskog tehničara
Pročitati prije uporabe

1M1099
4. 2021.

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

1. UKLJUČENE STAVKE

Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Koljeno	1M01(-P6) ili 1M10(-P6)	Uključeno
Sustav za otključavanje	1M01100	Prodaje se zasebno
Jednodijelna estetska presvlaka	1G13 / 1G21	Prodaje se zasebno
Mehanizam za olakšanje ekstenzije	1R02	Prodaje se zasebno Samo za 1M01 i 1M10



2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

A. Opis

Monoaksijalno koljeno sa zaključavanjem.

Postoji u četiri inačice:

- 1M01 / 1M01-P6: koljeno sa zaključavanjem s kabelom (desno ili lijevo)
- 1M10 / 1M10-P6: koljeno sa zaključavanjem s ručicom za otključavanje

B. Svojstva

Referenca	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Težina	345 g	355 g	375 g	385 g
Visina (V)	13 mm		14 mm	
Ukupna visina (UV)	99 mm		102 mm	
Visina konstrukcije (VK)	58 mm		59 mm	
Maksimalna fleksija	130°			
Maksimalna težina pacijenta (uključujući priključak)	100 kg		125 kg	
Distalni konektor po cijevi	Ø 30 mm		Ø 34 mm	

Ovi su proizvodi testirani u skladu sa standardom NF EN ISO 10328 za razinu opterećenja P5 (odnosno 100 kg) za 1M01 i 1M10 i za razinu opterećenja P6 (odnosno 125 kg) za 1M01-P6 i 1M10-P6 tijekom 3 milijuna ciklusa, što odgovara životnom vijeku od 4 do 5 godina, ovisno o aktivnosti pacijenta.

C. Mehanizam djelovanja

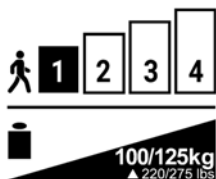
Ovo koljeno sa zaključavanjem ima bravu s prilagodljivim graničnikom i mogućnost podešavanja trenja u zglobu.

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 aktivnosti (L1) ili sa sjedilačkim načinom života.



Maksimalna težina (uključujući priključak):

- 1M01 / 1M10: 100 kg
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 125 kg

⚠ Nije prikladno za djecu.

⚠ Maksimalna fleksija koljena je 130°. Međutim, to može biti ograničeno volumenom ležišta ili estetskom presvlakom.

4. KLINIČKE KORISTI

Proizvod omogućuje:

- Podešavanje trenja koljena.

- Podešavanje graničnika brave.
- Podešavanje zakretanja ležišta na +/- 15°.

5. PRIBOR I SUKLADNOST

Referenca		1M01 / 1M10	1M01-P6 / 1M10-P6
Gornji spoj	Sidrište	1K40	
	Konektori	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6 / 1K03-P6
Donji spoj	Cijev	Ø 30 mm	Ø 34 mm

6. MONTAŽA I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

A. Poravnanja

Statička poravnanja:

U sagitalnoj ravnini crta opterećenja prolazi kroz veliki obrtač, između 5 i 10 mm ispred osi koljena.

⚠ Pazite da poštujuete pacijentov fleksum.

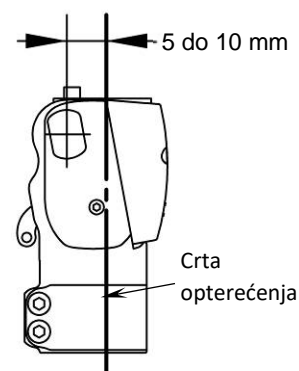
Za poravnanje na razini stopala slijedite upute proizvođača.

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.)



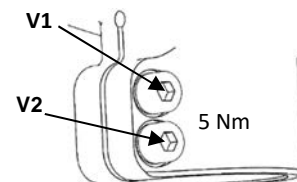
B. Montaža

⚠ Moment pritezanja držača cijevi:

- 1M01 / 1M10: 11 Nm
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 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

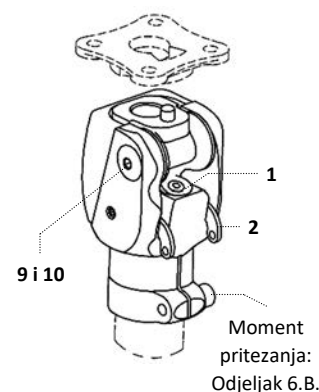
Radi sigurnosti svog pacijenta, ortopedski tehničar mora provesti prve pokušaje s tvorničkim postavkama između usporednih prečki.

⚠ 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.

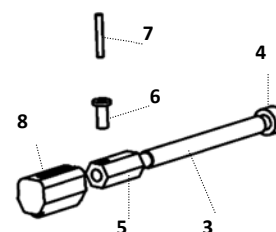
Pomoću imbus ključa od 3 mm pritegnite ili odvrnite vijak (1) dok se ne postigne željeno podešavanje.

⚠ Sustavno provjeravajte blokira li se koljeno u ekstenziji (zvuk zaključavanja i opseg slobodnog kretanja poluge = približno 2 mm)



D. Instalacija kabela (inačica 1M01 i 1M01-P6)

1. Postavite odstojnik (3) između krakova poluge (2)
2. Umetnite vijak (4) u odstojnik (3)
3. Učvrstite maticu (5) na vijak (4)
4. Umetnite zakovicu (6) u otvor na matici (5)
5. Postavite kabel (7) u zakovicu (6)
6. Podesite duljinu kabela (7)
7. Pritegnite vijak (4) za blokiranje kabela
8. Odrežite višak kabela
9. Natakните čep (8) na maticu (5).



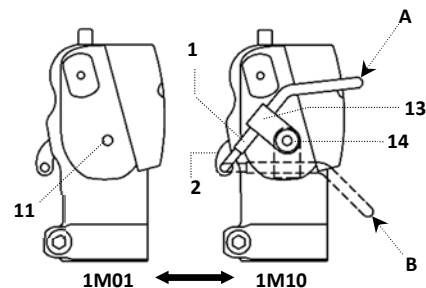
E. Podešavanje trenja

1. Otključajte središnji vijak (9) pomoću imbus ključa od 2 mm.
2. Pritegnite ili otpustite glavni vijak (10) pomoću imbus ključa od 4 mm.
3. Pritegnite središnji vijak (9): moment pritezanja 2,5 Nm.

F. Promjena inačice

Prijelaz s 1M01 na 1M10:

- Uklonite dva vijka (11) pazeći da ne izgubite zglobove osi.
- Odaberite položaj A ili B za ručicu (12).
- Postavite spojnice (13) na ručicu (12).
- Učvrstite krajeve ručice (12) u rupe na poluzi (2).
- Sve zajedno učvrstite vijcima (14).



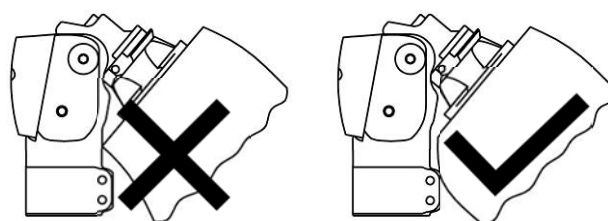
Prijelaz s 1M10 na 1M01:

- Uklonite vijke (14), spojnice (13) i ručicu (12).
- Instalirajte kabel kako je gore prikazano.

- ⚠ Zamijenite vijke (14) šesterokutnim vijcima bez glave koji se nalaze u pakiranju kabela

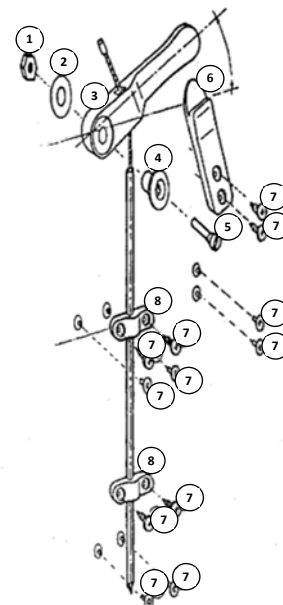
G. Završna obrada

- ⚠ Nužno je da je pri maksimalnoj fleksiji ležište bude u kontaktu s ovratnikom držača cijevi. Treba izbjegavati bilo koje drugo područje kontakta.



H. Instalacija sustava za otključavanje 1M01100

1. Umetak s navojem (1) uključite u drvo ili laminat.
2. Sastavite podlošku (2), ručicu (3) i prsten (4) pomoću vijka (5).
3. Izrežite ovojnicu na željenu veličinu.
4. Umetnite kabel u otvor ručice (3) u ovojnici i pričvrstite ga na polugu brave željenom napetošću.
5. Poluga će biti nagnuta približno 30° iznad horizontale u zaključanom položaju.
6. Ugradite jedan ili dva mostića (8) pomoću vijaka ili cjevastih zakovica (7).
7. Po želji pričvrstite jezičak (6) koji održava otključavanje pomoću vijaka ili cjevastih zakovica (7).



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 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 triju vijaka za podešavanje 1, 9, 10 i vijak za pritezanje V1 (+ V2) 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 opekline.
- ⚠ 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 mehanizam za olakšanje ekstenzije te ga se može naručiti zasebno.

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, čelik i mjed. Potrebno je postupiti u skladu s važećim zakonima.

D. Vijek trajanja

Preporučuje se provoditi godišnju kontrolu kod ortopedskog tehničara.

10. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		Utvrđeni rizik		CE oznaka i godina 1. deklaracije
---	------------	---	----------------	---	-----------------------------------

11. REGULATORNE INFORMACIJE




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

12. IME I ADRESA PROIZVOĐAČA



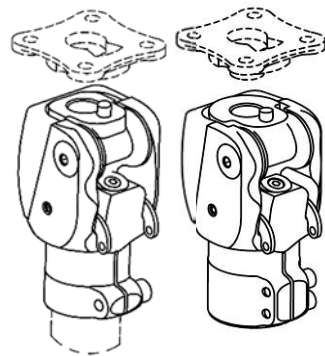
PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France
Telefon: +33 3 80 78 42 42 – Faks: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

	<p>КОЛЕННЫЙ МОДУЛЬ С ЗАМКОМ 1M01(-P6) / 1M10(-P6) <i>Инструкция по эксплуатации для ортопеда-протезиста</i> Перед использованием внимательно прочитайте</p>	<p>1M1099 2021-04</p>
---	---	---------------------------

Передайте пациенту указания (§ 3, 7, 8, 9)

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Наименование	Артикул	Входит в комплект / Продается отдельно
Коленный модуль	1M01(-P6) или 1M10(-P6)	Входит в комплект
Система открытия замка	1M01100	Продается отдельно
Косметический моноблок	1G13 / 1G21	Продается отдельно
Возврат при разгибании	1R02	Продается отдельно Только для 1M01 и 1M10



2. ОПИСАНИЕ, СВОЙСТВА И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

А. Описание

Одноосный коленный модуль с замком.

Выпускается в четырех модификациях:

- 1M01 / 1M01-P6: коленный модуль с замком проводного типа (справа или слева);
- 1M10 / 1M10-P6: замковый коленный модуль с ручкой для открытия замка.

В. Свойства

Артикул	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Вес	345 г	355 г	375 г	385 г
Высота (Н)	13 мм		14 мм	
Общая высота (НТ)	99 мм		102 мм	
Высота конструкции (НС)	58 мм		59 мм	
Максимальный угол сгибания	130°			
Максимальный вес пациента (включая вес переносимого груза)	100 кг		125 кг	
Дистальный коннектор под трубку	Ø 30 мм		Ø 34 мм	

Данное устройство было проверено в соответствии со стандартом NF EN ISO 10328 для уровня нагрузки P5 (то есть 100 кг) в версиях 1M01 и 1M10, для уровня нагрузки P6 (то есть 125 кг) в версиях 1M01-P6 и 1M10-P6, с выполнением 3 000 000 циклов, что соответствует сроку службы 4–5 лет в зависимости от активности пациента.

С. Механизм действия

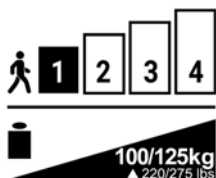
Данный замковый коленный модуль оснащен запорным механизмом с регулируемым ограничителем и устройством регулировки трения в шарнире.

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 трансфemorальной ампутации (или вычленения в тазобедренном суставе) или вычленения коленного сустава. Особенно рекомендуется для малоактивных пациентов (L1), а также для ведущих сидячий образ жизни.



Максимальный вес (включая вес переносимого груза):

- 1M01 / 1M10: 100 кг
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 125 кг

 **подходит для детей.**

 Максимальный угол сгибания коленного модуля составляет 130°. Тем не менее, сгибание может ограничиваться за счет объема гильзы или косметической облицовки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Устройство позволяет:

- регулировать трение в коленном модуле;
- регулировать ограничитель запорного механизма;
- регулировать вращение приемной гильзы на $\pm 15^\circ$.

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТЬ


Артикул		1M01 / 1M10	1M01-P6 / 1M10-P6
Верхнее соединение	Фиксатор	1K40	
	Коннекторы	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6 / 1K03-P6
Нижнее соединение	Труба	$\varnothing 30$ мм	$\varnothing 34$ мм

6. СБОРКА И НАСТРОЙКА НА ПАЦИЕНТЕ

А. Выравнивание

Статическое выравнивание

В сагиттальной плоскости линия нагружения проходит через большой вертел бедра в диапазоне от 5 до 10 мм спереди от оси коленного модуля.

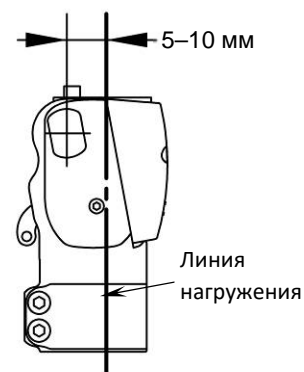
 Обратите внимание на сгибание голени по отношению к бедру.

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.)

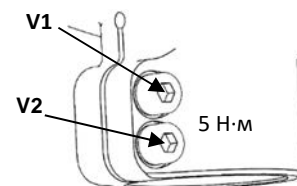
В. Сборка

 Момент затяжки зажимного хомута крепления трубки:

- 1M01 / 1M10: 11 Н·м
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 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.



С. Регулировка

Для безопасности пациента ортопед-протезист должен проводить первые примерки с заводскими настройками с использованием параллельных брусьев.

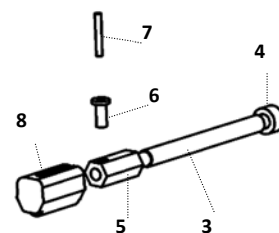
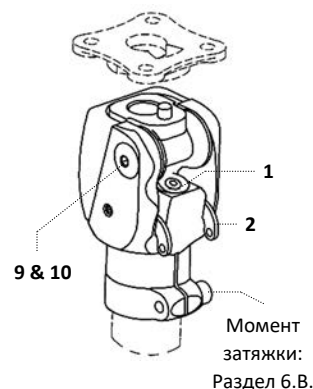
- ⚠ Настройки коленного модуля может влиять используемая модель стопы. Целесообразно проводить регулировку коленного модуля при каждой смене стопы.
- ⚠ После каждого вмешательства по техническому обслуживанию необходимо заново регулировать коленный модуль.

При помощи шестигранного ключа на 3 мм закрутите или открутите винт (1) до достижения нужной регулировки.

- ⚠ Систематически проверяйте, что коленный модуль замыкается при разгибании (звук срабатывания запора, амплитуда свободного движения рычага около 2 мм).

D. Установка провода (версия 1M01 & 1M01-P6)

1. Установите распорку (3) между плечами рычага (2).
2. Вставьте винт (4) в распорку (3).
3. Закрепите гайку (5) на винте (4).
4. Вставьте заклепку (6) в отверстие гайки (5).
5. Поместите провод (7) в заклепку (6).
6. Отрегулируйте длину провода (7).
7. Закрутите винт (4), чтобы заблокировать провод.
8. Отрежьте излишек провода.
9. Наденьте колпачок (8) на гайку (5).



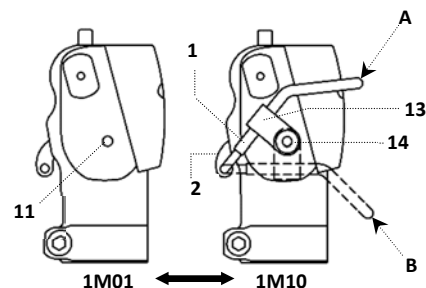
E. Регулирование трения

1. Разблокируйте центральный винт (9) при помощи шестигранного ключа на 2 мм.
2. Закрутите или открутите основной винт (10) при помощи шестигранного ключа на 4 мм.
3. Заблокируйте центральный винт (9): момент затяжки 2,5 Н·м.

F. Смена версии

Переход с 1M01 на 1M10

Извлеките два винта (11), следя за тем, чтобы не потерять оси шарнира. Выберите для ручки (12) положение А или В. Установите скобы (13) на ручку (12). Зафиксируйте концы ручки (12) в отверстиях рычага (2). Соедините все вместе винтом (14).



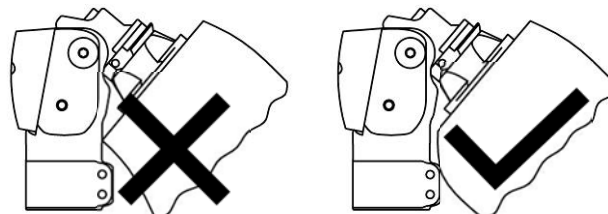
Переход с 1M10 на 1M01

Извлеките винты (14), снимите скобы (13) и ручку (12). Установите провод, как указано выше.

- ⚠ Установите на место винты (14); шестигранные винты без головки находятся в комплекте с проводом.

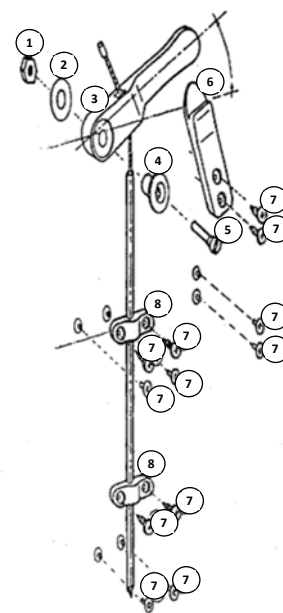
G. Отделки

- ⚠ Крайне важно, чтобы гильза контактировала с зажимным хомутом крепления трубки при максимальном сгибании. Запрещается наличие любой иной зоны контакта.



Н. Установка системы открытия замка 1M01100

1. Установите калиброванную вставку (1) в деревянную или ламинированную основу.
2. Соберите вместе шайбу (2), ручку (3) и втулку (4), скрепив их винтом (5).
3. Обрежьте оболочку до нужного размера.
4. Вставьте провод в отверстие ручки (3), а также в оболочку, и прикрепите его к рычагу запорного механизма с желаемым натяжением.
5. Ручка будет наклонена приблизительно на 30° над горизонталью в положении закрытого замка.
6. Установите одну или две скобы (8) при помощи винтов или трубообразных заклепок (7).
7. При необходимости зафиксируйте язычок (6), удерживающий замок в открытом положении, при помощи винтов или трубообразных заклепок (7).



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

А. 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.

- ⚠ **Коленный модуль устойчив к воздействию неблагоприятных погодных условий, но после намокания его необходимо просушить.**

В. Противопоказания

- ⚠ Категорически запрещено закручивать или откручивать какие-либо винты на данном коленном модуле, за исключением трех регулировочных винтов 1, 9, 10 и зажимных винтов V1 (+ V2), предназначенных для ортопеда-протезиста.

- ⚠ 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.

С. 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

А. 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.

В. Хранение

 Температура при эксплуатации и хранении: от -10 до +40 °C
Относительная влажность воздуха: без ограничений




С. Утилизация

Различные элементы данного устройства являются специальными отходами: эластомер, титан, сталь и латунь. Их следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством.


Д. Срок службы

Рекомендуется ежегодно проводить проверку устройства у ортопеда-протезиста.

10. ОПИСАНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Изготовитель		Идентифицированный риск		Маркировка CE и год первого заявления
---	--------------	---	-------------------------	---	---------------------------------------


11. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

 Данное устройство является изделием медицинского назначения с маркировкой CE, сертифицированным в соответствии с регламентом (UE) 2017/745.

12. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ



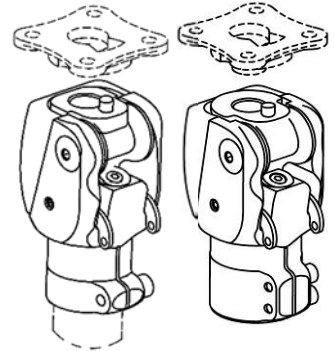
PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute — 21850 Saint-Apollinaire — Франция
Тел.: +33 3 80 78 42 42 — Факс: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com — www.proteor.com

	ШАРНІР КОЛІННИЙ ІЗ БЛОКУВАННЯМ 1M01(-P6)/1M10(-P6) <i>Інструкція із застосування для ортопротезистів</i> Прочитайте перед використанням	1M1099 2021-04
---	---	-------------------

Передайте вказівки пацієнтові (§ 3, 7, 8, 9)

1. КОМПОНЕНТИ

Назва	Модель	Постачається в комплекті / продається окремо
Шарнір колінний	1M01(-P6) або 1M10(-P6)	Постачається в комплекті
Система розблокування	1M01100	Продається окремо
Накладка косметична моноблочна	1G13/1G21	Продається окремо
Пружинне підсилення розгинання	1R02	Продається окремо Тільки для 1M01 і 1M10



2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ Й ПРИНЦИП ДІЇ

А. Опис

Колінний моноаксіальний шарнір із блокуванням.

Існує чотири варіанти:

- 1M01/1M01-P6: колінний шарнір із блокуванням тросиком (правий або лівий)
- 1M10/1M10-P6: колінний шарнір із блокуванням із контролером дистанційного розблокування

В. Характеристики

Модель	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
Маса	345 г	355 г	375 г	385 г
Висота (Н)	13 мм		14 мм	
Загальна висота (НТ)	99 мм		102 мм	
Висота конструкції (НС)	58 мм		59 мм	
Максимальний кут згинання	130°			
Максимальна маса пацієнта (разом із з'єднувальним пристроєм)	100 кг		125 кг	
З'єднувач дистальний для трубки	Ø 30 мм		Ø 34 мм	


Цей пристрій був перевірений згідно зі стандартом NF EN ISO 10328 із рівнем навантаження P5 (тобто 100 кгс) для 1M01 і 1M10 із рівнем навантаження P6 (тобто 125 кгс) для 1M01-P6 та 1M10-P6 на 3 мільйонах циклів, що відповідає тривалості використання від 4 до 5 років активності пацієнта.

С. Принцип дії

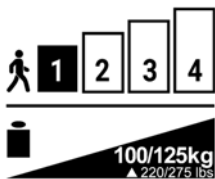
Цей колінний шарнір із блокуванням має регульований упор і регулювання тертя в шарнірі.

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. Спеціально рекомендується для пацієнтів із низькою (L1) активністю або пацієнтів, які ведуть сидячий спосіб життя.



Максимальна маса пацієнта (разом із з'єднувальним пристроєм):

- 1M01/1M10: 100 кг
- 1M01-P6/1M10-P6: 125 кг

 **Не адаптовано для дітей.**

 Максимальний кут згинання в колінному шарнірі становить 130°. Однак цей кут може бути обмежений об'ємом приймальної гільзи або косметичним покриттям.

4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій дозволяє:

- налаштувати тертя в колінному шарнірі;
- налаштувати блокувальний упор;
- обертати приймальну гільзу на $\pm 15^\circ$.

5. ДОДАТКОВЕ ПРИЛАДДЯ Й СУМІСНІСТЬ

Модель		1M01/1M10	1M01-P6/1M10-P6
Верхнє з'єднання	Фіксатор	1K40	
	З'єднувачі	1K160/1K163/1K03(-P6)/1K30	1K160-P6/1K03-P6
Нижнє з'єднання	Трубка	$\varnothing 30$ мм	$\varnothing 34$ мм

6. КРІПЛЕННЯ Й ПОЗИЦІЮВАННЯ НА ТІЛІ ПАЦІЄНТА

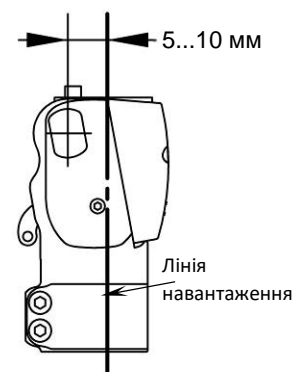
А. Вирівнювання

Статичні вирівнювання

У сагітальній площині лінія навантаження проходить через великий трохантер, на відстані 5...10 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).

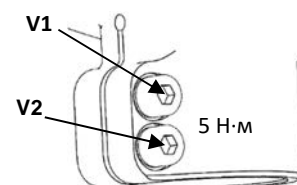
В. Кріплення

⚠ Крутний момент для хомута тримача трубки:

- 1M01/1M10: 11 Н·м
- 1M01-P6/1M10-P6: 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.



С. Налаштування

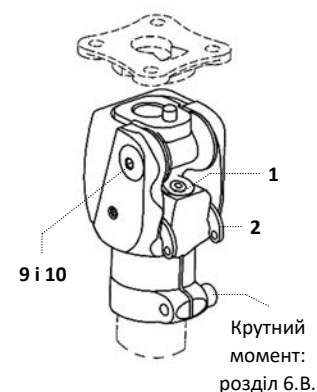
Для безпеки пацієнта ортопротезист повинен провести перші випробування із заводськими налаштуваннями між паралельними ланками.

⚠ Використовувана модель стопи може впливати на налаштування колінного шарніра. Колінний шарнір слід наново налаштувати під час кожної зміни стопи.

⚠ Нове налаштування колінного шарніра потрібне після кожного технічного обслуговування.

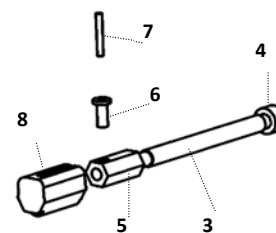
За допомогою шестигранного ключа 3 мм затягніть або послабте гвинт (1) до потрібного налаштування.

⚠ Систематично перевіряйте блокування колінного шарніра в розігнутому положенні (шум під час блокування й амплітуду вільного ходу важеля близько 2 мм).



D. Кріплення тросика (варіанти 1M01 і 1M01-P6)

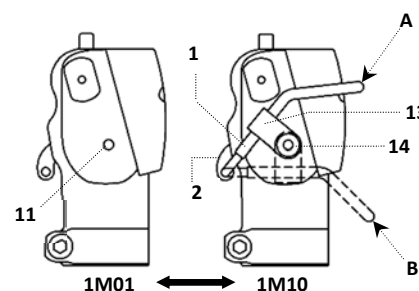
1. Установіть розпірку (3) між стрижнями важеля (2).
2. Укрутіть гвинт (4) в розпірку (3).
3. Накрутіть гайку (5) на гвинт (4).
4. Уставте заклепку (6) в отвір гайки (5).
5. Уставте тросик (7) у заклепку (6).
6. Налаштуйте довжину тросика (7).
7. Закрутіть гвинт (4), щоб зафіксувати тросик.
8. Відріжте надлишок тросика.
9. Установіть ковпачок (8) на гайку (5).

**E. Налаштування тертя**

1. Розблокуйте центральний гвинт (9) із використанням шестигранного ключа 2 мм.
2. Затягніть або послабте центральний гвинт (10) із використанням шестигранного ключа 4 мм.
3. Затягніть центральний гвинт (9) із крутним моментом 2,5 Н·м.

F. Зміна варіанта**Перехід з 1M01 до 1M10**

- Викрутіть два гвинти (11), намагаючись не втратити осі суглоба.
 Виберіть для контролера (12) позицію А або В.
 Установіть хомути (13) на контролер (12).
 Уставте кінці контролера (12) в отвори важеля (2).
 Закріпіть усі компоненти гвинтами (14).

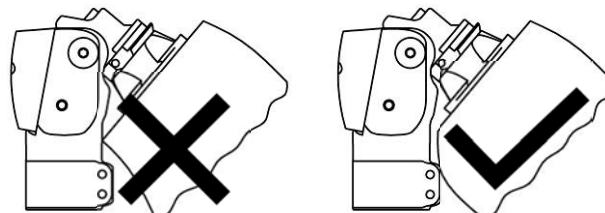
**Перехід з 1M10 до 1M01**

- Зніміть гвинти (14), хомути (13) і контролер (12).
 Установіть контролер, як зазначено вище.

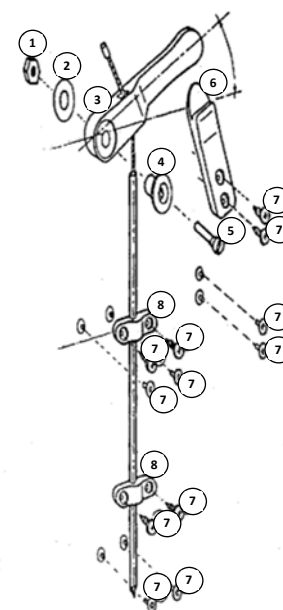
- ⚠ Укрутіть замість гвинтів (14) регульовальні гвинти із шестигранним поглибленням під ключ із комплекту тросика.

G. Заключні операції

- ⚠ Необхідно, щоб у положенні повного розгинання приймальна гільза контактувала з хомутом тримача трубки. Слід уникати будь-яких інших ділянок контакту.

**H. Установлення системи розблокування 1M01100**

1. Уставте різьбову вставку (1) в деревину або ламінат.
2. Складіть шайбу (2), контролер (3) й кільце (4), використовуючи гвинт (5).
3. Обріжте оболонку за розміром.
4. Уставте тросик в оболонку через отвір у контролері (3) і закріпіть тросик на важелі блокувального пристрою з потрібним натягом.
5. У заблокованому положенні контролер буде нахилений приблизно на 30° відносно горизонталі.
6. Установіть одну або дві скоби (8) за допомогою гвинтів або трубчастих заклепок (7).
7. За потреби зафіксуйте язичок (6) за допомогою гвинтів або трубчастих заклепок (7).

**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.

⚠ Колінний шарнір стійкий до атмосферних чинників, але після намокання його слід просушувати.

В. Протипоказання

⚠ Категорично забороняється закручувати або відкручувати будь-які гвинти на цьому колінному шарнірі, за винятком трьох регульовальних гвинтів **1, 9, 10** і затяжного гвинта **V1 (+ V2)**, 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.

С. 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

А. 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.

Пружинне підсилення розгинання може потребувати заміни, його замовляють окремо.

В. Зберігання

⚠ Температура використання й зберігання: від -10 до $+40$ °C

Відносна вологість повітря: без обмежень




С. Утилізація

Компоненти пристрою вважаються спеціальними відходами: еластомер, титан, нержавіюча сталь, латунь. Їх реалізують згідно із чинним законодавством.

Д. Тривалість використання

Доцільно проводити щорічну перевірку виробу ортопротезистом.

10. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Визначений ризик		Маркування CE та рік 1-ї декларації
---	----------	---	------------------	---	-------------------------------------

11. РЕГУЛЯТОРНА ІНФОРМАЦІЯ



Цей продукт є медичним пристроєм із маркуванням CE, який сертифікований на відповідність Регламенту (ЄС) 2017/745.

12. НАЗВА Й АДРЕСА ВИРОБНИКА




PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute — 21850 Saint-Apollinaire — France (Франція)

Тел.: +33 (0)3 80 78 42 42; факс: +33 3 80 78 42 15

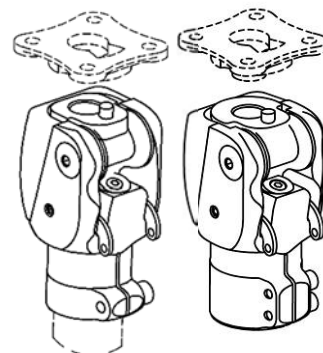
cs@proteor.com — www.proteor.com

	ロック付き膝関節 1M01 (-P6) /1M10 (-P6) 義肢装具士用取扱説明書 使用前にお読みください	1M1099 2021-04
---	--	-------------------

患者に指示を与えてください (§ 3、7、8、9)

1. 本体付属部品

名称	参考	本体付属/別売
膝関節	1M01 (-P6) または 1M10 (-P6)	本体付属
ロック解除システム	1M01100	別売
ワンブロック装飾カバー	1G13/1G21	別売
伸展戻り	1R02	別売 1M01 および 1M10 のみ



2. 説明・特性・作用の仕組み

A. 説明

ロック付き単軸膝関節。

4つのバージョンがあります。

- 1M01/1M01-P6 : ケーブルロック膝関節 (右または左)
- 1M10/1M10-P6 : ロック解除レバー付きロック膝関節

B. 特性

参考	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
重量	345 kg	355 g	375 g	385 g
高さ	13 mm		14 mm	
全高:	99 mm		102 mm	
組立高(HC)	58 mm		59 mm	
最大屈曲	130°			
患者の最大体重 (充電ポート込み)	100 g		125 kg	
チューブごとの遠位コネクタ	ø30mm		ø34mm	

本装置は、NF EN ISO 規格 10328 に準拠して、1M01、1M10 用は P5 (100kg) の負荷レベル、および 1M01-P6、1M10-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 4 から 5 年の耐用期間に相当します。

C. 作用の仕組み

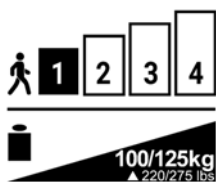
このロック付き膝部には、調節可能なストッパロックと関節の摩擦設定があります。

3. 仕向け先/指図

本医療装置は、患者に使用訓練を行う医療従事者(義肢装具士)に供給されるものです。処方は、医師が義肢装具士とともにを行い、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。あまり活動的でない患者(L1)や座ったままの患者に特に推奨されます。



最大重量(充電ポート込み):

- 1M01/1M10: 100 kg
- 1M01-P6/1M10-P6: 125 kg

⚠ お子様には適しません。

⚠ 膝関節最大屈曲角は 130° までです。しかし、これはソケットの容積または装飾カバーによって制限されることがあります。

4. 臨床上のメリット

本装置によって以下のことが可能となります。

- 膝の摩擦の調節。
- ロックストップの調節。
- ソケット回転の +/- 15° での調節。

5. 付属品および互換性

参考		1M01/1M10	1M01-P6/1M10-P6
上部連結	アンカー	1K40	
	コネクタ 部	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6/1K03-P6
下部連結	チューブ	Ø30mm	Ø34mm

6. 患者への装着とセットアップ

A. アラインメント

静的アラインメント:

矢状面では、負荷線は大転子を通り、膝軸の前方 5~10 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。

動のアラインメント:

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。

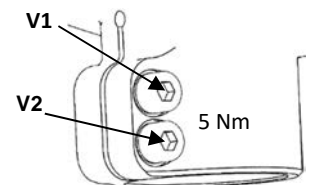
B. 装着

⚠ チューブホルダーリング締め付けトルク:

- 1M01 / 1M10 : 11Nm
- 1M01-P6/1M10-P6: 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。



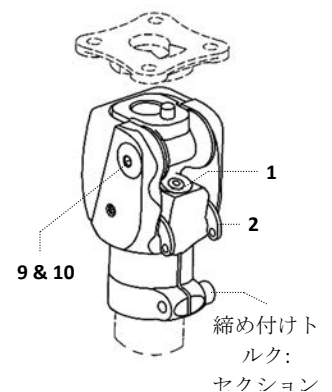
C. 設定

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。

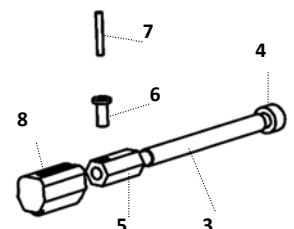
3 mm の六角レンチを使用して、希望の設定になるまでネジ (1) を締め付ける、または緩めます。

- ⚠ 膝部が伸展位でロックされていることを必ず確認してください (ロックノイズおよびレバーの自由振幅 = 約 2mm)



D. ケーブルの取り付け (バージョン 1M01 および 1M01-P6)

1. スペーサ (3) をレバーの分岐の (2) 間に置きます。
2. ネジ (4) をスペーサ (3) に挿入します。
3. ネジ (4) にナット (5) をかみ合わせます。



4. リベット (6) をナット穴 (5) に導入します。
5. ケーブル (7) をリベット(6)に取付けます。
6. ケーブル (7) の長さを調整します。
7. ネジ (4) を締めてケーブルをロックします。
8. 余分なケーブルを切断します。
9. ナット (5) にキャップ (8) を挿入します。

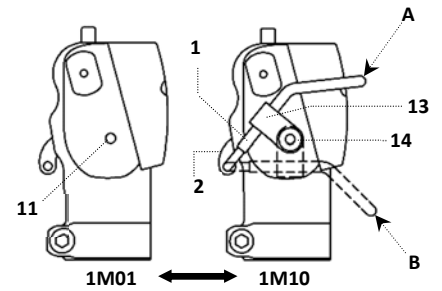
E. 摩擦の調節

1. 2 mm の六角レンチを使用して、中央ネジ (9) のロックを解除します。
2. 4 mm の六角レンチを使用して、メインネジ (10) を締め付ける、または緩めます。
3. 中央ネジ (9) をロックします：規定トルク 2.5 N.m。

F. バージョンの変更

1M01 から 1M10 への変更：

関節軸が失われないように注意しながら、2本のネジ (11) を取り外します。
 レバー (12) の位置 A または B を選択します。
 キャップ (13) をレバー (12) に取付けます。
 レバー (12) の端をレバー (2) の穴にはめ込みます。
 ネジ (14) により全体を固定します。



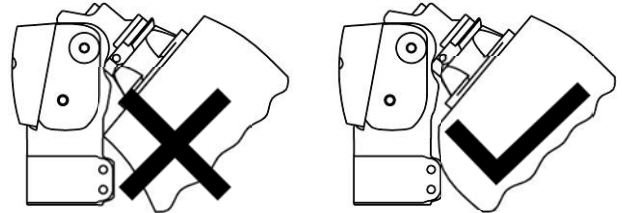
1M10 から 1M01 への変更：

ネジ (14)、キャップ (13)、レバー (12) を取り外します。
 上記のようにケーブルを取り付けます。

⚠ ネジ (14) の代わりに、ケーブルのパッケージに含まれている 6 角ネジを取り付けます。

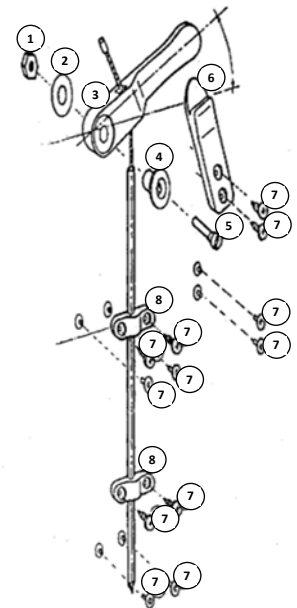
G. 仕上がり

⚠ ソケットが最大伸展位チューブホルダーリングに接触していることが必須です。他の接触域は禁止されています。



H. 1M01100 ロック解除システムの設置

1. タップ付きインサート (1) を木材または合材の中に入れます。
2. ワッシャー (2)、レバー (3)、軸つば (4) をネジ (5) で組み立てます。
3. シースを希望の寸法に切断します。
4. レバー (3) の穴にケーブルを通し、シースに入れて、希望の張力でロックレバーに固定します。
5. レバーは、ロック位置で水平方向上部に約 30° 傾斜します。
6. ネジまたはチューブリベット (7) を使用して、1つまたは2つのトリガーガード (8) を取付けます。
7. ネジまたはチューブリベット (7) を使用して、ロック解除固定タブ (6) を固定します。



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じる、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。

⚠ 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 3 本の調整ネジ **1, 9, 10** およびネジ **V1 (+ V2)** 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。

⚠ 悪天候(雨)など、意に反して水を浴びた後は、膝を乾かしてください。

伸展戻りは交換が必要な場合があり、別途注文することもできます。

B. 保管

⚠ 使用温度・保管温度: $-10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
 相対湿度: 制限なし




C. 廃棄

この装置の様々な要素は、エラストマー、チタン、鋼、真ちゅう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 マーキングと初回届け出年
---	-----	---	----------	---	-----------------

11. 規制情報



本製品は CE マーク医療装置であり、規則(EU) 2017/745 に準拠して認証されています。

12. 製造元名及び住所




プロテオール SAS

6 rue de la Redoute - 21850 Saint-Apollinaire - France

Tel: : 03 80 78 42 42 - fax: +33 3 80 78 42 15

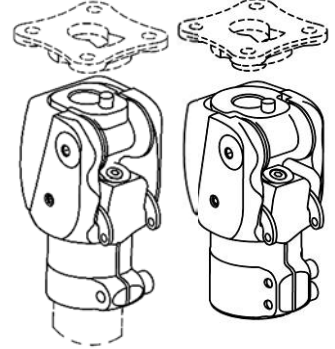
cs@proteor.com - www.proteor.com

	带锁膝关节 - 1M01(-P6) / 1M10(-P6) 假肢使用说明 使用前请阅读	1M1099 2021-04
---	--	-------------------

请告知患者以下说明（§ 3, 7, 8, 9）

1. 所含配件

名称	编号	已含/另售
膝关节	1M01(-P6) 或 1M10(-P6)	已含
释放系统	1M01100	另售
整体式装饰外罩	1G13 / 1G21	另售
伸展回弹件	1R02	另售 仅适用于 1M01 和 1M10



2. 描述、特性和作用机制

A. 描述

单轴带锁膝关节。

共有四种型号：

- 1M01 / 1M01-P6：单轴带锁膝关节，配有缆绳（位于右侧或左侧）
- 1M10 / 1M10-P6：单轴带锁膝关节，配有释放手柄

B. 特性

编号	1M01	1M10	1M01-P6	1M10-P6
重量	345 g	355 g	375 g	385 g
高度 (H)	13 mm		14 mm	
总体高度 (HT)	99 mm		102 mm	
结构高度 (HC)	58 mm		59 mm	
最大屈膝角度	130°			
患者最高体重 (含承重)	100 kg		125 kg	
套管末端连接件	Ø30mm		Ø34mm	

本装置已根据 NF EN ISO 10328 标准，分别对 1M01 和 1M10 型号的 P5 级（100kg）负荷，及对 1M01-P6 和 1M10-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

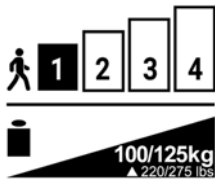
该带锁膝关节具有可调节的限位锁和关节摩擦力调节功能。

3. 用途/适应症

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

⚠ 本装置仅限指定患者佩戴。不得供其他患者重复使用。

本装置仅适用于经股截肢（或髌关节离断）或膝关节离断患者用作矫形器具。尤其适宜运动强度较低（L1）或久坐不动的患者。



最大重量（含承重）：

- 1M01 / 1M10：100 kg
- 1M01-P6 / 1M10-P6：125 kg

⚠ 不适宜儿童患者佩戴。

⚠ 最大屈膝角度为 130°。但是，受接受腔尺寸或装饰外罩的影响，该角度可能有所减小。

4. 临床益处

本装置具备以下优势：

- 调节膝关节的摩擦力。
- 调节锁定限位器。

- 调节接受腔的旋转度 +/- 15°。

5. 配件和兼容性

编号		1M01 / 1M10	1M01-P6 / 1M10-P6
上部连接	锚点	1K40	
	连接件	1K160 / 1K163 / 1K03(-P6) / 1K30	1K160-P6 / 1K03-P6
下部连接	套杆	∅30mm	∅34mm

6. 装配和患者佩戴

A. 对齐

静态对齐:

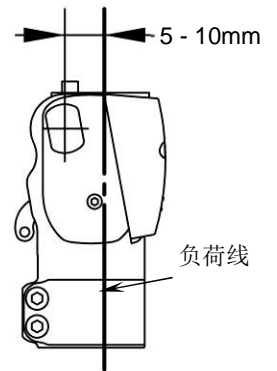
在矢状面, 重心线穿过大转子, 在膝关节轴线前 5-10mm 处。

- ⚠ 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。



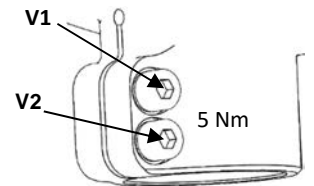
B. 装配

⚠ 管架卡箍的紧固力矩:

- 1M01 / 1M10: 11Nm
- 1M01-P6 / 1M10-P6: 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。

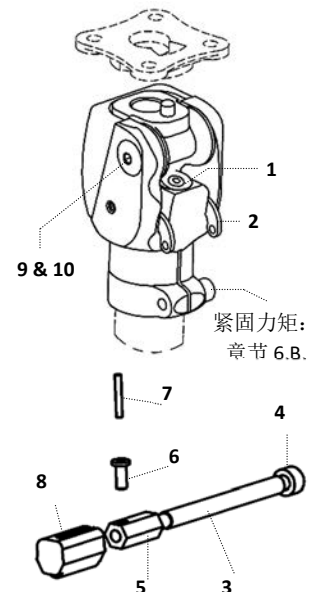
⚠ 每次维护操作后, 均需重新调整膝关节。

使用 3 mm 六角扳手拧紧或松开螺钉 (1), 直到达到所需的调节度。

⚠ 整体检查膝关节是否锁定在伸展状态(锁定噪音和拉杆的自由移动幅度=约 2mm)

D. 安装缆绳 (型号 1M01 & 1M01-P6)

1. 将定位杆 (3) 置于拉杆 (2) 两端之间
2. 将螺钉 (4) 插入定位杆 (3) 内
3. 将螺母 (5) 穿在螺钉 (4) 上
4. 将铆钉 (6) 插入螺母 (5) 的孔中
5. 将缆绳 (7) 放入铆钉 (6) 内
6. 调整缆绳 (7) 的长度
7. 拧紧螺钉 (4), 以固定缆绳
8. 剪去缆绳多余部分
9. 将罩帽 (8) 插入螺母 (5) 上。



E. 调节摩擦力

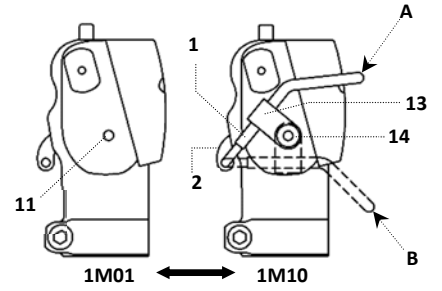
1. 使用 2mm 六角扳手, 松开中央螺钉 (9)。
2. 使用 4mm 六角扳手, 拧紧或拧松主螺钉 (10)。

- 固定中央螺钉（9）：紧固力矩为 2.5 Nm。

F. 更改型号

从 1M01 过渡到 1M10:

- 卸下两个螺钉（11），注意不要遗失关节轴。
- 选择手柄（12）的位置 A 或 B。
- 将支架（13）安装在手柄（12）上。
- 将手柄（12）的末端嵌入手柄孔（2）中。
- 使用螺钉（14）紧固整体结构。



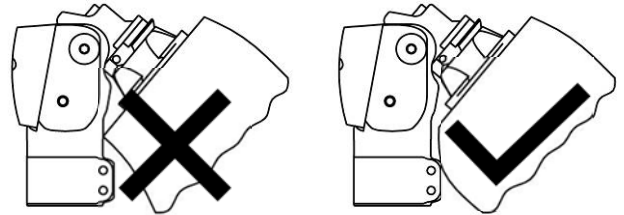
从 1M10 过渡到 1M01:

- 卸除螺钉（14）、支架（13）和手柄（12）。
- 按照如上说明，安装缆绳。

⚠ 重新安装螺钉（14），缆绳包装中附带内六角螺钉

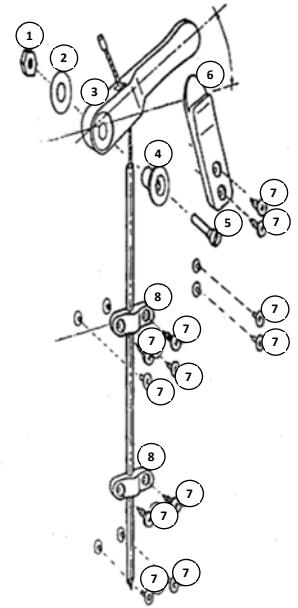
G. 外观调整

⚠ 在最大屈曲状态时，接受腔必须与管架卡箍接触。应避免在任何其他区域相接触。



H. 安装 1M01100 型号的释放系统

- 将攻丝嵌件（1）插入木板或层压板中。
- 使用螺钉（5）组装垫圈（2）、手柄（3）和套环（4）。
- 将护套按所需尺寸切割。
- 将缆绳穿入手柄（3）孔和护套中，并按照所需的张紧程度，固定在锁定拉杆上。
- 在锁定位置时，手柄应与水平面成 30° 左右的夹角。
- 使用螺钉或管状铆钉（7），安装一个或两个护圈（8）。
- 根据需要，使用螺钉或管状铆钉（7），固定维持释放状态的舌片（6）。



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。

⚠ 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，但供矫形师使用的三个调节螺钉 1、9、10 和紧固螺钉 V1 (+ V2) 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。

伸展回弹件可能需要更换，可单独订购。

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、钢和青铜。须根据现行规定相应处置。


D. 保存期

建议由假肢矫正师每年检查一次。

10. 符号说明

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

11. 监管信息

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

12. 制造商名称和地址



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