

EASY RIDE

1P650



PROFESSIONAL

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



EASY RIDE – 1P650

Notice d'utilisation Orthoprothésiste

Lire avant toute utilisation

1P65099
2021-07

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

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Genou	1P650	Inclus
Pompe à air	1P65012	Inclus
Vis M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Inclus
Clé Torx T30 (x2)	WKT030	Inclus
Outil de changement d'axe	1P65019	Inclus
Pyramides femelles	1K185 et 1K66	Vendu séparément
Kit d'habillage	1P653	Vendu séparément



2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION

A. Description

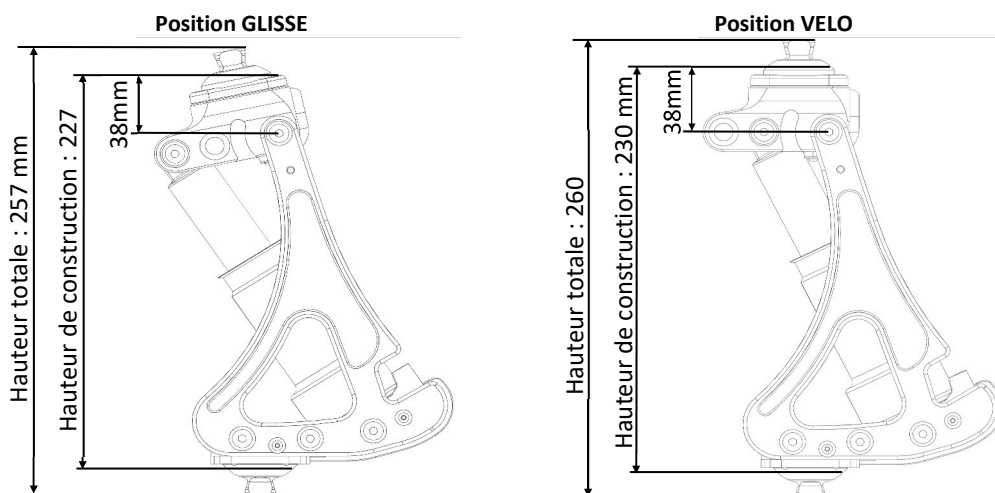
Genou mono-axial multisport à fort impact équipé d'un amortisseur air/huile nouvelle génération et de ses deux connecteurs dont le supérieur est rotatif.

En fonction de l'activité choisie, le porteur peut modifier facilement la position du genou et ses réglages : GLISSE ou VELO

Il est constitué de deux pyramides mâles en pièces de liaison supérieure et inférieure. Ces pyramides sont destinées à recevoir une pyramide femelle. Il est possible de remplacer les pyramides mâles fournies par des pyramides femelles à commander séparément.

B. Propriétés

Référence	1P650	
Poids	1200 g	
Position	GLISSE	VELO
Pré-flexion	12°	0°
Flexion maximale	50°	130°
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	125 kg	

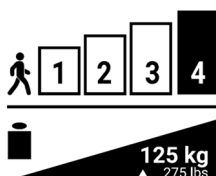


Ce dispositif a été testé dans les conditions de la norme NF EN ISO 10328 pour un niveau de charge P6 (soit 125Kg), pendant 1 million de cycles. La durée de vie est dépendante de l'activité et de l'utilisation du patient.

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 juge 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 adapté au sport. Il est préconisé spécifiquement pour des patients très actifs (L4) permettant la pratique de sports tels que le surf, le snowboard, le vélo, le VTT, le roller, le skate, le paddle.

⚠ **Ce dispositif n'est pas destiné à la marche.**

Poids maximum (port de charge inclus) : 125 kg

⚠ **Non adapté pour les enfants.**

4. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif permet :

- La pratique de nombreuses activités sportives tant estivales (Vélo de route, skateboard, Surf) qu'hivernales (Snowboard)
- Le réglage du niveau d'amortissement en flexion et en extension
- Le réglage de la résistance à la flexion et de la force de rappel en extension par gonflage du système pneumatique
- Une adaptation à différents sports par un changement de position de l'axe de fixation de l'amortisseur.

5. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITES

Référence		1P650
Liaison supérieure	Ancre	1K179+1K183 1K173 ou 1K176 1K177 (poids maxi 100Kg)
	Connecteurs	1K172 ou 1K207-HD
Liaison inférieure	Tube et connecteur	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. MONTAGE ET MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

A. Alignements

Préparation :

Tracer les lignes de charge et du centre articulaire du genou (patient debout, genou en extension complète).

Position glisse :

Plan Sagittal :

Monter l'emboîture en flexion afin que la ligne de charge passe par le centre articulaire de la hanche, à 3 cm environ (dépendant de l'activité) en arrière de l'axe antérosupérieur du genou et au niveau de l'articulation métatarso-phalangienne du pied.

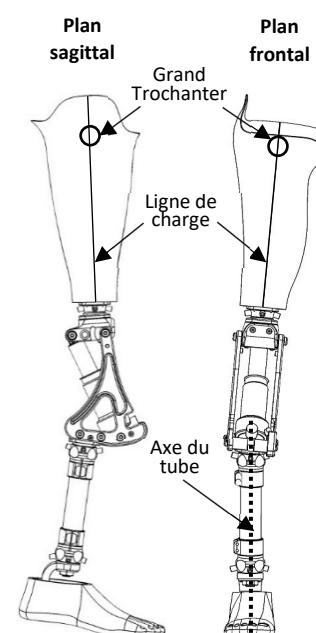
Le talon peut décoller du sol.

Plan Frontal :

Monter le genou dans le prolongement de l'emboîture.

Monter le segment jambier en adduction par rapport au genou, en respectant un angle de 10° environ (dépendant de l'activité).

La ligne de charge passe par le centre articulaire de l'emboîture et au bord médial du pied (dépendant de l'activité).



Position vélo :**Plan Sagittal :**

Monter le genou dans le même axe que l'emboîture.

La ligne de charge doit passer par le centre articulaire de la hanche, le centre de l'emboîture et à l'arrière de l'axe de rotation du genou.

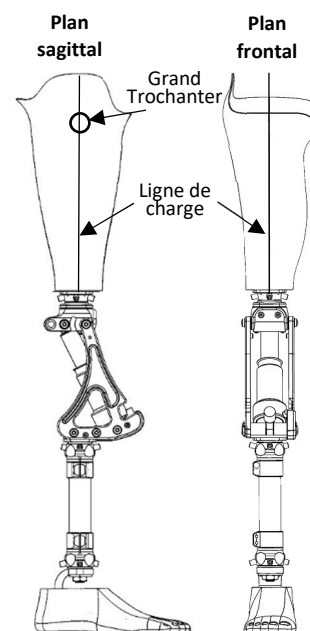
Elle arrive environ au tiers du pied (suivre les préconisations d'alignement du pied).

Plan Frontal :

Monter le genou dans le même axe que l'emboîture.

La ligne de charge passe par le centre du genou et le centre du pied.

Une rotation interne du segment jambier peut être nécessaire.

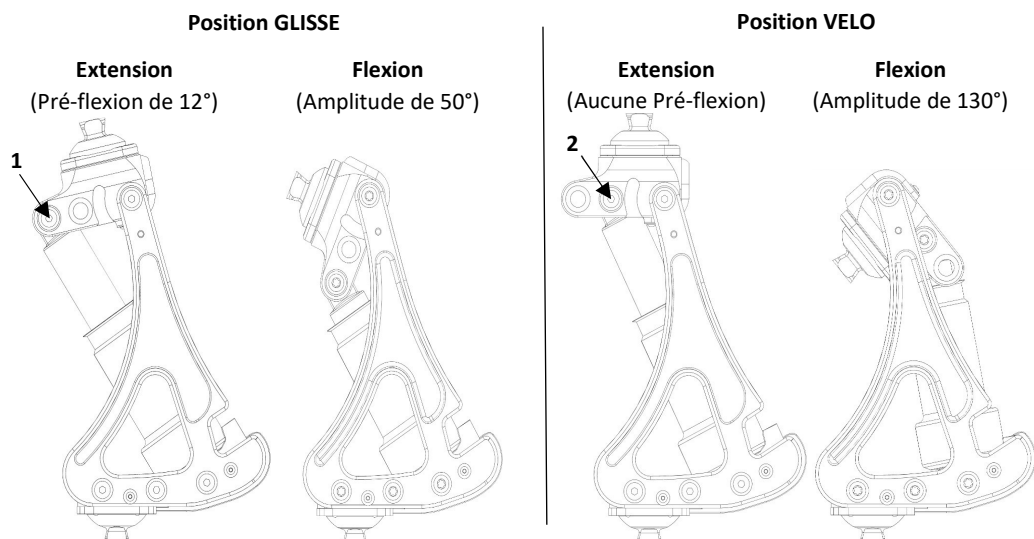


Nota : Ces préconisations sont celles issues de tests et d'essais réalisés en laboratoire. Lors de la mise en situation du patient dans son activité sportive, la modification de ces alignements théoriques est tout à fait possible à condition de bien respecter les règles de sécurité et les règles de bon usage du montage de ce type de matériel. Il en va de la sécurité et du confort du patient.

B. Changement de position

Le passage de la position GLISSE à la position VELO s'effectue en modifiant l'emplacement de l'axe haut du vérin de la position 1 à la position 2 de la manière suivante :

- Dévisser les deux vis de part et d'autre de l'axe à l'aide des deux clés Torx T30 fournies.
- Sortir l'axe de son emplacement à l'aide de l'outil de changement d'axe fourni.
- Insérer l'axe dans la position désirée.
- Remettre en place les deux vis avec leurs rondelles et une goutte de frein filet faible XC048, puis les serrer au couple de 6Nm.



- ⚠ Le serrage et le desserrage des vis doit se faire avec une clé dynamométrique munie d'un embout Torx T30.
- ⚠ En cas de déformation de l'empreinte sur la tête de vis, remplacer la vis par une des deux vis fournies.
- ⚠ Les butées de flexion maximum en position VELO sont uniquement présentes pour protéger le vérin, elles ne doivent en aucun cas être soumises à des contraintes de manière régulière et répétée.

C. Choix de la position et réglages en fonction de l'activité

Le vérin fourni possède trois commandes de réglage :

- **Commande BLEUE** (FIRM / MEDIUM / OPEN), correspondant respectivement à une vitesse de compression lente, moyenne et rapide.
- **Commande NOIRE** (ADJUSTING TRAIL MODE) correspondant à un réglage fin de la vitesse de compression, utilisable en mode

OPEN uniquement, contient 3 positions : 1, 2 et 3 de souple à ferme.

- **Commande ROUGE (REBOUND)** correspondant à la vitesse du retour en extension.

D. Réglage de la pression de l'amortisseur

A l'aide de la pompe fournie, mettre l'amortisseur à la pression désirée.

En cas d'excès de pression, faire baisser celle-ci à l'aide du bouton de purge situé sur la pompe.

Utiliser uniquement la pompe fournie ou une pompe munie d'un manomètre 20 bars et adaptée aux amortisseurs FOX.

Les combinaisons de positions ainsi que les réglages indiqués ci-dessous sont donnés à titre indicatif et sont susceptibles de varier en fonction des activités et du poids du patient :

Activités sportives :

1. Position axe :

- VELO : vélo de route, VTT rando, VTT descente et motocross
- GLISSE : toutes autres activités

2. Réglage de la flexion :

- OPEN (commande bleue)

3. Réglage de l'extension :

- REBOUND au maximum en général et à adapter en fonction du besoin (commande rouge)

4. Pression :

- 0 bar : Vélo de route, VTT de rando
- 1 à 3 bars : Surf, paddle, ski nautique, wakeboard
- 4 à 6 bars : VTT descente, snowboard, ski de piste
- 5 à 10 bars : Fitness, sport de raquettes, sports de combat, moto-cross

⚠ La pression d'air de l'amortisseur ne doit jamais dépasser **20,6 bars**.

⚠ Il est impératif de **vider l'air** de l'amortisseur lors d'un passage en haute altitude (voyage en avion...).

⚠ **Remettre le capuchon** sur la valve après un réglage de la pression d'air.

Déplacements entre activités / franchissement d'obstacles / besoin de sécurité :

1. Réglage de la flexion :

- FIRM (commande bleue)

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

⚠ Lors des premières utilisations du genou, il est possible que des traces d'huile apparaissent. Les essuyer à l'aide d'un chiffon doux.

⚠ L'amortisseur, ayant subi une préparation spécifique, ne doit en aucun cas être démonté ou détourné de son utilisation.

⚠ Laisser refroidir l'amortisseur après utilisation, risque de brûlures.

⚠ En cas de changement de température important de l'amortisseur, son comportement peut varier.

⚠ L'amortisseur est livré dégonflé pour éviter tout problème lors de son transport.

⚠ 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.

B. Contre-indications

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

⚠ En cas de port de charge, le fonctionnement du genou peut être perturbé.

⚠ La garantie ne couvre pas les détériorations consécutives à un mauvais usage, à un alignement inadapté, à une utilisation dans un environnement non adapté, ou toute utilisation inappropriée.

⚠ En cas de dysfonctionnement, d'usure prématurée ou de traces de rouille, consulter au plus vite votre orthoprothésiste

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

⚠ L'utilisation de solvants est proscrite.

C. Effets secondaires

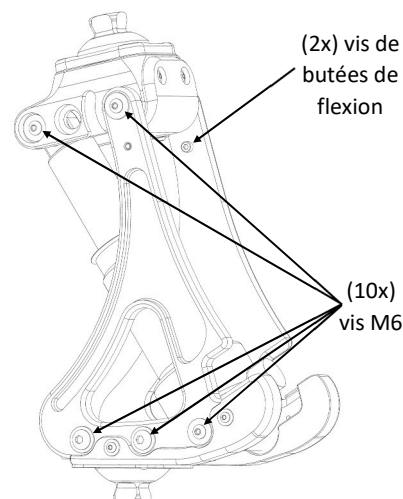
Il n'y a pas d'effets secondaires directement lié au dispositif.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre.

9. ENTRETIEN, STOCKAGE, ELIMINATION ET DUREE DE VIE

A. Entretien/ nettoyage

- ⚠ Vérifier régulièrement l'état des vis de butées de flexion
- ⚠ Vérifier régulièrement le serrage des vis M6 (couple de serrage 6Nm).
- ⚠ En cas de dysfonctionnement, d'usure prématurée ou de traces de rouille, consulter au plus vite votre orthoprothésiste
- ⚠ Vous pouvez nettoyer le genou à l'aide d'une éponge humide
- ⚠ Nettoyer le genou après chaque activité « polluante » (eau, boue, utilisation en immersion).
- ⚠ Après une immersion dans de l'eau de mer, procéder à un rinçage soigné à l'eau douce, puis à un séchage complet.
- ⚠ Ne pas utiliser de solvant ou autres produits agressifs pour le nettoyage
- ⚠ Pour l'entretien de l'amortisseur, se référer aux notices du fabricant fournies avec le genou.



B. Montage du kit de remplacement d'habillage

Durant le cycle de vie normale du genou de sport EASY RIDE, il est possible que certaines pièces rencontrent un vieillissement plus rapide que d'autres suivant l'activité réalisée. PROTEOR fournit les pièces les plus exposées dans un kit d'habillage (1P653) constitué de :

- Coque droite (x1)
- Coque haute (x1)
- Coque Gauche (x1)
- Rondelles M3 (x8)
- Vis M3x8 (x8)

Le montage est réalisé selon les opérations suivantes :

1. Retirer les huit vis M3x8* à l'aide d'une clé Allen taille 2, puis décoller les trois coques (l'utilisation d'un solvant tel que de l'acétone peut être nécessaire).



2. Nettoyer les résidus de colle sur les surfaces des flasques et de la platine haute.
3. Dégraisser les surfaces à coller à l'aide d'un solvant sec (surfaces aluminium et habillages), puis enduire l'une des deux surfaces de colle cyanoacrylate (réf. XC053) (un filet parcourant le pourtour de la surface est généralement suffisant).
4. Coller les habillages en position et exercer une pression uniforme au moins 3 minutes
- ⚠ Une fois les deux surfaces en contact, ne pas effectuer de micromouvement, ne pas repositionner les pièces.
5. Mettre en place les huit rondelles avec les huit vis fournies avec du frein filet moyen XC047. Serrer au couple de 0.25Nm
- ⚠ Le serrage des vis doit se faire avec une clé dynamométrique munie d'un embout six pans de 2.

 Après collage, le genou doit sécher au moins 24H avant utilisation.

C. Stockage

 Température d'utilisation et de stockage : -25°C à +40°C
Humidité relative de l'air : aucune restriction

D. Elimination

Les différents éléments de ce dispositif sont des déchets spéciaux : aluminium, axes et vis en acier inoxydable, connecteurs en titane et bagues en plastique et huile. Ils doivent être traités selon la législation en vigueur.

E. Durée de vie

Une révision du genou doit être faite toutes les 100 heures d'utilisation par votre orthoprothésiste (soit 1 an pour une activité modérée ou 6 mois pour une activité importante).

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



EASY RIDE – 1P650

Instructions for use for Prosthetists/Orthotists

Please read before using or working on the device

1P65099
2021-07

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

1. COMPONENTS INCLUDED

Designation	Ref.	Included/Sold separately
Knee	1P650	Included
Air pump	1P65012	Included
M6x14 screw (x2)	WMBT6014Z	Included
Torx T30 key (x2)	WKT030	Included
Pin removing tool	1P65019	Included
Female pyramids	1K185 and 1K66	Sold separately
Cover kit	1P653	Sold separately



2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND MECHANISM OF ACTION

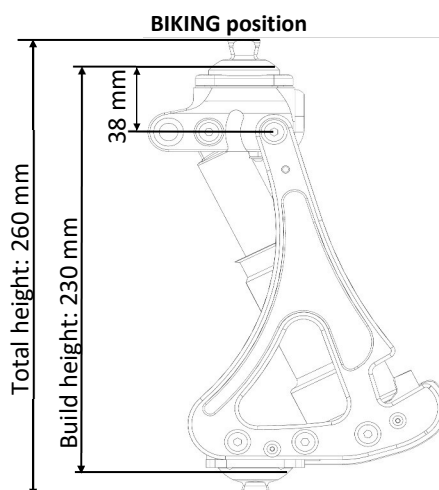
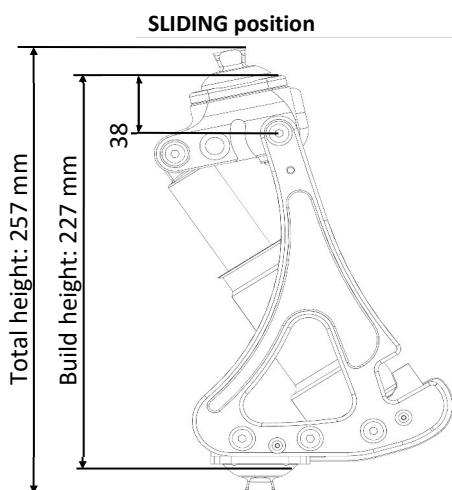
A. Description

A single-axis, multi-sport knee that can withstand high impacts, fitted with a state-of-the-art air/oil shock absorber, a distal connector and a proximal connector that can rotate.

The wearer can easily modify the knee position and settings to adapt it to the type of activity to be performed: SLIDING or BIKING. Male pyramid adapters provide its proximal and distal connection. These pyramids are designed to connect to a female pyramid. The male pyramids provided can be replaced by female pyramids, which can be ordered separately.

B. Properties

Ref.	1P650	
Weight	1,200 g	
Position	SLIDING	BIKING
Pre-flexion	12°	0°
Maximum flexion	50°	130°
Maximum patient weight (Including carried load)	125 kg	

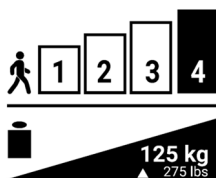


This device has undergone a one-million-cycle test, in accordance with the conditions described in standard NF EN ISO 10328 at a P6 load level (i.e. 125 kg). The service life depends on the activity performed and on how often and how intensively it is used by the patient.

3. INTENDED USERS/INDICATIONS

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

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



This device is exclusively intended to be used as prosthetic equipment by amputees wishing to engage in sports activities. It is specifically recommended for very active patients (L4) and allows them to practice sports such as surfing, snowboarding, cycling, mountain biking, roller skating, ice skating and sleboarding.

This device is not intended to be used for walking.

Maximum weight (including carried load): 125 kg

Not suitable for children.

4. CLINICAL BENEFITS

The device allows:

- The patient to practice many summer and winter sports (road cycling, skateboarding, surfing, snowboarding, etc.)
- Adjustment of the degree of shock-absorption both in flexion and in extension
- Adjustment of the resistance to flexion and of the extension assist force (by inflating the pneumatic system)
- Customisation to different sports by changing the position of the pin which secures one end of the shock-absorber.

5. ACCESSORIES AND COMPATIBILITIES

Ref.		1P650
Proximal adapter	Anchor	1K179+ 1K183 1K173 or 1K176 1K177 (max. weight 100 kg)
	Connectors	1K172 or 1K207-HD
Distal adapter	Tube and connector	1G01-HD+ 1D41HD 1D52-P6

6. ASSEMBLY AND FITTING TO THE PATIENT

A. Aligning

Preparation:

Mark the load lines and the centre of the knee joint (with the patient standing and the knee fully extended).

Sliding position (e.g. for board sports, skiing etc.):

Sagittal plane:

Mount the knee on the socket with slight flexion, such that the load line through the centre of the hip joint is about 3 cm (depending on the activity) to the rear of the knee's upper front pin and passes through the metatarsophalangeal joint of the foot.

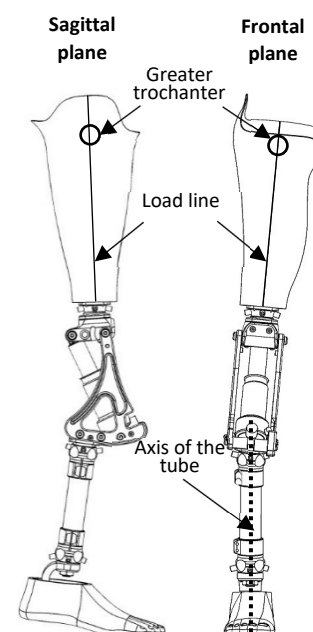
The heel may lift off the ground.

Frontal plane:

Mount the knee in line with the socket.

Mount the leg section with an adduction angle of about 10° with respect to the knee (depending on the activity).

The load line through the centre of the hip joint passes through the medial edge of the foot (depending on the activity).



Biking position:**Sagittal plane:**

Mount the knee such that its axis is in line with the axis of the socket.

The load line must pass through the centre of the hip joint, the centre of the socket and to the rear of the axis of rotation of the knee.

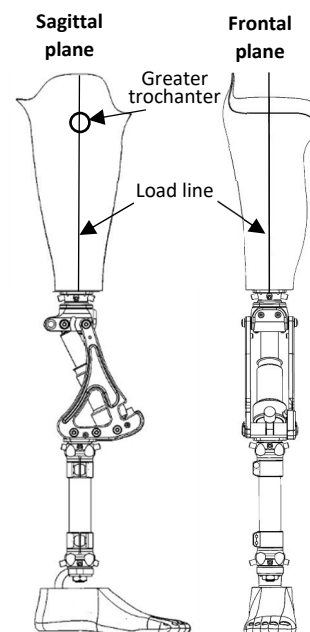
The load line passes through the posterior of the foot, 1/3rd of its length from the back of the foot (depending on the alignment recommendations for the foot).

Frontal plane:

Mount the knee such that its axis is in line with the axis of the socket.

The load line passes through the centre of the knee and the centre of the foot.

An internal rotation of the leg segment may be necessary.

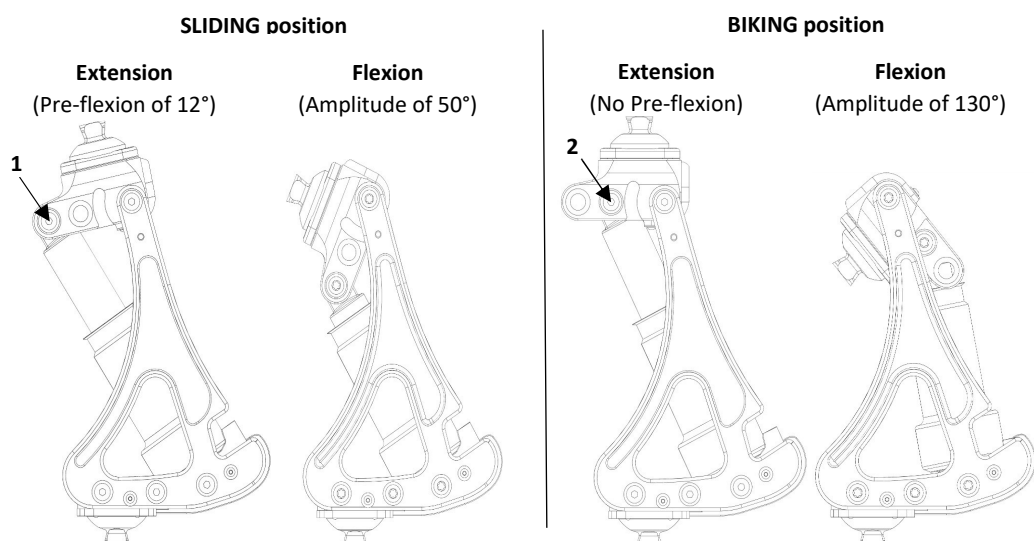


Note: These alignment recommendations draw on the results of laboratory tests and trials. When the patient is practising a sport, these theoretical alignments can be modified so long as the setup of the device complies with the rules regarding safety and the rules applicable to the correct use of the device on the type of equipment used. The patient's safety and comfort depend on them.

B. Change of position setting

To switch between the SLIDING (for sports performed on a board, skis, skates, etc.) and BIKING positions, move the pin that secures the upper end of the shock absorber from position 1 to position 2, as follows:

- Unscrew the two screws at the two ends of the pin using the two Torx T30 keys supplied.
- Remove the pin using the pin removing tool supplied.
- Insert the pin in the desired position.
- Refit the two screws with their washers, apply a drop of XC048 low-strength thread-locking compound, and tighten the screws to a torque of 6 Nm.



- ⚠ The screws must be tightened and untightened with a torque wrench fitted with a Torx T30 bit.
- ⚠ If the screw head becomes deformed, replace the screw with one of the two spares supplied.
- ⚠ The maximum flexion stops in the BIKING position are only present to protect the shock-absorber; they must not under any circumstances be subjected to stresses regularly and repeatedly.

C. Selecting the position and settings for different activities

The shock-absorber fitted offers three setting controls:

- **BLUE control** (FIRM / MEDIUM / OPEN) sets the compression speed to slow, medium and fast respectively.
- **BLACK control** (ADJUSTING TRAIL MODE) used to fine tune the compression speed, in OPEN mode only, with 3 positions available: 1, 2 and 3 from soft to firm.
- **RED control** (REBOUND) sets the extension speed.

D. Adjusting shock-absorber pressure

Using the pump provided, pressurise the shock-absorber to the required pressure.

If the pressure is too high, reduce it using the air release button on the pump.

Only used the pump supplied or a pump fitted with a 20-bar gauge suitable for FOX shocks.

The combinations of positions and settings indicated below are provided as a guide only and may vary as a function of the activities performed and the patient's weight:

Sporting activities:

1. **Pin position:**
 - BIKING: road cycling, cross country MTB, downhill MTB and motocross
 - SLIDING: all other activities (on a board, skis, skates, etc.)
2. **Flexion settings:**
 - OPEN (blue control)
3. **Extension settings:**
 - REBOUND generally set to maximum and adjusted as required (red control)
4. **Pressure:**
 - 0 bar: Road cycling, cross country MTB
 - 1 to 3 bars: Surfing, paddleboarding, waterskiing, wakeboarding
 - 4 to 6 bars: Downhill MTB, snowboarding, piste skiing
 - 5 to 10 bars: Fitness training, racket sports, combat sports, motocross

⚠ The air pressure in the shock-absorber must never exceed **20.6 bars**.

⚠ It is essential to **release all the air** from the shock-absorber when travelling at high altitude (e.g. in an aeroplane).

⚠ **Refit the cap** to the valve after adjusting the air pressure.

Moving between activities/getting past obstacles/need for safety:

1. Flexion setting:
 - FIRM (blue control)

7. DETECTING ANY MALFUNCTIONING

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

8. WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS

A. Warnings

- ⚠ When using the knee again after a period of inactivity, traces of oil may appear. Wipe them away with a soft cloth.
- ⚠ The shock-absorber has been prepared specifically for use as part of the knee and must not under any circumstances be disassembled or used for any other purpose.
- ⚠ Leave the shock-absorber to cool down after use; be aware that it may be hot enough to burn skin.
- ⚠ If the temperature of the shock-absorber changes significantly its behaviour may vary.
- ⚠ The shock-absorber is unpressurised when delivered to eliminate any problems while in transit.
- ⚠ It is possible to trap a finger or pinch clothing in the knee joint. To avoid the any injury caused by the movement of the joint, make sure that no-one's hand or fingers is near the mechanism.

B. Contraindications

- ⚠ Never lubricate the knee pins; this can cause them to degrade rapidly.
- ⚠ If a load is being carried, the operation of the knee may be disrupted.
- ⚠ The warranty does not cover damage or degradation caused by misuse, unsuitable alignment, use in an unsuitable environment or any other inappropriate use.

- ⚠ If a malfunction occurs or if premature wear or traces of rust are detected, consult your prosthetist/orthotist as soon as possible
- ⚠ Never leave this device near a source of heat since it might burn or release toxic fumes.
- ⚠ The use of solvents is prohibited.

C. Side effects

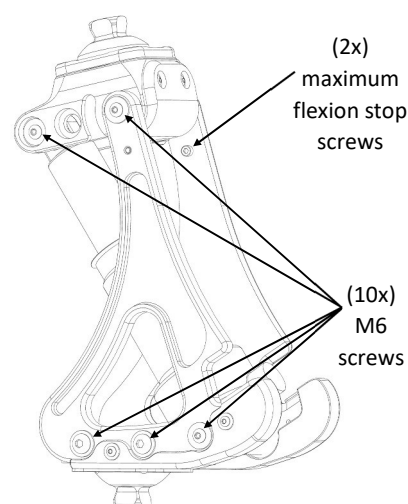
There are no side effects directly associated with the device.

Any serious incident that occurs which relates to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which the incident occurred.

9. MAINTENANCE, STORAGE, DISPOSAL AND SERVICE LIFE

A. Maintenance/cleaning

- ⚠ Check regularly the condition of the maximum flexion stop screws
- ⚠ Check regularly that the M6 screws are tight (tightening torque of 6 Nm).
- ⚠ If a malfunction occurs or if premature wear or traces of rust are detected, consult your prosthetist/orthotist as soon as possible
- ⚠ You can clean the knee using a damp sponge
- ⚠ Clean the knee after exposing it to potential contamination (water, mud, etc.) and if it is immersed.
- ⚠ After immersion in sea water, rinse carefully in fresh water and then dry completely.
- ⚠ Do not use a solvent or other aggressive product when cleaning
- ⚠ To clean the shock-absorber, refer to the manufacturer's instructions provided with the knee.



B. Fitting the spare components in the covers kit

As part of the normal and expected use of the EASY RIDE sport knee, certain parts may age more quickly than others, depending on the activities performed. PROTEOR provides replacements for the most exposed parts in a covers kit (1P653) consisting of:

- Right shell (x1)
- Upper shell (x1)
- Left shell (x1)
- M3 washers (x8)
- M3x8 screws (x8)

The parts are assembled as described below:

1. Remove the eight M3x8* screws using a 2 mm Allen key, then detach the three shells (you may need to apply some solvent, such as acetone).



2. Clean any glue residues off the surfaces of the side frames and upper plate.
 3. Degrease the surfaces to be bonded using a dry solvent (aluminium surfaces and covers), then coat one of the two surfaces with cyanoacrylate adhesive (Ref. XC053) (a single line of adhesive following the outline of the surface to be bonded is generally sufficient).
 4. Position the covers and apply uniform pressure for at least 3 minutes.
- ⚠ Once the two surfaces are in contact, do not try to move or reposition the parts in any way.

5. Fit the eight washers and the eight screws provided and apply XC047 medium-strength thread-locking compound. Tighten to a torque of 0.25 Nm



The screws must be tightened using a torque wrench fitted with a 2 mm hex head bit.



After bonding a cover, the knee must be left to dry for at least 24 h before use.

C. Storage



Service and storage temperature: -25°C to +40°C

Relative humidity of the air: no restrictions

D. Disposal

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

E. Service life

The knee must be serviced after every 100 hours of use by your prosthetist/orthotist (i.e. every year if used at moderate activity levels or every 6 months at a higher level of activity).

10. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	Manufacturer		Identified risk		CE marking and year of first declaration of conformity
---	--------------	---	-----------------	---	--

11. REGULATORY INFORMATION



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

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



EASY RIDE – 1P650

Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker

Vor Gebrauch aufmerksam lesen

1P65099
2021/04

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

1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung	Best.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Prothesenkniegelenk	1P650	Enthalten
Luftpumpe	1P65012	Enthalten
Schrauben M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Enthalten
Torx-Schlüssel T30 (x2)	WKT030	Enthalten
Werkzeug für den Achsaustausch	1P65019	Enthalten
Pyramidenanschlüsse	1K185 und 1K66	Separat erhältlich
Abdeckungs-Set	1P653	Separat erhältlich



2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

A. Beschreibung

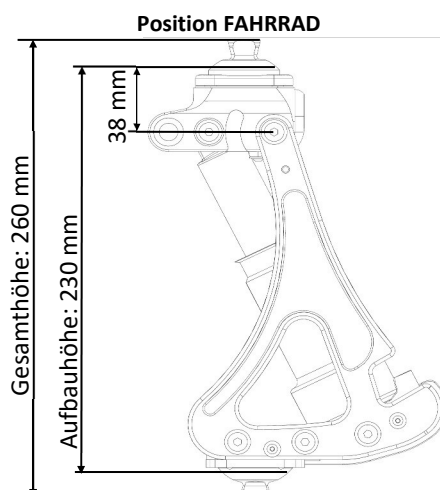
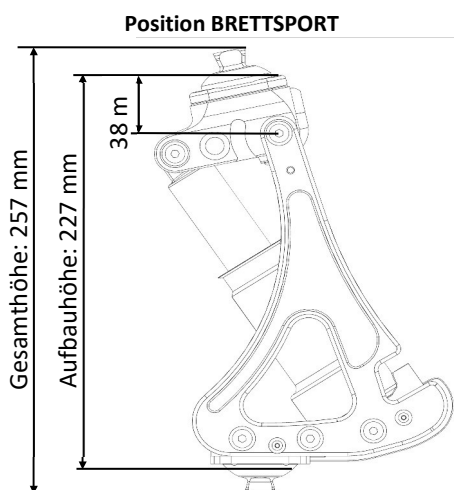
Einachsiges Multisport-Prothesenkniegelenk mit hartem Anschlag, modernem Öl/Luft-Stoßdämpfer und zwei Anschlüssen, wobei der obere drehbar ist.

Je nach gewählter Aktivität kann der Patient die Position und Einstellungen des Prothesenkniegelenks ganz einfach anpassen: BRETTSPORT oder FAHRRAD

Es verfügt über einen Pyramidenadapter oben und unten. Diese Pyramidenadapter können mit einem Pyramidenanschluss verbunden werden. Die mitgelieferten Pyramidenadapter können durch separat erhältliche Pyramidenanschlüsse ersetzt werden.

B. Eigenschaften

Best.-Nr.	1P650	
Gewicht	1200 g	
Position	BRETTSPORT	FAHRRAD
Vorbeugung	12 °	0 °
Maximale Beugung	50 °	130 °
Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung)	125 kg	

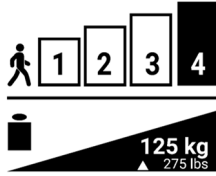


Dieses Medizinprodukt wurde gemäß den Ansprüchen der Norm DIN EN ISO 10328 auf einen Belastungsgrad P7 (125 kg) nach 1 Millionen Zyklen geprüft. Die Lebensdauer ist je nach Aktivität und Verwendung durch den Patienten unterschiedlich.

3. ZWECKMÄßIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

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

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



Dieses Medizinprodukt wurde für die orthopädische Behandlung bei amputierten Patienten und speziell für sportliche Aktivitäten entwickelt. Das Medizinprodukt wurde speziell für sehr aktive Patienten (L4) entwickelt, damit diese sportliche Aktivitäten (Surfboard, Snowboard, Fahrrad, Mountainbike, Inlineskates, Skateboard, Paddle) ausüben können.

⚠ **Dieses Medizinprodukt eignet sich nicht zum Gehen.**

Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung): 125 kg

⚠ **Nicht für Kinder geeignet.**

4. KLINISCHE VORTEILE

Das Medizinprodukt ermöglicht:

- Zahlreiche sportliche Aktivitäten im Sommer (Rennrad, Skateboard, Surfboard) sowie im Winter (Snowboard).
- Die Einstellung der Dämpfung bei der Beugung und Streckung.
- Die Einstellung des Widerstands bei der Beugung sowie die des Vorbringers durch Aufblasen der pneumatischen Einheit.
- Die Anpassung an unterschiedliche Sportarten durch die Verschiebung der Befestigungsachse des Stoßdämpfers.

5. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

Best.-Nr.		1P650
Obere Verbindung	Anker	1K179+1K183 1K173 oder 1K176 1K177 (Maximalgewicht: 100 kg)
	Anschlüsse	1K172 oder 1K207-HD
Untere Verbindung	Rohr und Anschluss	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. MONTAGE UND ANPASSUNG AN DEN PATIENTEN

A. Aufbau

Vorbereitung:

Die Lotlinien und Mittellinie des Prothesenkniegelenks anzeichnen (Patient steht, Knie vollständig gestreckt).

Position BRETTSPORT:

Sagittalebene:

Den Schaft beugen, bis die Lotlinie der Mittellinie des Hüftgelenks entspricht. Diese liegt (je nach Aktivität) etwa 3 cm hinter der vorderen-oberen Achse des Prothesenkniegelenks und führt durch das Mittelfuß-Zehen-Gelenk des Prothesenfußes.

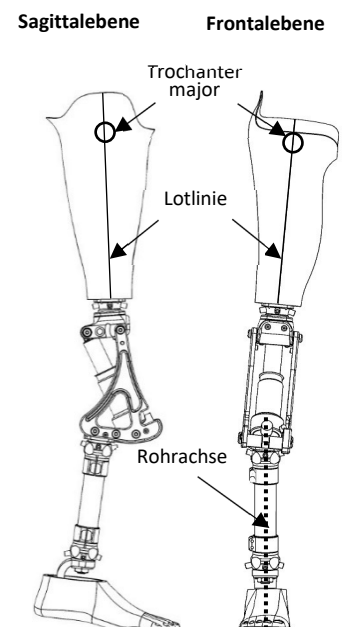
Der Absatz kann sich vom Boden abheben.

Frontalebene:

Das Prothesenkniegelenk in der Verlängerung des Schafts anheben.

Das Beinsegment zum Knie adduziert anheben und hierbei einen Winkel von etwa 10° einhalten (je nach Aktivität).

Die Lotlinie führt durch das Gelenkzentrum des Schafts und entlang der medialen Kante des Fußes (je nach Aktivität).



Fahrradposition:**Sagittalebene:**

Das Prothesenkniegelenk in der Achse des Schafts anheben.

Die Lotlinie muss durch das Gelenkzentrum der Hüfte, des Schafts und hinter der Drehachse des Prothesenkniegelenks verlaufen.

Sie endet etwa auf einem Drittel des Fußes (je nach Herstellerangaben der Fußausrichtung).

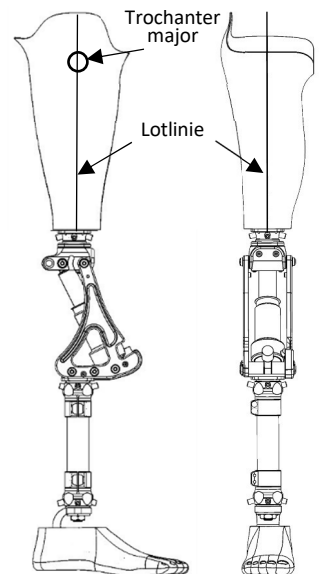
Frontalebene:

Das Prothesenkniegelenk in der Achse des Schafts anheben.

Die Lotlinie verläuft durch die Mittellinie des Prothesenkniegelenks und des Fußes.

Das Beinsegment muss gegebenenfalls nach innen gedreht werden.

Sagittalebene Frontalebene



DE

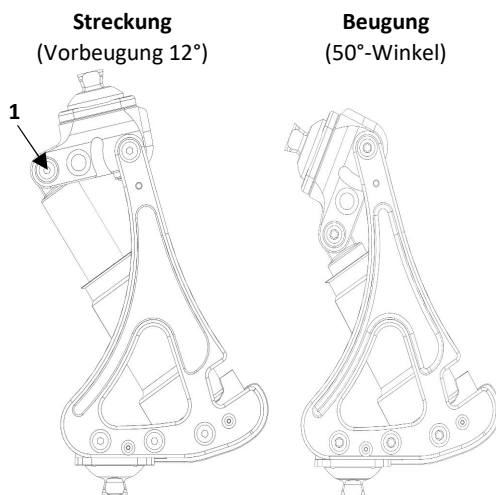
Anmerkung: Diese Empfehlungen ergeben aus Tests und Überprüfungen, die im Labor durchgeführt wurden. Bei der praktischen Ausübung der sportlichen Aktivität durch den Patienten, müssen diese theoretischen Werte eventuell an die realen Bedingungen angepasst werden. Hierbei müssen die Sicherheitsvorschriften und die zweckmäßige Verwendung eines solchen Medizinproduktes zwingend gewährleistet werden. Dies ist absolut notwendig, um die Sicherheit und den Komfort des Patienten zu gewährleisten.

B. Positionswechsel

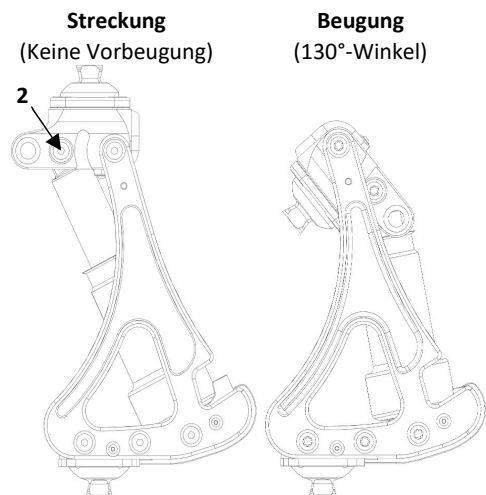
Der Wechsel der Position BRETTSPORT auf FAHRRAD geschieht durch die Änderung der Achsposition am Zylinder von 1 auf 2. Dies ist wie folgt möglich:

- Die Schrauben auf den beiden Seiten der Achse mit dem mitgelieferten Torx-Schlüssel T30 lösen.
- Die Achse mithilfe des entsprechenden mitgelieferten Werkzeugs entnehmen.
- Die Achse in der gewünschten Position wieder einsetzen.
- Die beiden Schrauben mit den jeweiligen Unterlegscheiben wieder eindrehen – nachdem ein Tropfen Schraubensicherungsmittel (XC050) aufgetragen wurde – und mit 6 Nm festziehen.

Position BRETTSPORT



Position FAHRRAD



- ⚠ Die Schrauben müssen mit einem Drehmomentschlüssel und Torx-Bit T30 festgezogen und gelöst werden.
- ⚠ Sollte der Schraubenkopf beschädigt sein, muss die Schraube durch eine der mitgelieferten Ersatzschrauben ersetzt werden.
- ⚠ Die maximalen Beugeanschläge der Position FAHRRAD dienen ausschließlich dem Schutz des Zylinders und dürfen keinesfalls regelmäßigen und wiederholten Belastungen ausgesetzt werden.

C. Auswahl der Position und Einstellungen je nach Aktivität

Der mitgelieferte Zylinder bietet drei Einstellungsmodi:

- **BLAUE Einstellung** (FIRM / MEDIUM / OPEN) für eine jeweils kleine, mittlere und schnelle Komprimierungsgeschwindigkeit.
- **SCHWARZE Einstellung** (ADJUSTING TRAIL MODE) für die Feineinstellung der Komprimierungsgeschwindigkeit. Im Modus OPEN sind 3 Positionen verfügbar: 1, 2 und 3, von weich bis hart.
- **ROTE Einstellung** (REBOUND) für die Einstellung der Vorbringergeschwindigkeit.

D. Druckeinstellung des Stoßdämpfers

Den Stoßdämpfer mit der mitgelieferten Luftpumpe auf den gewünschten Druck bringen.

Bei zu hohem Druck kann Luft über die Ablassschraube an der Pumpe abgelassen werden.

Es darf nur die mitgelieferte Pumpe bzw. eine Luftpumpe mit einem 20-bar-Manometer verwendet werden, der für FOX-Stoßdämpfer geeignet ist.

Die nachstehend aufgeführten Kombinationen von Position und Einstellung dienen lediglich als Richtwerte und können je nach Aktivität und Gewicht des Patienten abweichen:

Sportliche Aktivitäten:

1. **Achsposition:**
 - FAHRRAD: Rennrad, Downhill-Mountainbike, Tourenbike und Motocross.
 - BRETTSPORT: alle anderen Aktivitäten
2. **Einstellung der Beugung:**
 - OPEN (blaue Einstellung)
3. **Einstellung der Streckung:**
 - REBOUND allgemein auf maximaler Einstellung, je nach Bedarf anzupassen (rote Einstellung)
4. **Druck:**
 - 0 bar: Rennrad, Tourenbike
 - 1 bis 3 bar: Surfbboard, Wasserski, Wakeboard
 - 4 bis 6 bar: Downhill-Mountainbike-Abfahrt, Snowboard, Ski
 - 5 bis 10 bar: Fitness, Schlägersport, Kampfsport, Motocross

⚠ Der Luftdruck des Stoßdämpfers darf niemals **20,6 bar** überschreiten.

⚠ **Die Luft muss unbedingt** aus dem Stoßdämpfer **entlassen werden**, bevor sich der Patient in große Höhe begibt (Flugreise ...).

⚠ **Die Kappe** nach der Druckeinstellung **wieder auf dem Ventil anbringen**.

Bewegungen zwischen Aktivitäten, Überwinden von Hindernissen, Bedarf nach mehr Sicherheit:

1. Einstellung der Beugung:
 - FIRM (blaue Einstellung)

7. PROBLEMERKENNUNG



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

8. WARNHINWEISE, KONTRAINDIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN

A. Warnhinweise

⚠ Bei der ersten Anwendung des Prothesenkniegelenks können Ölsuren auftreten. Diese können mit einem weichen Tuch abgewischt werden.

⚠ Der Stoßdämpfer wurde speziell vorbereitet und darf keinesfalls zerlegt oder zweckentfremdet werden.

⚠ Den Stoßdämpfer nach dem Gebrauch abkühlen lassen. Achtung: Verbrennungsgefahr!

⚠ Bei starken Temperaturwechseln kann sich der Stoßdämpfer anders verhalten.

⚠ Der Stoßdämpfer wird leer (ohne enthaltene Luft) geliefert, um Probleme beim Transport zu vermeiden.

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

B. Kontraindikationen

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

⚠ Sollten Lasten getragen werden, kann die Funktionsweise des Prothesenkniegelenks beeinträchtigt werden.

- ⚠ Die Garantie deckt keine Schäden, die auf die unsachgemäße Verwendung, die ungeeignete Justierung, den Einsatz in einer ungeeigneten Umgebung sowie auf jegliche andere zweckwidrige Verwendungen zurückzuführen sind.
- ⚠ Bei Funktionsstörungen, dem frühzeitigen Verschleiß oder dem Auftreten von Rostspuren, sollte umgehend ein Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- ⚠ Dieses Medizinprodukt darf niemals in der Nähe einer Wärmequelle aufbewahrt werden, da hier erhöhte Verbrennungsgefahr besteht und sich giftige Dämpfe freisetzen können.
- ⚠ Die Verwendung von Lösungsmitteln ist untersagt.

C. Nebenwirkungen

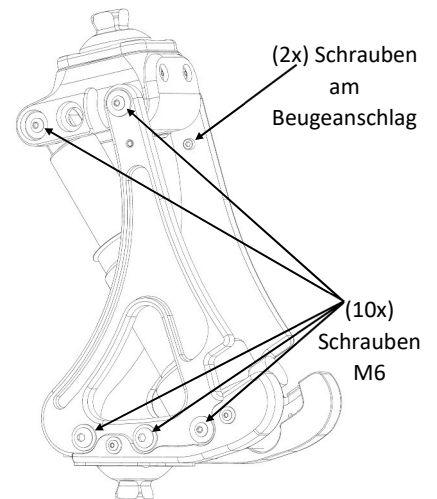
Die Anwendung dieses Medizinproduktes führt zu keinen direkten Nebenwirkungen.

Jegliche schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller sowie der zuständigen staatlichen Behörde umgehend zu melden.

9. WARTUNG, LAGERUNG, ENTSORGUNG UND LEBENSDAUER

A. Wartung/Reinigung

- ⚠ Den Zustand der Schrauben am Beugeanschlag muss regelmäßig überprüft werden.
- ⚠ Den festen Sitz der Schrauben M6 regelmäßig überprüfen (Anzugsdrehmoment: 6 Nm).
- ⚠ Bei Funktionsstörungen, dem frühzeitigen Verschleiß oder dem Auftreten von Rostspuren, sollte umgehend ein Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- ⚠ Das Prothesenkniegelenk kann mit einem feuchten Schwamm gereinigt werden.
- ⚠ Das Prothesenkniegelenk nach der Anwendung in „verschmutzten“ Umgebungen (Wasser, Schlamm, unter Wasser) reinigen.
- ⚠ Das Prothesenkniegelenk nach der Verwendung in Salzwasser sorgfältig mit Frischwasser spülen und vollständig trocknen.
- ⚠ Keine Lösungsmittel oder sonstigen aggressiven Mittel für die Reinigung verwenden.
- ⚠ Der Stoßdämpfer muss gemäß den Herstellerangaben gereinigt werden (siehe entsprechende Anleitung).



B. Montage des Abdeckungs-Sets als Ersatz

Im Laufe des normalen Lebenszyklus des Prothesenkniegelenks EASY RIDE können einige Teile ersetzt werden, die sich je nach Aktivität schneller als andere Teile beschädigen. PROTEOR bietet diese Teile als Set (1P653) an, das aus folgenden Elementen besteht:

- Rechte Abdeckung (x1)
- Obere Abdeckung (x1)
- Linke Abdeckung (x1)
- Unterlegscheiben M3 (x8)
- Schrauben M3x8 (x8)

Die Montage geschieht wie folgt:

1. Die acht Schrauben M3x8* mit einem 2-mm-Innensechskant ausdrehen und die drei Abdeckungen ablösen (hierfür kann ein Lösungsmittel wie Aceton nötig sein).



2. Eventuelle Kleberückstände von den Flanschen der oberen Platine entfernen.
3. Die zu verklebenden Oberflächen mit einem trockenen Lösungsmittel reinigen und Cyanacrylat-Klebstoff (Best.-Nr. XC053) auf eine der beiden Flächen auftragen (ein Klebstoffstrang am äußersten Rand der Oberfläche reicht meist aus).
4. Die Abdeckungen in der richtigen Position gleichmäßig und mindestens 3 Minuten lang andrücken.
 Sobald sich die beiden Oberflächen berührt haben, dürfen die Teile keinesfalls mehr bewegt werden.
5. Die mitgelieferten acht Unterlegscheiben mit den acht Schrauben und einer mittelfeste Schraubensicherung XC047 eindrehen. Mit einem Anzugsdrehmoment von 0,25 Nm festziehen.
 Die Schrauben müssen mit einem Drehmomentschlüssel und einem 2-mm-Innensechskant-Bit festgezogen werden.
 Nach dem Kleben muss das Prothesenkniegelenk mindestens 24 Stunden trocknen, bevor es erneut verwendet werden kann.

C. Lagerung

-  Anwendungs- und Lagertemperatur: -25 °C bis +40 °C
 Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen

D. Entsorgung

Die unterschiedlichen Komponenten dieses Medizinproduktes sind Sonderabfälle: Aluminium, Achsen und Schrauben aus Edelstahl, Anschlüsse aus Titan, Kunststoffringe und Öl. Diese müssen entsprechend der geltenden Vorschriften des Landes entsorgt werden.

E. Lebensdauer

Das Prothesenkniegelenk muss alle 100 Stunden von Ihrem Orthopädietechniker überprüft werden (etwa einmal jährlich bei mäßiger Anwendung oder halbjährlich bei der intensiven Anwendung).

10. BESCHREIBUNG DER ABBILDUNGEN

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

11. ALLGEMEINE ANGABEN



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

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



EASY RIDE – 1P650

Istruzioni per l'uso Ortoprotesista

Leggere prima dell'uso

1P65099
2021-07

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

1. ELEMENTI INCLUSI

Denominazione	Codice	Incluso/Venduto separatamente
Ginocchio	1P650	Incluso
Pompa dell'aria	1P65012	Incluso
Viti M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Incluso
Chiave Torx T30 (x2)	WKT030	Incluso
Strumento di sostituzione dell'asse	1P65019	Incluso
Piramidi femmina	1K185 e 1K66	Venduto separatamente
Kit di rivestimento	1P653	Venduto separatamente



2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E MECCANISMO D'AZIONE

A. Descrizione

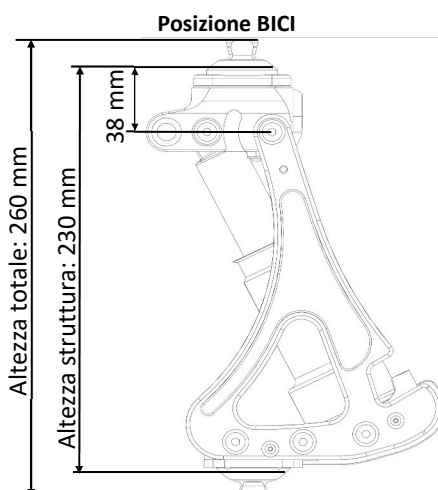
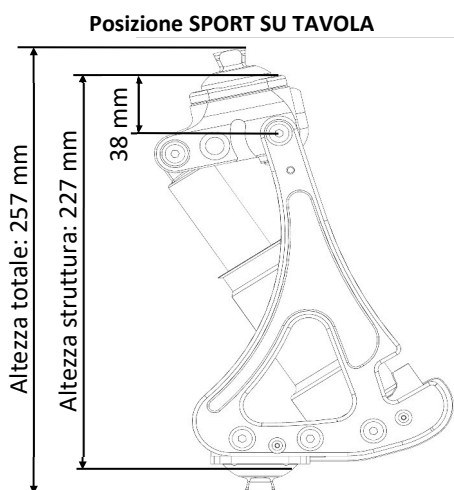
Ginocchio monoassiale multisport a forte impatto dotato di un ammortizzatore aria/olio di nuova generazione e di due connettori di cui uno (il superiore) rotante.

In funzione dell'attività prescelta, l'utente può modificare facilmente la posizione del ginocchio e le sue regolazioni: SPORT SU TAVOLA O BICI

È costituito da due piramidi maschio in pezzi di collegamento superiore e inferiore. Tali piramidi dovranno essere accoppiate a una piramide femmina. È possibile sostituire le piramidi maschio fornite con piramidi femmina da ordinare separatamente.

B. Proprietà

Codice	1P650	
Peso	1200 g	
Posizione	SPORT SU TAVOLA	BICI
Preflessione	12°	0°
Flessione massima	50°	130°
Peso massimo del paziente (Carico incluso)	125 kg	



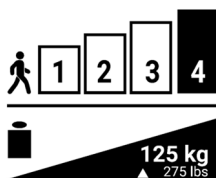
Questo dispositivo è stato testato nelle condizioni della norma NF EN ISO 10328 per un livello di carico P6 (ovvero 125 kg) per 1 milioni di cicli. La durata dipende dall'attività e dall'uso del paziente.

3. DESTINAZIONE/INDICAZIONI

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



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



È progettato unicamente per essere utilizzato come apparecchiatura protesica di una persona con amputazione, adatta per la pratica sportiva. È indicato in modo specifico per pazienti molto attivi (L4) consentendo la pratica di sport quali il surf, lo snowboard, il ciclismo, il ciclismo fuoristrada, il pattinaggio in linea, lo skate, il paddle surf.

⚠ **Questo dispositivo non è destinato alla marcia.**

Peso massimo (carico incluso): 125 kg

⚠ **Non indicato per i bambini.**

4. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo consente:

- La pratica di numerose attività sportive estive (bici su strada, skateboard, surf) come invernali (Snowboard);
- La regolazione del livello di ammortizzamento in flessione e in estensione;
- La regolazione della resistenza alla flessione e della forza di trazione in estensione mediante il gonfiaggio del sistema pneumatico;
- L'adattamento a diversi sport mediante la modifica della posizione dell'asse di fissazione dell'ammortizzatore.

5. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Codice	1P650	
Collegamento superiore	Ancoraggio	1K179+ 1K183 1K173 o 1K176 1K177 (peso massimo 100 Kg)
	Connettori	1K172 o 1K207-HD
Collegamento inferiore	Tubo e connettore	1G01-HD+ 1D41HD 1D52-P6

6. MONTAGGIO E INSTALLAZIONE SUL PAZIENTE

A. Allineamenti

Preparazione:

Tracciare le linee di carico e del centro dell'articolazione del ginocchio (paziente in piedi, ginocchio in estensione completa).

Posizione sport su tavola:

Piano sagittale:

Montare l'invasatura in flessione affinché la linea di carico passi per il centro articolare dell'anca, a 3 cm circa (a seconda dell'attività) dietro l'asse anterosuperiore del ginocchio e in corrispondenza dell'articolazione metatarso-falangea del piede.

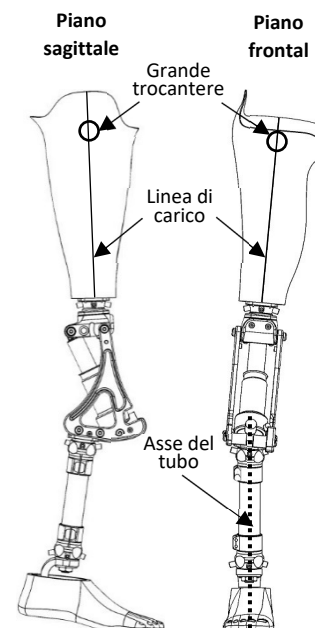
Il tallone può staccarsi dal suolo.

Piano frontale:

Montare il ginocchio nel prolungamento dell'invasatura.

Montare il segmento femorale in adduzione rispetto al ginocchio, rispettando un angolo di 10° circa (a seconda dell'attività).

La linea di carico passa dal centro di articolazione dell'invasatura e sul bordo mediale del piede (a seconda dell'attività).



Posizione BICI:**Piano sagittale:**

Montare il ginocchio nello stesso asse dell'invasatura.

La linea di carico deve passare per il centro di articolazione dell'anca, il centro dell'invasatura e sul retro dell'asse di rotazione del ginocchio.

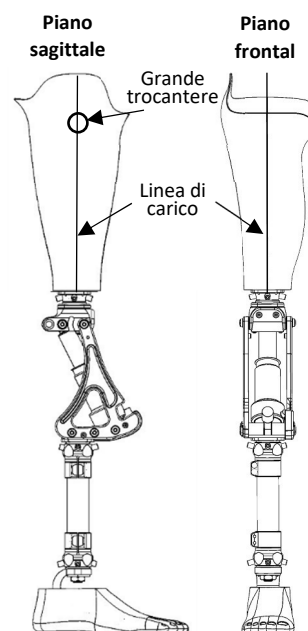
Arriva a circa a un terzo del piede (seguire le indicazioni di allineamento del piede).

Piano frontale:

Montare il ginocchio nello stesso asse dell'invasatura.

La linea di carico passa per il centro del ginocchio e il centro del piede.

Una rotazione interna del segmento femorale può rendersi necessaria.

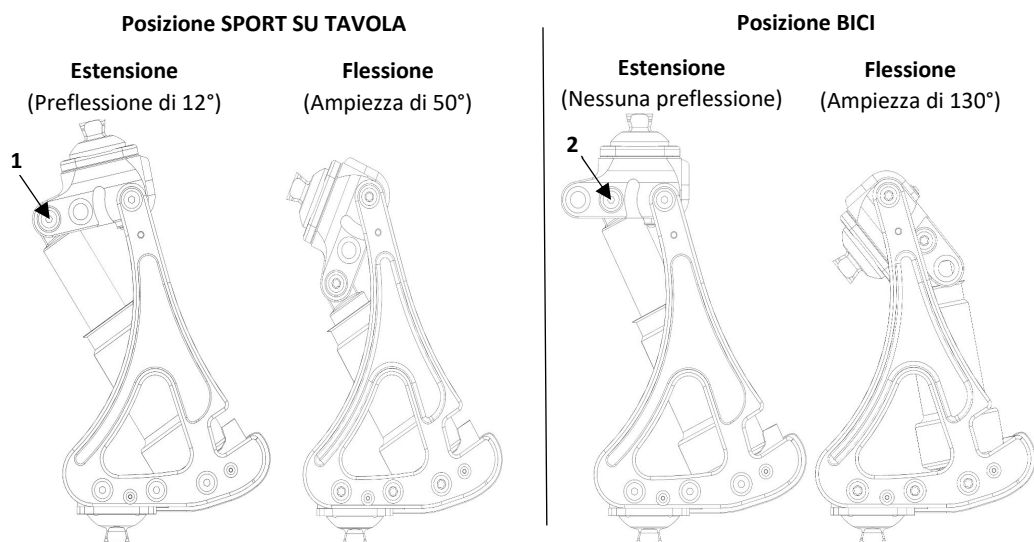


Nota: Queste indicazioni sono derivate dai test e dalle prove effettuate in laboratorio. Durante l'applicazione da parte del paziente nella propria attività sportiva, la modifica di tali allineamenti teorici è naturalmente possibile a condizione che si rispettino le regole di sicurezza e le regole per il corretto utilizzo del montaggio di questo tipo di dispositivo, per evitare problemi di sicurezza e di comfort del paziente.

B. Cambio di posizione

Il passaggio dalla posizione SPORT SU TAVOLA alla posizione BICI viene effettuata modificando l'alloggiamento dell'asse superiore del pistone dalla posizione 1 alla posizione 2 nel modo seguente:

- Svitare le due viti da un lato e dall'altro dell'asse mediante le due chiavi Torx T30 in dotazione.
- Sfilare l'asse dall'alloggiamento utilizzando lo strumento di sostituzione dell'asse in dotazione.
- Inserire l'asse nella posizione desiderata.
- Reinserire le due viti con le rondelle corrispondenti utilizzando una goccia di liquido frenafili debole XC048, quindi serrarle alla coppia di 6 Nm.



- ⚠ Il serraggio e il disserraggio delle viti deve essere effettuato con una chiave dinamometrica dotata di un attacco Torx T30.
- ⚠ In caso di deformazione dell'impronta della testa della vite, sostituirla con una delle viti in dotazione.
- ⚠ I fermi di flessione massima in posizione BICI sono presenti solo per proteggere il pistone. Non devono essere in alcun caso soggetti a sollecitazioni in modo regolare e ripetuto.

C. Scelta della posizione e regolazione in funzione dell'attività

Il pistone in dotazione è dotato di tre interruttori di regolazione:

- **Interruttore BLU (FIRM / MEDIUM / OPEN)**, corrispondenti rispettivamente a una velocità di compressione lenta, media e veloce.

- **Interruttore NERO** (ADJUSTING TRAIL MODE) corrispondente a una regolazione precisa dalla velocità di compressione, utilizzabile solo in modalità OPEN, contiene tre posizioni: 1, 2 e 3 da flessibile a fissa.
- **Interruttore ROSSO** (REBOUND) corrispondente alla velocità del ritorno in estensione.

D. Regolazione della pressione dell'ammortizzatore

Con l'ausilio della pompa in dotazione, portare l'ammortizzatore alla pressione desiderata.

In caso di eccesso di pressione, ridurla mediante il pulsante di spurgo posto sulla pompa.

Utilizzare unicamente la pompa in dotazione oppure una pompa dotata di un manometro da 20 bar e adatta per gli ammortizzatori FOX.

Le combinazioni di posizioni e le regolazioni indicate di seguito sono riportate a titolo indicativo e sono soggette a variazioni in funzione delle attività e del peso del paziente:

Attività sportive:

- 1. Posizione asse:**
 - BICI: bici su strada, MTB trekking, MTB discesa e motocross
 - SPORT DA TAVOLA: tutte le altre attività
- 2. Regolazione della flessione:**
 - OPEN (interruttore blu)
- 3. Regolazione dell'estensione:**
 - REBOUND al massimo in generale e da adattare in funzione delle esigenze (interruttore rosso)
- 4. Pressione:**
 - 0 bar: Bici su strada, MTB trekking
 - 1-3 bar: Surf, paddle, sci nautico, wakeboard
 - 4-6 bar: MTB discesa, snowboard, sci di discesa
 - 5-10 bar: Fitness, sport di racchetta, sport di combattimento, moto-cross

⚠ La pressione dell'aria dell'ammortizzatore non deve mai superare **20,6 bar**.

⚠ È imperativo **svuotare l'aria** dell'ammortizzatore in caso di passaggio ad alte altitudini (viaggio in aereo...).

⚠ **Rimettere il cappuccio** sulla valvola dopo la regolazione della pressione dell'aria.

Spostamenti tra attività/superamento di ostacoli/bisogno di sicurezza:

- 1. Regolazione della flessione:**
 - FIRM (interruttore blu)

7. RILEVAMENTO DEI PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO



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

8. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI, EFFETTI SECONDARI

A. Avvertenze

⚠ Quando si usa il ginocchio per le prime volte, è possibile che si riscontri la comparsa di tracce d'olio. Asciugarle utilizzando un panno morbido.

⚠ Poiché l'ammortizzatore è stato sottoposto a una specifica preparazione, non deve essere in nessun caso smontato o utilizzato per scopi diversi da quelli previsti.

⚠ Lasciare raffreddare l'ammortizzatore dopo l'uso, per evitare il rischio di bruciature.

⚠ In caso di variazioni notevoli della temperatura dell'ammortizzatore, il suo comportamento può variare.

⚠ L'ammortizzatore è consegnato sgonfiato per evitare qualsiasi problema durante il trasporto.

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

B. Controindicazioni

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

⚠ In caso di carico, il funzionamento del ginocchio può essere compromesso.

⚠ La garanzia non copre i danni dovuti all'uso scorretto, all'allineamento errato, a un uso in ambienti non adatti o qualsiasi uso non idoneo.

⚠ In caso di problemi di funzionamento, di usura precoce o di tracce di ossidazione, consultare rapidamente l'ortoprotesista.

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

⚠ L'uso di solventi è vietato.



C. Effetti secondari

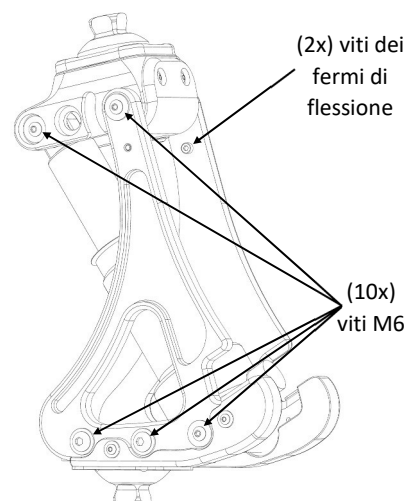
Non vi sono effetti secondari direttamente legati al dispositivo.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.

9. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO E DURATA

A. Manutenzione/Pulizia

- ⚠ Verificare regolarmente lo stato delle viti dei fermi di flessione
- ⚠ Verificare regolarmente il serraggio delle viti M6 (coppia di serraggio 6Nm).
- ⚠ In caso di problemi di funzionamento, di usura precoce o di tracce di ossidazione, consultare rapidamente l'ortoprotesista.
- ⚠ È possibile pulire il ginocchio con l'ausilio di una spugna umida.
- ⚠ Lavare il ginocchio dopo ogni attività "inquinante" (acqua, fango, uso in immersione).
- ⚠ Dopo ogni immersione in acqua di mare, sciacquare accuratamente in acqua dolce, quindi asciugare completamente il ginocchio.
- ⚠ Non utilizzare solventi o altri prodotti aggressivi per la pulizia.
- ⚠ Per la manutenzione dell'ammortizzatore, fare riferimento alle istruzioni del produttore fornite con il ginocchio.



B. Montaggio del kit di sostituzione del rivestimento

Durante il ciclo di durata normale del ginocchio per attività sportive EASY RIDE, alcuni componenti possono subire un invecchiamento più rapido rispetto ad altri a seconda dell'attività svolta. PROTEOR offre tutti i componenti maggiormente esposti in un kit di rivestimento (1P653) costituito da:

- Guscio destro (x1)
- Guscio superiore (x1)
- Guscio sinistro (x1)
- Rondelle M3 (x8)
- Viti M3x8 (x8)

Il montaggio è effettuato eseguendo le seguenti operazioni:

1. Rimuovere le otto viti M3x8* utilizzando una chiave esagonale misura 2, quindi scollare i tre gusci (potrebbe essere necessario l'uso di un solvente quale acetone).



2. Pulire i residui di colla dalle superfici delle flange e della piastra superiore.
3. Pulire le superfici da incollare con un solvente secco (superfici di alluminio e rivestimenti), quindi ricoprire una delle due superfici di colla cianoacrilica (codice XC053) (un filo su tutto il perimetro della superficie è generalmente sufficiente).
4. Incollare i rivestimenti in posizione ed esercitare una pressione uniforme per almeno 3 minuti.

⚠ Dopo che le due superfici sono a contatto, non effettuare micromovimenti, né riposizionare i pezzi.

5. Inserire le otto rondelle con le otto viti fornite con una goccia di liquido frenafili medio XC047. Serrare alla coppia di 0,25 Nm

⚠ Il serraggio delle viti deve essere effettuato con una chiave dinamometrica dotata di un attacco esagonale da 2.

⚠ Dopo l'incollaggio, lasciare asciugare il ginocchio almeno 24H prima dell'uso.

C. Conservazione

 Temperatura di utilizzo e di conservazione: Da -25°C a +40°C
 Umidità relativa dell'aria: nessuna restrizione

D. Smaltimento

I diversi elementi di questo dispositivo sono rifiuti speciali: alluminio, assi e viti in acciaio inossidabile, connettori in titanio e anelli in plastica e olio. Devono essere quindi smaltiti secondo la relativa normativa vigente.

E. Durata

Una revisione del ginocchio deve essere effettuata dopo 100 ore di uso dal proprio ortoprotesista (ovvero ogni anno per un'attività moderata o 6 mesi per un'attività significativa).

10. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Rischio identificato		Marcatura CE e anno della 1a dichiarazione
---	------------	---	----------------------	---	--

11. INFORMAZIONI RELATIVE ALLE NORMATIVE

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

12. NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE

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



EASY RIDE – 1P650

Instrucciones de uso para el ortoprotésico

Lea detenidamente antes de la utilización

1P65099
2021-07

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

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Rodilla	1P650	Incluido
Bomba de aire	1P65012	Incluido
Tornillo M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Incluido
Llaves Torx T30 (x2)	WKT030	Incluido
Soporte de cambio de eje	1P65019	Incluido
Pirámides hembra	1K185 y 1K66	Se vende por separado
Kit de revestimiento	1P653	Se vende por separado



2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

A. Descripción

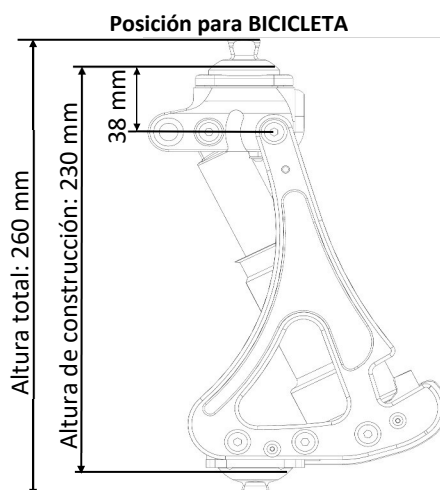
Rodilla monoaxial multideportiva de alto impacto provista de un amortiguador de aire/aceite de última generación y dos conectores, el superior rotativo.

Dependiendo de la actividad deseada, el usuario puede modificar de manera sencilla la posición de la rodilla y sus ajustes: DESLIZAMIENTO o BICICLETA

Consta de dos pirámides macho como piezas de unión superior e inferior. Estas pirámides están diseñadas para encajar una pirámide hembra. Las pirámides macho que vienen incluidas se pueden sustituir por otras hembra que se encargan por separado.

B. Propiedades

Referencia	1P650	
Peso	1200 g	
Posición	DESLIZAMIENTO	BICICLETA
Preflexión	12°	0°
Flexión máxima	50°	130°
Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)	125 kg	

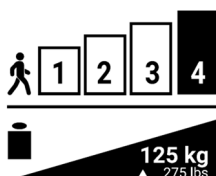


Este dispositivo se ha sometido a pruebas según las condiciones de la norma NF EN ISO 10328 para un nivel de carga P6 (125 kg), durante 1 millón de ciclos. La vida útil depende de la actividad y del uso que le dé el paciente.

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 adaptado para hacer deporte para pacientes amputados. Se recomienda específicamente para facilitar a pacientes muy activos (L4) la práctica de deportes como surf, snowboard, ciclismo, MTB, patinaje, skate o paddle.

⚠ **Este dispositivo no está diseñado para caminar.**

Peso máximo (incluyendo la carga): 125 kg

⚠ **No apto para niños.**

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo permite:

- Practicar diversas actividades deportivas tanto de verano (bicicleta de carretera, skateboard, surf) como de invierno (snowboard).
- Ajustar el nivel de amortiguación para la flexión y extensión.
- Ajustar la resistencia durante la flexión y la fuerza del asistente de extensión mediante el inflado del sistema neumático.
- La adaptación a distintos deportes mediante el cambio de posición del eje de fijación del amortiguador.

5. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

Referencia		1P650
Conexión superior	Anclaje	1K179+1K183 1K173 o 1K176 1K177 (peso máx. 100 kg)
	Conectores	1K172 o 1K207-HD
Conexión inferior	Tubo y conector	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. MONTAJE Y COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

A. Alineaciones

Preparación:

Trace las líneas de carga y del núcleo articular de la rodilla (el paciente debe estar de pie y con la rodilla totalmente estirada).

Posición de deslizamiento:

Plano sagital:

Acople el encaje en posición de flexión de forma que la línea de carga pase por el núcleo articular de la cadera, aproximadamente 3 cm (según la actividad) por detrás del eje anterosuperior de la rodilla y al mismo nivel que la articulación metatarsofalángica del pie.

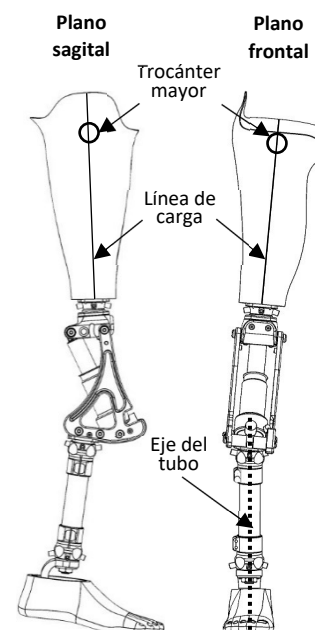
El talón puede despegarse del suelo.

Plano frontal:

La rodilla se monta en la prolongación del encaje.

Instale el segmento de la pierna en posición de aducción con respecto a la rodilla, dejando un ángulo de aproximadamente 10° (según la actividad).

La línea de carga pasa por el núcleo articular del encaje y por el borde medial del pie (según la actividad).



Posición para bicicleta:**Plano sagital:**

La rodilla se monta en el mismo eje que el encaje.

La línea de carga debe pasar por el núcleo articular de la cadera, por el centro del encaje y por detrás del eje de rotación de la rodilla.

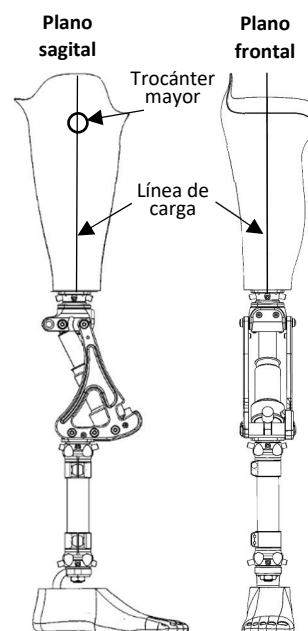
Termina aproximadamente en el tercio del pie (consulte las recomendaciones de alineación del pie).

Plano frontal:

La rodilla se monta en el mismo eje que el encaje.

La línea de carga pasa por el centro de la rodilla y del pie.

Puede precisarse la rotación interna del segmento de la pierna.

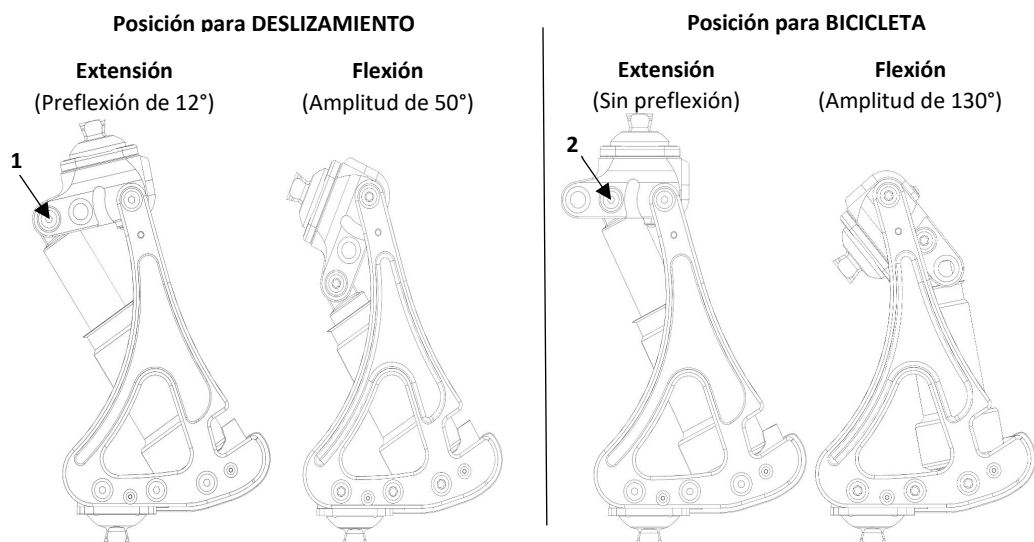
**ES**

Nota: estas recomendaciones se basan en pruebas y ensayos realizados en laboratorios. Una vez que el paciente realice una actividad física, es posible modificar las alineaciones teóricas siempre y cuando se respeten las reglas de seguridad y buen uso del montaje de este tipo de material. Debe preservarse la seguridad y comodidad del paciente.

B. Cambio de posición

Para pasar de la posición de DESLIZAMIENTO a la de BICICLETA hay que mover el eje superior del cilindro de la posición 1 a la posición 2 como se indica a continuación:

- Desatornille los dos tornillos de ambos lados del eje con ayuda de las dos llaves Torx T30 suministradas.
- Saque el eje de su sitio con ayuda del soporte de cambio de eje suministrado.
- Coloque el eje en la posición deseada.
- Vuelva a poner los dos tornillos en su sitio junto con las arandelas y una gota de fijatornillos XC048. Después, ajústelos con un par de apriete de 6 Nm.



- ⚠ Los tornillos deben apretarse y aflojarse usando una llave dinamométrica provista de un conector Torx T30.
- ⚠ En caso de deformación de la marca de la cabeza del tornillo, sustitúyalo por otro de los tornillos suministrados.
- ⚠ En la posición para BICICLETA, los topes de flexión máxima solamente sirven para proteger el cilindro; en ningún caso se deben tensar ni forzar de forma regular o continuada.

C. Elección de la posición y del ajuste según la actividad

El cilindro tiene tres núcleos de ajuste:

- **Núcleo AZUL** (FIRM / MEDIUM / OPEN), que corresponde a una velocidad de compresión lenta, media y rápida respectivamente.

- **Núcleo NEGRO** (ADJUSTING TRAIL MODE), que corresponde a un ajuste preciso de la velocidad de compresión. Tiene 3 posiciones y solamente se usa en el modo OPEN: 1, 2 y 3; de suave a firme.
- **Núcleo ROJO** (REBOUND), que corresponde a la velocidad de la extensión.

D. Ajuste de la presión del amortiguador

Adapte la presión del amortiguador con la ayuda de la bomba de aire suministrada.

Si hay un exceso de presión, bájela pulsando el botón de vaciado.

Use solamente la bomba que viene incluida o, en su defecto, una que disponga de un manómetro de 20 bares y sea apropiada para amortiguadores FOX.

A continuación se muestran a título indicativo las combinaciones de posiciones y los ajustes, que pueden variar en función de la actividad que se realice y del peso del paciente:

Actividades deportivas:

1. **Posición del eje:**
 - BICICLETA: bicicleta de carretera, MTB senderismo, MTB descenso y motocross
 - DESLIZAMIENTO: cualquier otra actividad
2. **Ajuste de la flexión:**
 - OPEN (núcleo azul)
3. **Ajuste de la extensión:**
 - En general, REBOUND al máximo y adaptar según sea preciso (núcleo rojo)
4. **Presión:**
 - 0 bar: Bicicleta de carretera, MTB senderismo
 - De 1 a 3 bares: Surf, paddle, esquí náutico, wakeboard
 - De 4 a 6 bares: MTB descenso, snowboard, esquí de pista
 - De 5 a 10 bares: Fitness, deportes de raqueta, deportes de combate, motocross

⚠ La presión de aire del amortiguador no debe superar en ningún caso los **20,6 bares**.

⚠ Es obligatorio **vaciar el aire** del amortiguador después de haber estado expuesto a una gran altitud, como un viaje en avión.

⚠ Después de ajustar la presión de aire, **vuelva a poner el tapón** de la válvula.

Para desplazamientos entre actividades, salvar obstáculos y necesidad de seguridad:

1. Ajuste de la flexión:
 - FIRM (núcleo azul)

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

- ⚠ Al principio de usar la rodilla, es posible que deje rastros de aceite. Se pueden limpiar con un paño suave.
- ⚠ El amortiguador está fabricado de una forma muy concreta, por lo que en ningún caso debe desmontarse o utilizarse para otro fin.
- ⚠ Después de usar, espere a que el amortiguador se enfríe para evitar posibles quemaduras.
- ⚠ El rendimiento del amortiguador puede variar si hay un cambio brusco de temperatura.
- ⚠ El amortiguador se entrega desinflado para evitar que sufra daños durante el transporte.
- ⚠ 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.

B. Contraindicaciones

- ⚠ No engrase los ejes de la rodilla, ya que se podría deteriorar el sistema de manera prematura.
- ⚠ En caso de que se transporte carga, el funcionamiento de la rodilla puede verse alterado.
- ⚠ La garantía no cubre los daños que resulten de un mal uso, de una alineación incorrecta, de un uso en un entorno no apto o de un uso inadecuado.
- ⚠ Si detecta un funcionamiento incorrecto, un desgaste prematuro o partes oxidadas, consulte lo antes posible al ortoprotésico.
- ⚠ No deje el dispositivo cerca de una fuente de calor, ya que podría quemarse o emitir sustancias tóxicas.
- ⚠ Está prohibido utilizar disolventes.

C. Efectos secundarios

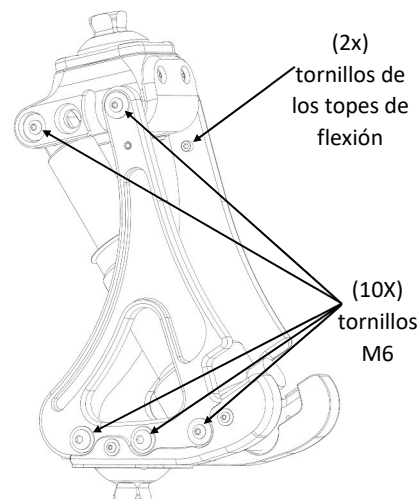
No existen efectos secundarios directamente asociados al dispositivo.

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

9. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO, ELIMINACIÓN Y VIDA ÚTIL

A. Mantenimiento y limpieza

- ⚠ Compruebe con frecuencia el estado de los tornillos de los topes de flexión
- ⚠ Compruebe con frecuencia la sujeción de los tornillos M6 (par de apriete de 6 Nm).
- ⚠ Si detecta un funcionamiento incorrecto, un desgaste prematuro o partes oxidadas, consulte lo antes posible al ortoprotésico.
- ⚠ La rodilla se puede lavar con la ayuda de una esponja húmeda
- ⚠ Limpie la rodilla después de cada actividad «contaminante» (agua, barro, inmersión).
- ⚠ Después de sumergirla en agua salada, hay que enjuagarla cuidadosamente con agua dulce y secarla del todo.
- ⚠ No utilice disolventes u otros productos agresivos para limpiarla
- ⚠ Para el mantenimiento del amortiguador, consulte las instrucciones del fabricante suministradas con la rodilla.



B. Montaje del kit de sustitución del revestimiento

A lo largo de la vida útil normal de la rodilla deportiva EASY RIDE, es posible que algunas piezas se desgasten antes que otras con el tiempo en función las actividades que se realicen. PROTEOR suministra las piezas más expuestas en un kit de piezas de revestimiento (1P653) compuesto por:

- Carcasa derecha (x1)
- Carcasa superior (x1)
- Carcasa izquierda (x1)
- Arandelas M3 (x8)
- Tornillos M3x8 (x8)

El montaje se efectúa procediendo a las siguientes operaciones:

1. Retire los ocho tornillos M3x8* con ayuda de una llave allen de tamaño 2 y separe después las tres carcasas (es posible que se tenga que usar un disolvente como la acetona, por ejemplo).



2. Limpie los residuos de cola que queden en la superficie del chasis y de la pieza superior.
3. Desengrase las superficies que haya que pegar con un disolvente seco (superficies de aluminio y piezas de revestimiento). Después, unte una de las superficies con cola de cianoacrilato (referencia XC053), normalmente basta con ponerla en el contorno de la superficie.
4. Pegue las piezas de revestimiento en la posición correcta y haga presión durante 3 minutos.
 - ⚠ Cuando las dos superficies estén en contacto, no las mueva ni lo más mínimo ni trate de recolocarlas de nuevo.
5. Coloque las ocho arandelas con los ocho tornillos incluidos usando el fijatornillos medio XC047. Apriételos con un par de apriete de 0,25 Nm
 - ⚠ El ajuste de los tornillos debe realizarse con una llave dinamométrica provista de un conector de cabeza hexagonal de 2.

 Después de pegar las piezas, hay que dejar secar la rodilla como mínimo 24 horas antes de usarla.

C. Almacenamiento

 Temperatura de uso y almacenamiento: entre -25 °C y 40 °C
 Humedad relativa del aire: ningún requisito

D. Eliminación

El dispositivo contiene piezas que deben tratarse como residuos especiales: aluminio, ejes y tornillos de acero inoxidable, conectores de titanio, anillos de plástico y aceite. Estos residuos deben tratarse de conformidad con la legislación vigente.

E. Vida útil

El ortoprotésico debe llevar a cabo una revisión de la rodilla cada 100 horas de uso (el equivalente a 1 año en el caso de una actividad moderada o 6 meses si la actividad es intensa).

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



EASY RIDE – 1P650

Instruções de utilização Ortoprotesista

Ler antes de qualquer utilização

1P65099
2021-07

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

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Joelho	1P650	Incluído
Bomba de ar	1P65012	Incluído
Parafuso M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Incluído
Chave Torx T30 (x2)	WKT030	Incluído
Ferramenta para mudança de eixo	1P65019	Incluído
Pirâmides fêmea	1K185 e 1K66	Vendido separadamente
Kit de revestimento	1P653	Vendido separadamente



2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

A. Descrição

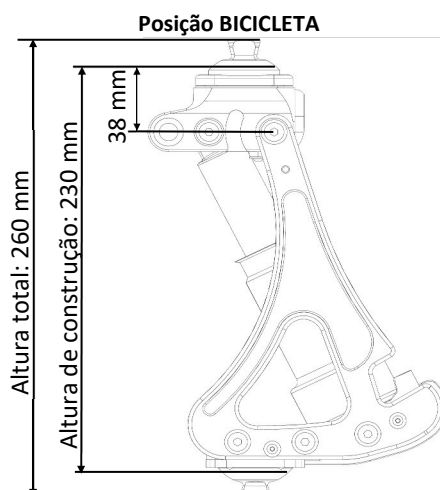
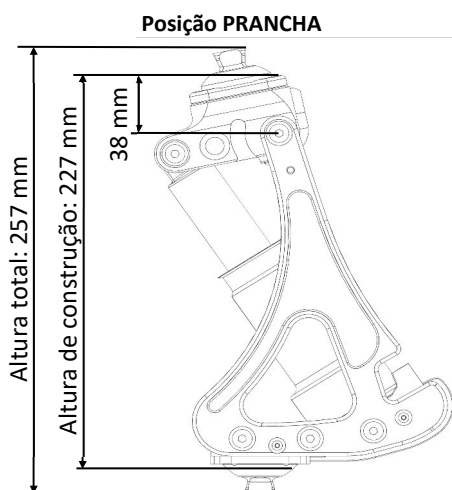
Joelho monoaxial multidesportivo de impacto forte, equipado com um amortecedor de ar/óleo de nova geração e com dois conectores, sendo o superior rotativo.

Em função da atividade escolhida, o utilizador pode modificar facilmente a posição do joelho e os seus ajustes: Deportes de PRANCHA ou BICICLETA

É composto por duas pirâmides macho nas peças de ligação superior e inferior. Estas pirâmides são destinadas a receber uma pirâmide fêmea. É possível substituir as pirâmides macho fornecidas por pirâmides fêmea, a encomendar separadamente.

B. Propriedades

Referência	1P650	
Peso	1200 g	
Posição	DESPORTOS DE PRANCHA	BICICLETA
Pré-flexão	12 °	0 °
Flexão máxima	50 °	130 °
Peso máximo paciente (Porte de carga incluído)	125 kg	



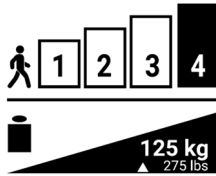
Este dispositivo foi testado segundo as condições da norma NF EN ISO 10328 para um nível de carga P6 (ou seja 125 Kg), durante 1 milhão de ciclos. A vida útil depende da atividade e da utilização do paciente.

3. DESTINO/INDICAÇÕES

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



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



Este dispositivo destina-se apenas como equipamento protético de um amputado adaptado ao desporto. É especificamente recomendado para pacientes muito ativos (L4), permitindo a prática de desportos, tais como o surf, snowboard, ciclismo, BTT, patinagem, skate e paddle.

⚠ Este dispositivo não é destinado à caminhada.

Peso máximo (porte de carga incluído): 125 kg

⚠ Não adaptado para crianças.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo permite:

- A prática de várias atividades desportivas estivais (ciclismo, skateboard, surf) e invernais (snowboard)
- O ajuste do nível de amortecimento em flexão e em extensão
- O ajuste da resistência à flexão e da força do auxiliar de extensão, através da inflação do sistema pneumático
- Uma adaptação a diferentes desportos, através uma mudança de posição do eixo de fixação do amortecedor.

5. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

Referência		1P650
Ligação superior	Âncora	1K179+1K183 1K173 ou 1K176 1K177 (peso máximo de 100 Kg)
	Conectores	1K172 ou 1K207-HD
Ligação inferior	Tubo e conector	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

A. Alinhamentos

Preparação:

Traçar as linhas de carga e do centro articular do joelho (paciente de pé, joelho em extensão completa).

Posição prancha:

Plano sagital:

Montar o encaixe em flexão para que a linha de carga passe pelo centro articular da anca, a cerca de 3 cm (dependendo da atividade), por detrás do eixo anterosuperior do joelho e ao nível da articulação metatarsofalangiana do pé.

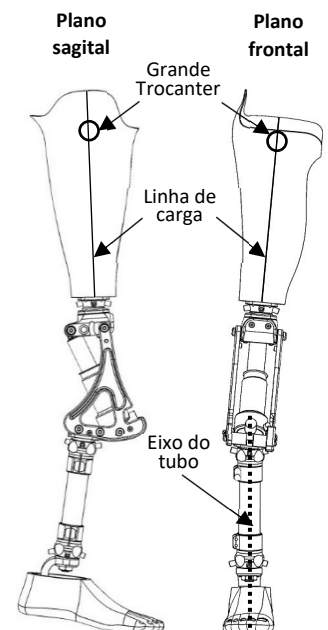
O calcanhar pode sair do piso.

Plano frontal:

Montar o joelho no prolongamento do encaixe.

Montar o segmento da perna em adução, em relação ao joelho, respeitando um ângulo de cerca de 10° (dependendo da atividade).

A linha de carga passa pelo centro articular do encaixe e no bordo médio do pé (dependendo da atividade).



Posição bicicleta:**Plano sagital:**

Montar o joelho no mesmo eixo do encaixe.

A linha de carga deve passar pelo centro articular da anca, pelo centro do encaixe e por detrás do eixo de rotação do joelho.

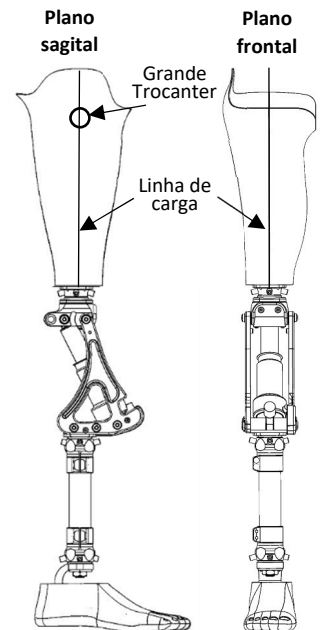
Chega a cerca de um terço do pé (de acordo com as recomendações de alinhamento do pé).

Plano frontal:

Montar o joelho no mesmo eixo do encaixe.

A linha de carga passa pelo centro do joelho e pelo centro do pé.

Pode ser necessária uma rotação interna do segmento da perna.



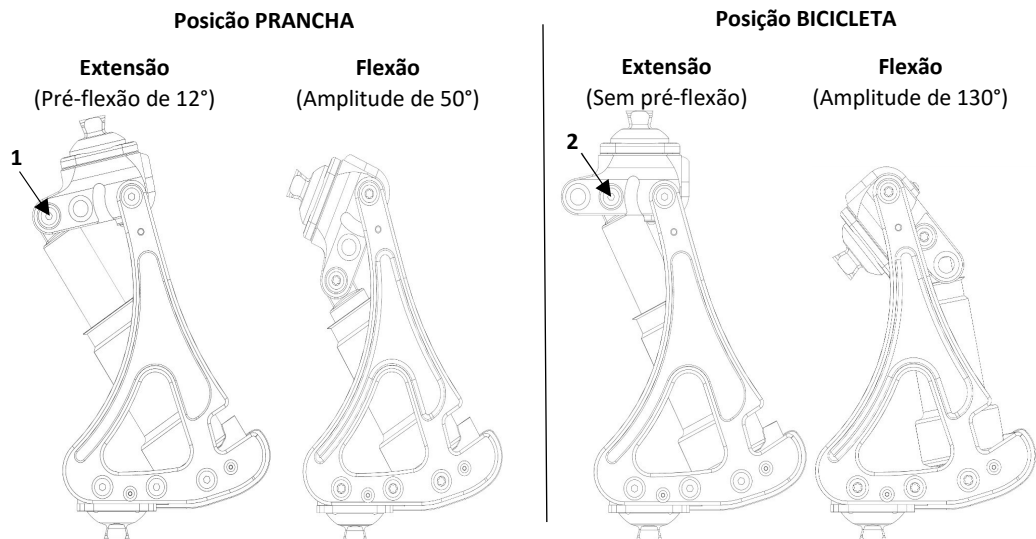
PT

Nota: As recomendações são o resultado de testes e ensaios realizados em laboratório. Aquando da contextualização do paciente na sua atividade desportiva, a modificação dos alinhamentos teóricos é sempre possível, desde que sejam respeitadas as regras de segurança e as regras da boa utilização da montagem deste tipo de material. O que está em causa é a segurança e o conforto do paciente.

B. Alteração de posição

A passagem da posição de PRANCHA à posição de BICICLETA é feita ao modificar a localização do eixo superior do cilindro da posição 1 para a posição 2, da seguinte forma:

- Desapertar os dois parafusos de um lado e do outro do eixo, com as duas chaves Torx T30 fornecidas.
- Tirar o eixo da sua posição com a ferramenta de mudança de eixo fornecida.
- Inserir o eixo na posição desejada.
- Voltar a colocar os dois parafusos no sítio, com as respetivas anilhas e uma gota de fixador de rosca XC048 e, depois, apertar a um binário de 6 Nm.



- ⚠ Deverá apertar e desapertar os parafusos com uma chave dinamométrica com uma ponta Torx T30.
- ⚠ Em caso de deformação da marca na cabeça do parafuso, substituir o parafuso por um dos dois parafusos fornecidos.
- ⚠ Os batentes de flexão máxima na posição de BICICLETA só estão presentes para proteger o cilindro. Não devem, em caso algum, ser submetidos a limitações de forma regular e repetida.

C. Escolha da posição e ajustes em função da atividade

O cilindro fornecido possui três controlos de ajuste:

- **Controlo AZUL** (FIRM/MEDIUM/OPEN), que corresponde respetivamente a uma velocidade de compressão lenta, média e rápida.
- **Controlo PRETO** (ADJUSTING TRAIL MODE), que corresponde a um ajuste preciso da velocidade de compressão, utilizável apenas no modo OPEN, e possui 3 posições: 1, 2 e 3 de flexível a firme.
- **Controlo VERMELHO** (REBOUND), que corresponde à velocidade de retorno em extensão.

D. Ajuste da pressão do amortecedor

Com a bomba fornecida, colocar o amortecedor sob a pressão desejada.

Em caso de excesso de pressão, baixá-la, recorrendo ao botão de descarga situado na bomba.

Utilizar apenas a bomba fornecida ou uma bomba com um manómetro de 20 bar e adaptado aos amortecedores FOX.

As combinações de posições e os ajustes indicados abaixo são fornecidos a título informativo e são suscetíveis a variações, em função das atividades e do peso do paciente:

Atividades desportivas:

1. Posição do eixo:

- BICICLETA: ciclismo, BTT em trilhos, BTT em descidas e motocross
- PRANCHA: todas as outras atividades

2. Ajuste da flexão:

- OPEN (controlo azul)

3. Ajuste da extensão:

- REBOUND no máximo, em geral, e a adaptar de acordo com a necessidade (controlo vermelho)

4. Pressão:

- 0 bar: Ciclismo, BTT em trilhos
- 1 a 3 bar: Surf, paddle, ski náutico, wakeboard
- 4 a 6 bar: BTT em descidas, snowboard, ski de pista
- 5 a 10 bar: Fitness, desportos de raquetes, desportos de combate, motocross

⚠ A pressão do ar do amortecedor nunca deve ultrapassar os **20,6 bar**.

⚠ É imperativo **esvaziar o ar** do amortecedor, aquando de uma passagem para altitude elevada (viagem de avião...).

⚠ **Voltar a pôr a tampa** na válvula, após o ajuste da pressão do ar.

Deslocamentos entre atividades/ultrapassagem de obstáculos/necessidade de segurança:

1. Ajuste da flexão:

- FIRM (controlo azul)

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

⚠ Aquando das primeiras utilizações do joelho, é possível que apareçam vestígios de óleo. Limpar com um pano macio.

⚠ Tendo o amortecedor sido alvo de uma preparação específica, não deve, em caso algum, ser desmontado ou desviado da sua utilização.

⚠ Deixar o amortecedor arrefecer, após a utilização, devido ao risco de queimaduras.

⚠ Em caso de uma alteração significativa da temperatura do amortecedor, o seu comportamento pode variar.

⚠ O amortecedor é fornecido vazio para evitar qualquer problema durante o seu transporte.

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

B. Contraindicações

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

⚠ Em caso de porte de carga, o funcionamento do joelho pode ser perturbado.

⚠ A garantia não cobre as deteriorações causadas pela utilização incorreta, alinhamento não adaptado, utilização num ambiente não adaptado ou qualquer utilização inapropriada.

⚠ Em caso de avaria, desgaste prematuro ou vestígios de ferrugem, consultar o seu ortoprotesista o mais rapidamente possível

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

⚠ É proibida a utilização de solventes.

C. Efeitos secundários

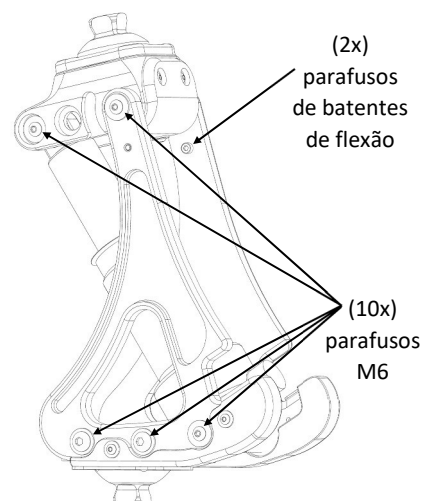
Não existem efeitos secundários diretamente ligados ao dispositivo.

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

9. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, ELIMINAÇÃO E VIDA ÚTIL

A. Manutenção/limpeza

- ⚠ Verificar regularmente o estado dos parafusos dos batentes de flexão
- ⚠ Verificar regularmente o aperto dos parafusos M6 (binário de aperto 6 Nm).
- ⚠ Em caso de avaria, desgaste prematuro ou vestígios de ferrugem, consultar o seu ortoprotésista o mais rapidamente possível
- ⚠ Pode limpar o joelho com uma esponja húmida
- ⚠ Limpar o joelho após cada atividade «poluente» (água, lama, utilização em imersão).
- ⚠ Após uma imersão em água do mar, proceder a uma lavagem cuidada com água doce e a uma secagem completa.
- ⚠ Não utilizar solventes ou outros produtos agressivos para a limpeza
- ⚠ Para a manutenção do amortecedor, consultar os manuais do fabricante fornecidos com o joelho.



B. Montagem do kit de substituição de revestimento

Durante o ciclo de vida normal do joelho desportivo EASY RIDE, é possível que algumas peças envelheçam mais rapidamente do que outras, de acordo com a atividade realizada. A PROTEOR fornece as peças mais expostas num kit de revestimento (1P653) constituído por:

- Cobertura direita (x1)
- Cobertura superior (x1)
- Cobertura esquerda (x1)
- Anilhas M3 (x8)
- Parafusos M3x8 (x8)

A montagem é realizada de acordo com as operações seguintes:

1. Retirar os oito parafusos M3x8* com uma chave Allen de tamanho 2 e, depois, descolar as três coberturas (pode ser necessária a utilização de um solvente, tal como acetona).



2. Limpar os resíduos de cola das superfícies das cápsulas e da placa superior.
3. Desengordurar as superfícies a colar com um solvente seco (superfícies de alumínio e revestimentos) e, depois, cobrir uma das duas superfícies com cola de cianoacrilato (ref. XC053) (normalmente é suficiente um risco no perímetro da superfície).
4. Colar os revestimentos em posição e exercer uma pressão uniforme durante, pelo menos, 3 minutos
 - ⚠ Assim que as duas superfícies estiverem em contacto, não efetuar micromovimentos nem reposicionar as peças.
5. Colocar as oito anilhas em posição com os oito parafusos fornecidos com o fixador de rosca médio XC047. Binário de aperto de 0,25 Nm
 - ⚠ O aperto dos parafusos deverá ser feito com uma chave dinamométrica com uma ponta sextavada de 2.
 - ⚠ Após a colagem, o joelho deverá secar durante pelo menos 24 horas, antes da sua utilização.

C. Armazenamento

 Temperatura de utilização e armazenamento: -25 °C a +40 °C
 Humidade relativa do ar: nenhuma restrição

D. Eliminação

Os diferentes elementos deste dispositivo são resíduos especiais: alumínio, eixos e parafusos em aço inoxidável, conectores em titânio, e buchas em plástico e óleo. Devem ser tratados de acordo com a legislação em vigor.

E. Vida útil

Deve ser feita uma revisão do joelho, a cada 100 horas de utilização, pelo seu ortoprotesista (1 ano para uma atividade moderada ou 6 meses para uma atividade intensa).

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



EASY RIDE – 1P650

Gebruikershandleiding orthopedisch technicus

Lezen voor elk gebruik

1P65099
2021-07

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

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Knie	1P650	Inbegrepen
Luchtpomp	1P65012	Inbegrepen
Schroeven M6 x 14 (x2)	WMBT6014Z	Inbegrepen
Torx-sleutel T30 (x2)	WKT030	Inbegrepen
Instrument voor vervanging van as	1P65019	Inbegrepen
Vrouwelijke piramiden	1K185 en 1K66	Afzonderlijk verkocht
Set met bekledingsstukken	1P653	Afzonderlijk verkocht



2. BESCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

A. Beschrijving

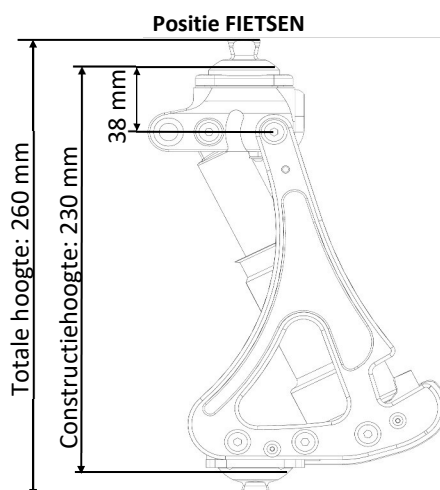
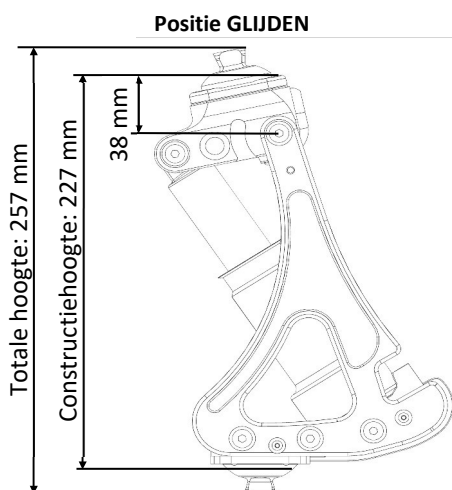
Monoaxiale multisportknie voor hoge impacts met een lucht-/olieschokdemper van de nieuwste generatie en twee connectoren waarvan de bovenste roteert.

De drager kan de afstelling en positie van de knie gemakkelijk aanpassen in functie van de gekozen activiteit: GLIJDEN of FIETSEN

De knie heeft twee mannelijke piramiden op de verbindingstukken boven- en onderaan. In deze piramiden past een vrouwelijke piramide. Het is mogelijk om de standaard voorziene mannelijke piramiden te vervangen door afzonderlijk te bestellen vrouwelijke piramiden.

B. Kenmerken

Referentie	1P650	
Gewicht	1200 g	
Positie	GLIJDEN	FIETSEN
Preflexie	12°	0°
Maximale flexie	50°	130°
Maximumgewicht patiënt (Dragen van lasten inbegrepen)	125 kg	

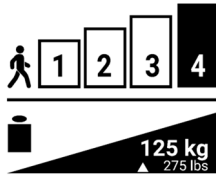


Dit medische hulpmiddel werd conform de NF EN ISO 10328 standaard getest voor het belastingsniveau P6 (hetzij 125 kg) met 1 miljoen cycli. De levensduur is afhankelijk van de activiteit en het gebruik van de patiënt.

3. DOEL/AANWIJZINGEN

Dit medische hulpmiddel wordt geleverd aan gezondheidsprofessionals (orthopedisch technicus) die de patiënten leren hoe ze dit correct moeten gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts en de orthopedisch technicus bepaalt of de patiënt hiervoor in aanmerking komt.

⚠ Elk hulpmiddel kan maar door **EEN PATIËNT** gebruikt worden. Het mag niet hergebruikt worden voor een andere patiënt.



Dit hulpmiddel mag uitsluitend gebruikt worden als sportprothese voor iemand met een amputatie. Het is specifiek bedoeld voor zeer actieve patiënten (L4) en maakt sportbeoefening mogelijk zoals surfen, snowboarden, fietsen, mountainbiken, rollerskaten, skaten en paddleboarding.

⚠ **Dit hulpmiddel is niet bedoeld om mee te stappen.**

Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 125 kg

⚠ **Niet geschikt voor kinderen.**

4. KLINISCHE VOORDELEN

Dit medische hulpmiddel maakt het mogelijk om:

- Tal van zomersporten (fietsen op de weg, skateboarden, surfen) en wintersporten (snowboarden) te beoefenen
- Het dempingsniveau in flexie en in extensie bij te stellen
- De flexieweerstand en de terugslagkracht in extensie in te stellen door het pneumatische systeem op te pompen
- De knie aan verschillende sporten aan te passen door de positie van de fixatieas van de demper te wijzigen.

5. ACCESSOIRES EN COMPATIBELE ONDERDELEN

Referentie		1P650
Verbinding bovenaan	Anker	1K179+1K183 1K173 of 1K176 1K177 (max. gewicht 100 kg)
	Connectoren	1K172 of 1K207-HD
Verbinding onderaan	Buis en connector	1G01-HD + 1D41HD 1D52-P6

6. HET MONTEREN EN AANTREKKEN VAN EEN PROTHESE

A. Uitlijning

Vorbereiding:

Zet de belastingslijn uit net als de lijn van het midden van het kniegewricht (patiënt rechtopstaand, knie in volledige extensie).

Positie glijden:

Sagittaal vlak:

Monteer de koker in flexie zodat de belastingslijn door het midden van het heupgewricht loopt, ongeveer 3 cm (afhankelijk van de activiteit) achter de voorste bovenas van de knie en ter hoogte van het metatarso-phalangiale voetgewricht.

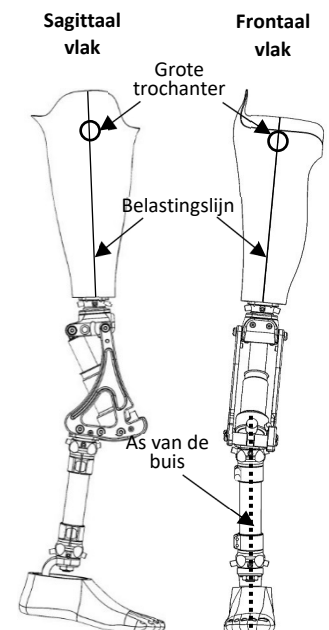
De hiel mag van de grond komen.

Frontaal vlak:

Monteer de knie in het verlengde van de koker.

Monteer het beensegment in adductie op de knie; plaats het (afhankelijk van de activiteit) in een hoek van ongeveer 10°.

De belastingslijn loopt door het gewrichtsmidden van de koker en langs de mediale voetrand (afhankelijk van de activiteit).



Positie FIETSEN:

Sagittaal vlak:

Monteer de knie in dezelfde as als de koker.

De belastingslijn moet door het midden van het heupgewricht, het midden van de koker en langs de achterkant van de rotatieas van de knie lopen.

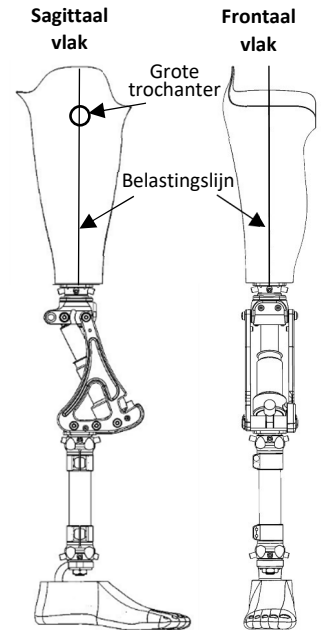
Ze eindigt op ongeveer een derde van de voet (volg de aanbevelingen voor uitlijning van de voet).

Frontaal vlak:

Monteer de knie in dezelfde as als de koker.

De belastingslijn loopt door het midden van de knie en het midden van de voet.

Een interne rotatie van het beensegment kan nodig blijken.

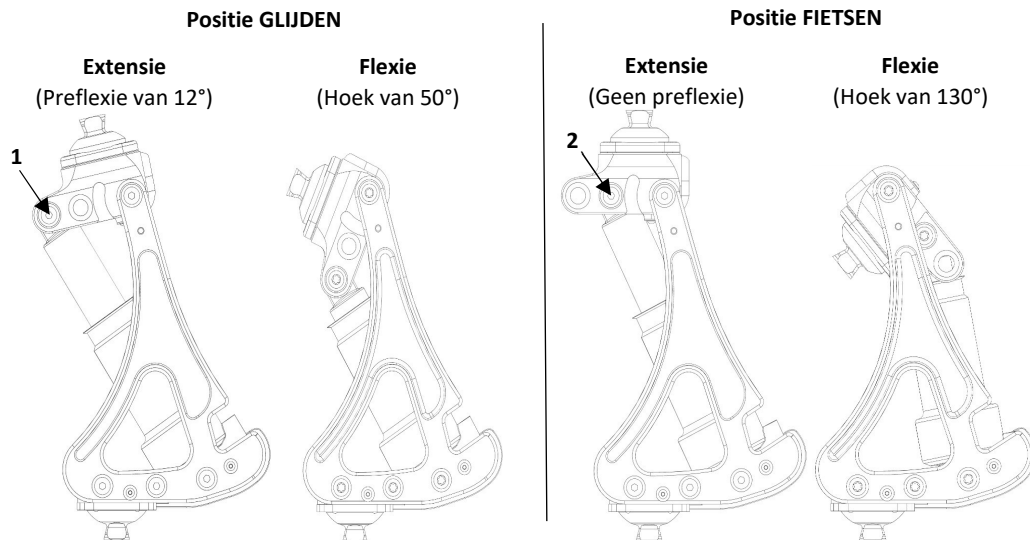


Opmerking: Deze aanbevelingen werden geformuleerd na tests en proeven die in het laboratorium uitgevoerd werden. Het is perfect mogelijk om deze theoretische uitlijning bij te sturen terwijl de patiënt zich voorbereidt op zijn sportactiviteiten, op voorwaarde dat de veiligheidsregels en goede praktijken voor de montage van dit soort materiaal gerespecteerd worden. Het draait immers om de veiligheid en het comfort van de patiënt.

B. Positiewijziging

U kunt van de GLIJDEN-positie naar de FIETSEN-positie switchen door de vijzel bovenaan als volgt van positie 1 naar positie 2 te brengen:

- Schroef de twee schroeven aan beide zijden van de as los met behulp van de twee meegeleverde Torx T30-sleutels.
- Verwijder de as van zijn plaats met behulp van het meegeleverde instrument voor vervanging van de as.
- Plaats de as in de gewenste positie.
- Zet de twee schroeven met hun ringen en een druppel mild XC048-schroefdraadborgmiddel terug op hun plaats en schroef vervolgens vast tot een koppel van 6 Nm.



- ⚠ Het vast- en losschroeven van de schroeven moet met een momentsleutel met een Torx T30-aansluitstuk uitgevoerd worden.
- ⚠ Gebruik een van de twee meegeleverde schroeven als de vormholte op de schroefkop vervormd is.
- ⚠ De maximale flexieaanlagen in de FIETSEN-positie zijn er alleen om de vijzel te beschermen; ze mogen op geen enkele manier regelmatig of herhaaldelijk aan belasting blootgesteld worden.

C. Positiekeuze en afstellingen in functie van de activiteit

De vijzel telt drie regelaars:

- **BLAUWE regelaar** (FIRM / MEDIUM / OPEN), die voor een respectievelijk trage, gemiddelde of snelle compressiesnelheid zorgt.
- **ZWARTE regelaar** (ADJUSTING TRAIL MODE), die voor een verfijnde afstelling van de compressiesnelheid zorgt. Hij is alleen bruikbaar in de OPEN modus en heeft 3 posities: 1, 2 en 3 - van soepel naar star.
- **RODE regelaar** (REBOUND), die de terugkeersnelheid in extensie afstelt.

D. Afstelling van de demperdruk

Breng de demper onder de gewenste druk met de meegeleverde pomp.

Is de druk te hoog, verlaag hem dan met behulp van de regelknop die zich op de pomp bevindt.

Gebruik alleen de meegeleverde pomp of een pomp die een manometer van 20 bar heeft en geschikt is voor FOX-dempers.

De hieronder weergegeven positiecombinaties en afstellingen zijn louter indicatief; ze kunnen variëren naargelang de activiteiten en het gewicht van de patiënt:

Sportactiviteiten:

1. **Positie as:**
 - FIETSEN: fietsen op de weg, mountainbiken, downhill-mountainbiken en motorcrossen
 - GLIJDEN: alle overige activiteiten
2. **Afstelling van de flexie:**
 - OPEN (blauwe regelaar)
3. **Afstelling van de extensie:**
 - REBOUND algemeen gezien op maximum, maar aan te passen naargelang de behoefte (rode regelaar)
4. **Druk:**
 - 0 bar: Fietsen op de weg, mountainbiken
 - 1 tot 3 bar: Surfen, paddleboarding, waterskiën, wakeboarden
 - 4 tot 6 bar: Downhill-mountainbiken, snowboarden, skiën
 - 5 tot 10 bar: Fitness, racketsporten, vechtsporten, motorcross

⚠ De luchtdruk van de demper mag nooit meer dan **20,6 bar** bedragen.

⚠ Er moet **lucht** uit de demper **gelaten** worden na een passage op grote hoogte (bv. een vliegtuigreis).

⚠ **Plaats de ventielkap terug** na het afstellen van de luchtdruk.

Verplaatsingen tussen activiteiten / vermijden van hindernissen / nood aan veiligheid:

1. Afstelling van de flexie:
 - FIRM (blauwe regelaar)

7. OPSPORING VAN DEFECTEN



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

8. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, BIJWERKINGEN

A. Waarschuwingen

- ⚠ Tijdens de eerste keren dat de knie gebruikt wordt, kunnen er sporen van olie opduiken. Veeg ze weg met een schone doek.
- ⚠ De demper heeft een speciale voorbehandeling ondergaan en mag in geen enkel geval gedemonteerd of verkeerd gebruikt worden.
- ⚠ Laat de demper na gebruik afkoelen om brandwonden te voorkomen.
- ⚠ Als de temperatuur van de demper aanzienlijk verandert, kan ook zijn gedrag variëren.
- ⚠ De demper wordt ontvlucht geleverd om elke kans op problemen tijdens zijn transport te vermijden.
- ⚠ Er bestaat een risico op klemming van de vingers of kledij in het kniegewricht. Let erop dat iedereen zijn vingers uit de buurt van het mechanisme houdt om elk risico op letsels die door beweging van het gewricht veroorzaakt kunnen worden te vermijden.

B. Contra-indicaties

- ⚠ Smeer nooit de knie-assen; dit kan een snelle verslechtering veroorzaken.
- ⚠ Wanneer een last wordt gedragen, kan de werking van de knie gehinderd worden.
- ⚠ De garantie dekt geen schade die het gevolg is van slecht gebruik, ongeschikte uitlijning, gebruik in een ongeschikte omgeving of elk ander ongepast gebruik.



- ⚠ Contacteer zo snel mogelijk uw orthopedisch technicus in het geval van een defect, voortijdige slijtage of sporen van roest.
- ⚠ Houd dit medische hulpmiddel altijd uit de buurt van warmtebronnen om het risico op brandwonden en het vrijkomen van giftige stoffen te voorkomen.
- ⚠ Het gebruik van oplosmiddelen is verboden.

C. Bijwerkingen

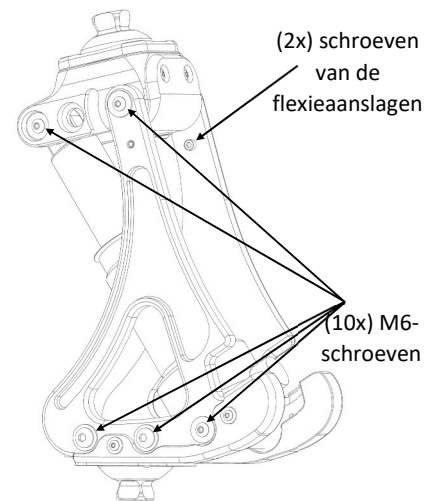
Er zijn geen rechtstreekse bijwerkingen verbonden aan het hulpmiddel.

Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

9. ONDERHOUD, OPSLAG, AFDANKING EN LEVENSDUUR

A. Onderhoud/reiniging

- ⚠ Controleer regelmatig de staat van de schroeven van de flexieaanslagen
- ⚠ Controleer regelmatig het aandraaimoment van de M6-schroeven (aandraaikoppel 6 Nm).
- ⚠ Contacteer zo snel mogelijk uw orthopedisch technicus in het geval van een defect, voortijdige slijtage of sporen van roest.
- ⚠ U kunt de knie schoonmaken met behulp van een vochtige spons
- ⚠ Reinig de knie na elke 'vervuilende' activiteit (water, modder, ondergedompeld gebruik).
- ⚠ Reinig de knie zorgvuldig met zoetwater na onderdompeling in zeewater en droog hem daarna volledig.
- ⚠ Gebruik geen oplosmiddelen of andere agressieve reinigingsproducten
- ⚠ Voor onderhoud van de demper: raadpleeg de gebruikershandleiding van de fabrikant die bij de knie meegeleverd werd.



B. De vervangset met bekledingsstukken monteren

Tijdens de normale levenscyclus van de EASY RIDE sportknie is het, afhankelijk van de uitgevoerde activiteiten, mogelijk dat bepaalde onderdelen een snellere slijtage kennen dan andere. PROTEOR levert de meest blootgestelde onderdelen in een set met bekledingsstukken (1P653), die bestaat uit:

- Rechts omhulsel (x1)
- Omhulsel bovenaan (x1)
- Links omhulsel (x1)
- M3-ringen (x8)
- M3x8-schroeven (x8)

Voor het monteren moet u de volgende handelingen uitvoeren:

1. Verwijder de acht M3x8-schroeven* met behulp van een inbussleutel maat 2 en verwijder daarna de drie omhulsels (mogelijk moet u een oplosmiddel zoals aceton gebruiken).



2. Verwijder de lijmresten van de flensoppervlakken en van de plaat bovenaan.
3. Ontvet de te lijmen oppervlakken met behulp van een droog oplosmiddel (aluminium oppervlakken en bekledingsstukken) en bestrijk daarna een van beide oppervlakken met cyanoacrylatlijm (ref. XC053). Een dunne streep die langs de rand van het oppervlak loopt is doorgaans voldoende.
4. Kleef de bekledingsstukken op hun positie en zet ze gedurende minstens 3 minuten gelijkmatig onder druk.

- ⚠ Voer niet de minste beweging uit en herpositioneer de stukken niet zodra de twee oppervlakken elkaar raken.
5. Bevestig de acht meegeleverde ringen en hun acht schroeven met het gemiddelde schroefdraadborgmiddel XC047. Schroef vast tot een koppel van 0,25 Nm.
- ⚠ Het vastschroeven van de schroeven moet uitgevoerd worden met een momentsleutel met een zeskantaansluitstuk maat 2.
- ⚠ Na het lijmen moet de knie eerst minstens 24 uur drogen voor gebruik.

C. Opslag

- ⚠ Gebruiks- en opslagtemperatuur: -25°C tot +40°C
 Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

D. Afdanking

Verschillende materialen van dit medische hulpmiddel worden als speciaal afval beschouwd: aluminium, assen en schroeven van roestvrij staal, connectoren van titanium, plastic pasringen en olie. Ze moeten verwerkt worden volgens de geldende wetgeving.

E. Levensduur

Na elke 100 gebruiksuren moet de knie gecontroleerd worden door uw orthopedisch technicus (d.w.z. 1 keer per jaar voor een gemiddeld activiteitsniveau en elke 6 maanden voor een hoog activiteitsniveau).

10. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

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

11. REGLEMENTAIRE INFO



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

12. NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT



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



NEM KØRSEL – 1P650

Brugervejledning for ortoprotetiker

Læs før brug

1P65099
2021-07

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

1. ELEMENTER INKLUDERET

Betegnelse	Reservedelsnummer	Medfølger/sælges separat
Knæ	1P650	Inkluderet
Luftpumpe	1P65012	Inkluderet
Skrue M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Inkluderet
Torxnøgle T30 (x2)	WKT030	Inkluderet
Værktøj til ændring af aksen	1P65019	Inkluderet
Hunpyramider	1K185 og 1K66	Sælges separat
Rensesæt	1P653	Sælges separat



2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

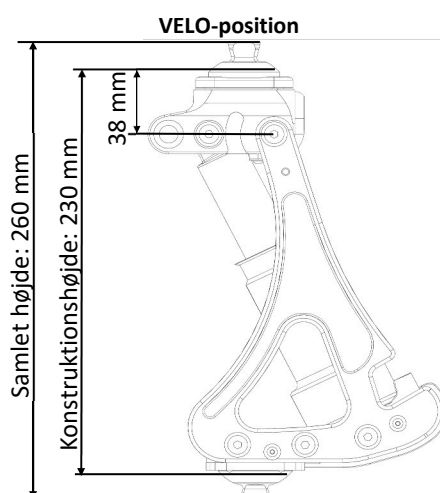
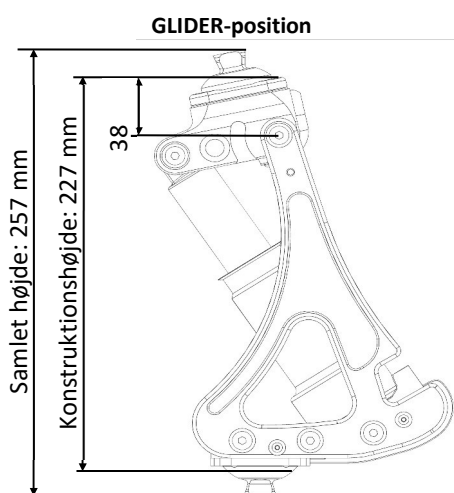
Slagfast, multisport og mono-aksialt knæ udstyret med en ny generations luft- og/oliedæmper og de to konnektorer, hvoraf den øverste kan drejes.

Afhængigt af den valgte aktivitet, kan brugeren nemt ændre knæets position og dets indstillinger: GLIDER eller VELO

Den består af to hunpyramider i de øvre og nedre tilslutningsdele. Disse pyramider er beregnet til at modtage en hunpyramide. Det er muligt at udskifte de leverede hunpyramider, men ikke hunpyramider, der bestilles særskilt.

B. Egenskaber

Reservedelsnummer	1P650	
Vægt	1200 g	
Position	GLIDER	VELO
Præ-bøjning	12°	0°
Maksimal bøjning	50°	130°
Maksimal patientvægt (inkl. belastning)	125 kg	



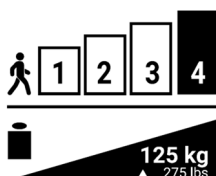
Denne enhed er blevet testet under betingelserne i normen NF EN ISO 10328 for et belastningsniveau P6 (eller 125 kg) over 1 million cyklusser. Levetiden afhænger af patientens aktivitet og brug.

3. DESTINATION/INDIKATIONER

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



Denne enhed er kun til brug for ÉN PATIENT. Den må ikke genbruges på en anden patient.



Denne enhed skal kun fungere som proteseudstyr for en amputeret person, der er tilpasset sport. Den anbefales specifikt til meget aktive patienter (L4), der tillades at udøve sport som f.eks. surfing, snowboarding, cykling, mountainbiking, rulleskøjteløb, skøjteløb og paddletennis.

⚠ Denne enhed er ikke beregnet til at gå.

Maks. vægt (Inkl. belastning): 125 kg

⚠ Ikke egnet til børn.

4. KLINISKE FORDELE

Enheden tillader:

- Udøvelse af mange sportsaktiviteter, såvel sommer (landeveisrykling, skateboarding, surfing) som vinter (snowboarding)
- Justering af dæmpningsniveauet ved bøjning og strækning
- Justering af modstanden mod bøjninger og den kraft, der forlænges, ved at systemet pumpes op
- Tilpasning til forskellige sportsgrene ved at ændre positionen for støddæmperens monteringsaksel.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

Reservedelsnummer		1P650
Topstang	Anker	1K179+1K183 1K173 eller 1K176 1K177 (maks. vægt 100 kg)
	Konnektorer	1K172 eller 1K207-HD
Nederste trækstang	Rør og konnektor	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. MONTERING OG PLACERING PÅ PATIENTEN

A. Justeringer

Forberedelse:

Markér belastningsrørene og knæleddets midte (patienten står op, knæet er helt udstrakt).

Glider-position:

Sagittalt plan:

Monér protesen ved at bøje den, sådan at belastningslinjen passerer gennem hofteleddets centrum, ca. 3 cm (afhængigt af aktiviteten) bag knæets antero-øvre akse og i niveau med mellemfodens falangeled.

Hælen kan løfte sig fra jorden.

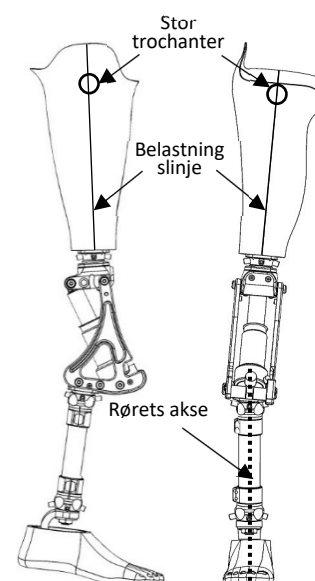
Frontalt plan:

Monér knæet i forlængelse af protesen.

Monér bensegmentet samlet i forhold til knæet med en vinkel på ca. 10° (afhængigt af aktiviteten).

Belastningslinjen går gennem protesens ledcentrum og til fodens midterkant (afhængigt af aktiviteten).

Sagittalt plan Frontalplan



Position vélo:**Sagittalt plan:**

Monter knæet i samme akse som protesen.

Belastningslinjen skal passere gennem hofteleddets centrum, gennem protesens centrum og til bagsiden af knæets rotationsakse.

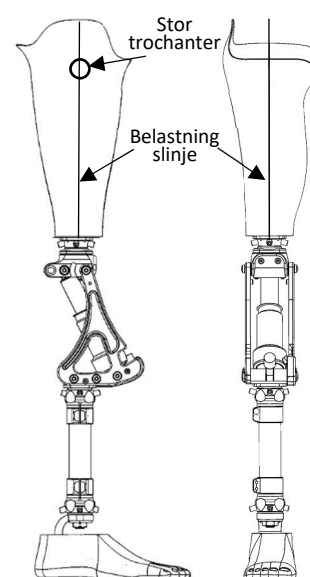
Den når ca. en tredjedel af foden (følg anbefalingerne for justering af foden).

Frontalt plan:

Monter knæet i samme akse som protesen.

Belastningslinjen passerer gennem både knæets og fodens centrum.

En indvendig rotation af bensegmentet kan være nødvendig.

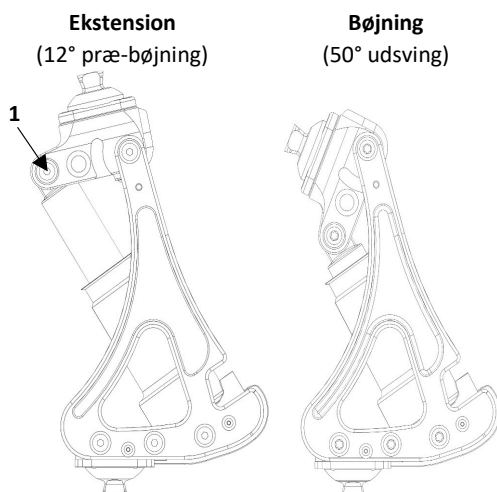
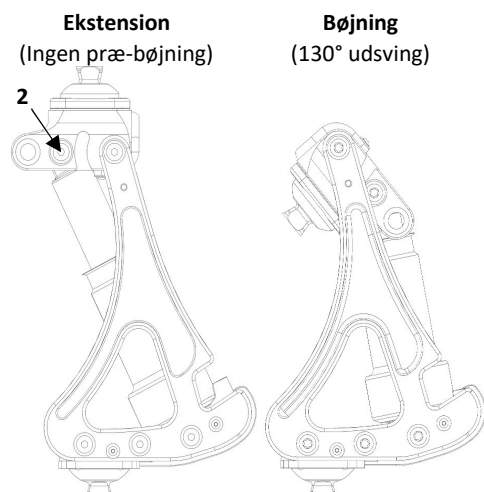
Sagittalt plan Frontalplan

Bemærk: Disse anbefalinger er dem, der stammer fra test og forsøg, der er udført i laboratoriet. Når patienten placeres i sin sportsaktivitet, er det fuldt ud muligt at ændre disse teoretiske justeringer, forudsat at sikkerhedsreglerne og reglerne for korrekt brug af monteringen af denne type udstyr overholdes. Patientens sikkerhed og komfort står på spil.

B. Positionsændring

Ændringen fra GLIDER-positionen til VELO-positionen foretages ved at ændre placeringen af cylinderens øverste stift fra position 1 til position 2 på følgende måde:

- Skru de to skruer på begge sider af akslen ud vha. de to medfølgende T30 Torx-nøgler.
- Afmonter stiften fra dens placering vha. værktøjet til akseludskiftning.
- Indsæt stiften i den ønskede position.
- Monter de to skruer på plads igen med deres spændeskiver og en dråbe XC048 til lavgevindlås, og spænd dem derefter til et tilspændingsmoment på 6 Nm.

GLIDER-position**VELO-position**

- ⚠ Skruerne skal spændes og løsnes med en momentnøgle, der er forsynet med et Torx T30-bit.
- ⚠ Hvis hullet er deformeret på boltehovedet, skal du udskifte bolten med en af de to medfølgende bolte.
- ⚠ De maksimale bøjningsstop i VELO-positionen er kun til stede for at beskytte cylinderen. De må under ingen omstændigheder udsættes for jævn og gentagen belastning.

C. Valg af position og indstillinger afhængigt af aktiviteten

Den medfølgende cylinder har tre justeringsfunktioner:

- **BLÅ knap** (FIRM / MEDIUM / OPEN), der svarer til hhv. langsom, medium og hurtig kompressionshastighed.
- **SORT styling** (ADJUSTING TRAIL MODE), der svarer til en finindstilling af kompressionshastigheden, er kun anvendelig i ÅBEN tilstand og indeholder 3 positioner: 1, 2 og 3 fra fleksibel til fast.

- **RØD Styring** (REBOUND) svarer til en forøget returhastighed.

D. Justering af støddæmpertrykket

Brug den medfølgende pumpe til at indstille støddæmperen til det ønskede tryk.

Hvis trykket er for højt, skal det sænkes vha. udluftningsknappen, der sidder på pumpen.

Brug kun den medfølgende pumpe eller en pumpe, der er udstyret med en 20 bars trykmåler, og som er velegnet til FOX-støddæmpere.

De positionskombinationer og indstillinger, der vises nedenfor, er vejledende og kan variere afhængigt af patientens aktiviteter og vægt:

Sportsaktiviteter:

1. **Akseposition:**
 - VELO: Landevejsscykel, mountainbiking, alpin mountainbike og motocross
 - GLIDER: Alle andre aktiviteter
2. **Justering af bøjningen:**
 - ÅBEN (blå kontrol)
3. **Justering af udvidelsen:**
 - Generel maksimal FREMGANG og tilpasning efter behov (rød kontrol)
4. **Tryk:**
 - 0 bar: Landevejsscykling, cross country mountain bike
 - 1-3 bar: Surf, paddle, vandski og wakeboarding
 - 4-6 bar: Mountainbiking ned ad bakke, snowboard, skibakke
 - 5-10 bar: Fitness, ketchersport, kampsport og moto-cross

⚠ Dæmperens lufttryk må aldrig overstige **20,6 bar**.

⚠ Det er vigtigt at **tømme luften** ud af støddæmperen under bevægelse i stor højde (flyrejser osv.).

⚠ **Sæt hættten** på ventilen igen efter en justering af lufttrykket.

Flytning mellem aktiviteter/forhindringspassage/behov for sikkerhed:

1. Justering af bøjningen:
 - FIRM (blå kontrol)

7. FEJLFINDING

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

8. ADVARSLER, KONTRAINDIKATIONER, BIVIRKNINGER

A. Sikkerhedsskilte

- ⚠ Under den første brug af knæet er det muligt, at der kommer spor af olie. Tør dem af med en blød klud.
- ⚠ Den specielt forberedte støddæmper må under ingen omstændigheder skilles ad eller flyttes fra dens anvendelse.
- ⚠ Lad støddæmperen køle af efter brug, risiko for forbrændinger.
- ⚠ Hvis der er en betydelig ændring i støddæmperens temperatur, kan dens adfærd variere.
- ⚠ Støddæmperen leveres tørt for luft for at undgå problemer under transport.
- ⚠ Der er risiko for at få klemt en finger eller få klemt tøj i knæleddet. For at undgå enhver risiko for personskade som følge af leddets bevægelse skal du sørge for, at ingen sætter fingrene i nærheden af eller inde i mekanismen.

B. Kontraindikationer

- ⚠ Knæstifterne må aldrig smøres, da det kan medføre, at de hurtigt forringes.
- ⚠ Hvis der bæres en last, kan knæets funktion blive afbrudt.
- ⚠ Garantien dækker ikke skader, der skyldes misbrug, forkert justering, brug i uegnede omgivelser eller enhver forkert brug.
- ⚠ I tilfælde af fejlfunktion, for tidlig slitage eller spor af rust skal du konsultere din ortoprotetiker så hurtigt som muligt
- ⚠ Efterlad aldrig denne enhed i nærheden af en varmekilde: Risiko for forbrænding og giftig frigivelse.
- ⚠ Brug af opløsningsmidler er forbudt.

C. Bivirkninger

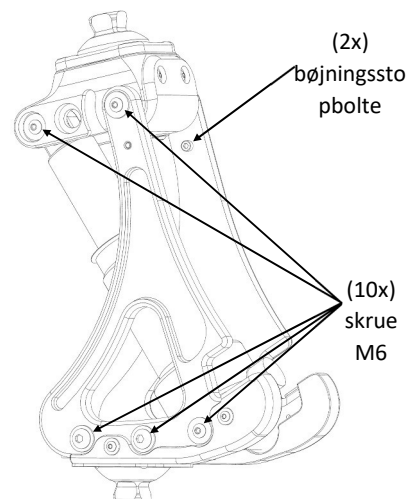
Der er ingen bivirkninger, der er direkte relateret til enheden.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal anmeldes til fabrikanten og medlemsstatens kompetente myndighed.

9. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING, BORTSKAFFELSE OG FORVENTET LEVETID

A. Vedligeholdelse/rengøring

- ⚠ Kontroller regelmæssigt bøjningsstopboltens tilstand
- ⚠ Kontroller regelmæssigt, at M6-skruerne er tilspændte (tilspændingsmoment 6 Nm).
- ⚠ I tilfælde af fejlfunktion, for tidlig slitage eller spor af rust skal du konsultere din ortoprotetiker så hurtigt som muligt
- ⚠ Du kan rengøre knæet med en fugtig svamp
- ⚠ Rengør knæet efter hver "forurenende" aktivitet (vand, mudder, neddykning).
- ⚠ Efter nedsækning i havvand skylles grundigt med rent vand, hvorefter det tørres grundigt.
- ⚠ Brug ikke opløsningsmidler eller andre aggressive stoffer til rengøring
- ⚠ For vedligeholdelse af støddæmperen henvises til producentens instruktioner, der leveres sammen med knæet.



DA

B. Montering af udskiftningssættet til pyntelister

I løbet af den normale livscyklus for Easy RIDE-sportsknæet er det muligt, at nogle dele vil opleve en hurtigere ældning end andre, afhængigt af den udførte aktivitet. PROTEOR leverer de mest udsatte dele i et trimkit (1P653) bestående af:

- Højre kappe (x1)
- Høj kappe (x1)
- Venstre skal (x1)
- Skruer M3 (x8)
- Skruer M3x8 (x8)

Monteringen udføres på følgende måde:

1. Fjern de otte M3x8 * skruer med en størrelse 2 unbrakonøgle, og afmontér derefter de tre kapper (brug af et opløsningsmiddel som acetone kan være nødvendigt).



2. Rengør de klæbende rester på flangens overflader og den øverste plade.
3. Affedt overfladerne, der skal klæbes på, med et tørt opløsningsmiddel (aluminiumsoverflader og -beklædninger), og smør derefter en af de to overflader med cyanoacrylat-klæbemiddel (ref. XC053) (et gevind, der løber rundt om overfladen, er normalt tilstrækkeligt).
4. Sæt panelerne på plads, og tryk jævnt i mindst 3 minutter
 - ⚠ Når de to overflader er i kontakt, må du ikke udføre mikrobevægelser, og du må ikke flytte delene.
5. Montér de otte spændskiver med de otte bolte, der blev leveret med XC047 mellemgevindlås. Spænd til et tilspændingsmoment på 0,25 Nm
 - ⚠ Skruerne skal spændes med en momentnøgle, der er forsynet med en sekskantet bolt af 2.
 - ⚠ Efter limning skal knæet tørre mindst 24 TIMER før brug.

C. Opbevaring

 Drifts- og opbevaringstemperatur: -25 °C til +40 °C.
 Relativ luftfugtighed: Ingen begrænsning

D. Elimination

De forskellige elementer i denne enhed er specielt affald: aluminium, rustfri stålstifter og skruer, titaniumkonnektorer, plastringe og olie. De skal behandles i henhold til gældende lovgivning.

E. Levetid

En knærevision skal udføres af din ortoprotetiker for hver 100 timers brug (enten 1 år for moderat aktivitet eller 6 måneder for en betydelig aktivitet).

10. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

	Producent		Risikoidentifieret		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.: +33 380 784242 – Fax: +33 380 784215
 cs@proteor.com – www.proteor.com



EASY RIDE – 1P650

Brukerveiledning for ortopediingeniør

Skal leses før bruk

1P65099
2021-07

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

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Designasjon	Referanse	Inkludert/solgt separat
Kne	1P650	Inkludert
Luftpumpe	1P65012	Inkludert
Skrue M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Inkludert
Torx-nøkkel T30 (x2)	WKT030	Inkludert
Verktøy for akseskifte	1P65019	Inkludert
Hunnpyramider	1K185 og 1K66	Solgt separat
Kledningssett	1P653	Solgt separat



2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISMER

A. Beskrivelse

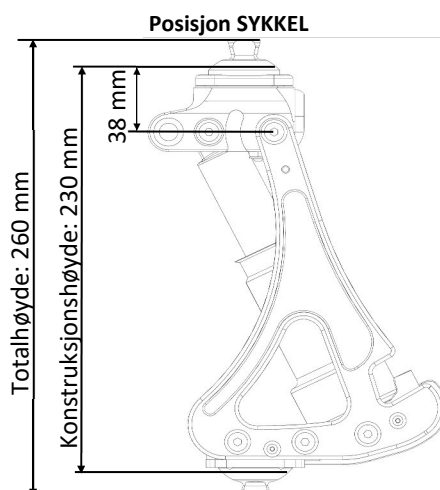
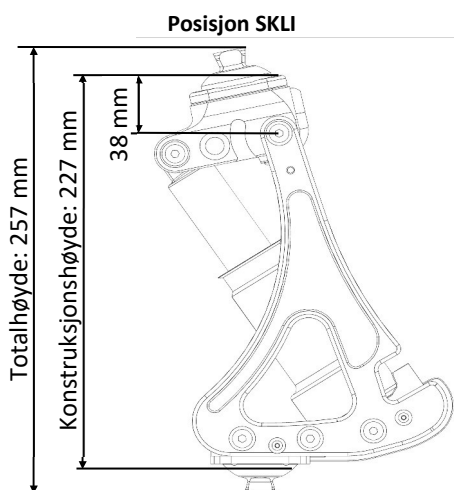
Enakset kne for flere krevende sportsaktiviteter, utstyrt med en ny generasjons støtdemper med luft/olje og to koblinger, hvor den øverste er roterende.

I forhold til aktiviteten som utføres, kan bæreren lett endre kneets posisjon og justeringer: SKLI eller SYKKEL

Den består av to hannpyramider med øvre og nedre bindinger. Disse pyramidene kan kobles til en hunnpyramide. Det er mulig å erstatte de medfulgte hannpyramidene med hunnpyramider, som kan kjøpes separat.

B. Egenskaper

Referanse	1P650	
Vekt	1200 g	
Posisjon	SKLI	SYKKEL
Før fleksjon	12°	0°
Maksimal fleksjon	50°	130°
Maksvekt for pasienten (Bruksvekt inkludert)	125 kg	

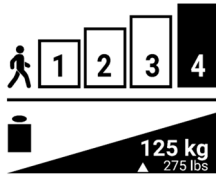


Denne enheten har blitt testet i forhold henvist av standarden NF EN ISO 10328 for et belastningsnivå på P6 (dvs. 125 kg) under 1 million sykluser. Livslengden avhenger av pasientens aktiviteter og bruksområder.

3. BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

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

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



Denne enheten er utelukkende tiltenkt som et protetisk apparat for personer med amputasjon, tilpasset sport. Den anbefales spesielt for svært aktive pasienter (L4), og muliggjør sporter som surfing, snowboard, sykling, terrengsykling, rulleskøyter, skateboard og padling.

⚠ **Denne enheten er ikke tiltenkt gange.**

Maksvekt (inkludert bruksvekt): 125 kg

⚠ **Passer ikke for barn.**

4. KLINISKE FORDELER

Enheten gjør det mulig å:

- Utførelse av mange forskjellige sportsaktiviteter og sommeraktiviteter (sykling på vei, skateboard, surfing) og vinteraktiviteter (snowboard)
- Justering av fjæring i fleksjon og utstrekning
- Justering av bøyeresistans og tilbaketrekningskraft fra utstrekning ved trykk på det pneumatiske systemet
- Kan tilpasses forskjellige aktiviteter ved endring av posisjonen på støtdemperens festeakse.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

Referanse		1P650
Øvre binding	Anker	1K179+1K183 1K173 eller 1K176 1K177 (maksvekt 100 kg)
	Koblinger	1K172 eller 1K207-HD
Nedre binding	Tube og kobling	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

A. Justeringer

Forberedelse:

Merk av belastningslinjene og kneleddets midtpunkt (pasient stående, fullt utstrakt kne).

Posisjon skli:

Sagittalt plan:

Monter sokkelen i fleksjon slik at belastningslinjen går gjennom hofteleddets midtpunkt, omtrent 3 cm (avhengig av aktiviteten) bak kneets anterosuperior akse og på nivå med fotens metatarsale-falangiale ledd.

Hælen kan løftes fra bakken.

Frontplan:

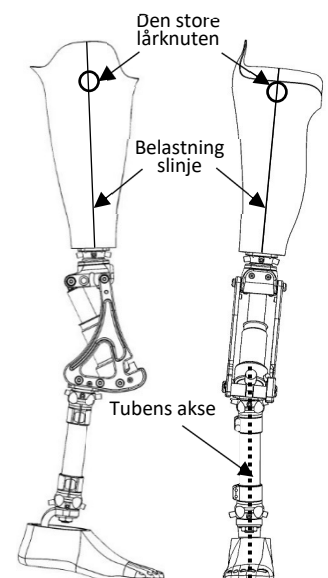
Monter kneet i sokkelens forlengelse.

Monter bendelen i adduksjon i forhold til kneet, og overhold en vinkel på omtrent 10° (avhengig av aktivitet).

Belastningslinjen går gjennom sokkelens leddmidtpunkt og fotens mediale kant (avhengig av aktiviteten).

Sagittalt plan

Frontplan



Posisjon sykkel:**Sagittalt plan:**

Monter kneet langs den samme akse som sokkelen.

Belastningslinjen må gå gjennom hofteladdets midtpunkt, sokkelens midtpunkt og bak på kneets rotasjonsakse.

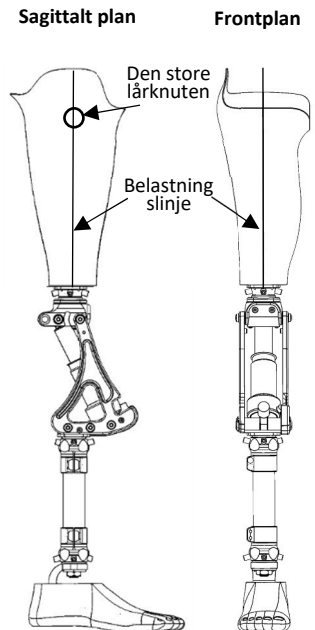
Den ender omkring en tredjedel inn på foten (følg anbefalingene for justering av foten).

Frontplan:

Monter kneet langs den samme akse som sokkelen.

Belastningslinjen går gjennom kneets og fotens midtpunkt.

En intern rotasjon av bendelen kan være nødvendig.

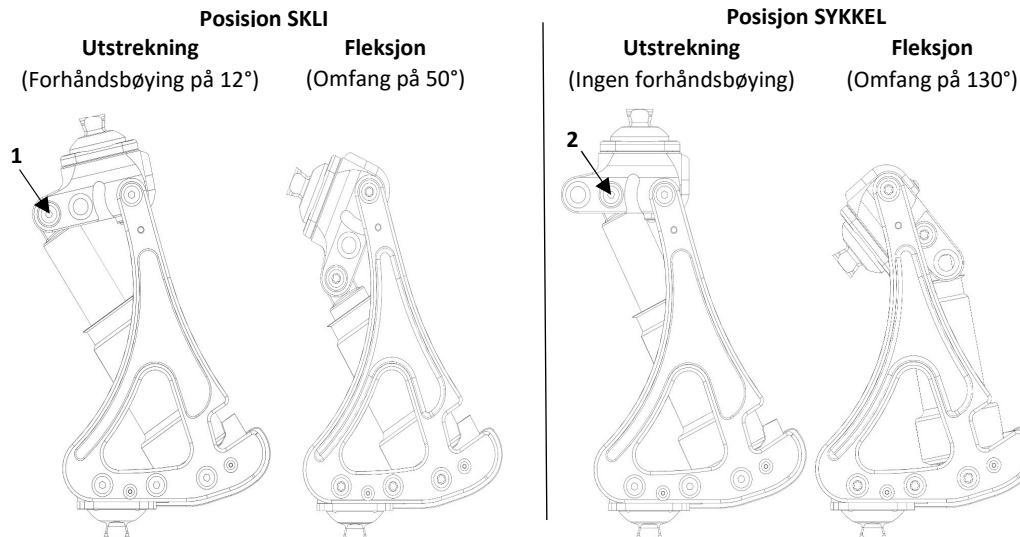


Merk: Disse anbefalingene har oppstått fra tester utført i et laboratorium. Ved faktiske situasjoner hvor pasienten utfører sin sportsaktivitet, er endring av disse teoretiske justeringene fullstendig mulig, med forbehold om at sikkerhetsreglene og reglene for riktig bruk og montering for denne typen materiale følges. Dette er viktig for pasientens sikkerhet og komfort.

B. Posisjonsendring

Overgang fra posisjon SKLI til posisjon SYKKEL skjer ved å endre plasseringen av den høye akse i posisjon 1 til posisjon 2 på følgende måte:

- Skru av de to skruene på de to sidene av akse med de to medfulgte TORX T30-nøklene.
- Fjern akse fra plasseringen ved hjelp av det medfulgte verktøyet for akseskifte.
- Plasser akse i ønsket posisjon.
- Sett de to skruene med skivene tilbake på plass med en dråpe mild bremsesmering XC048, og stram til med dreiemoment 6Nm.



⚠ Stramming og slakking av skruene må gjøres med en dynamometrisk nøkkel med et Torx T30-hode.

⚠ Ved deformering av sporet på skruhodet, erstatt skruen med en av de to medfølgende skruene.

⚠ Bøystoppene for maksimal fleksjon i posisjon SYKKEL er bare til stede for å beskytte sylindren, og skal ikke utsettes for gjentatte belastninger.

C. Posisjonsvalg og justeringer i henhold til aktivitet

Den medfølgende sylindren har tre justeringskommandoer:

- **Kommando BLÅ** (FIRM / MEDIUM / OPEN) tilsvarer henholdsvis en langsom, moderat og rask kompresjonshastighet.
- **Kommando SVART** (ADJUSTING TRAIL MODE) tilsvarer en finjustering av kompresjonshastigheten, og kan bare brukes i ÅPENT modus, og har 3 posisjoner: 1, 2 og 3 fra myk til fast.
- **Kommando RØD** (REBOUND) tilsvarer returhastigheten fra utstrekning.

D. Justering av støtdemperens trykk

Ved hjelp av den medfølgende pumpen, still inn støtdemperen til ønsket trykk.

Ved overdrevent trykk, senk trykket ved hjelp av utluftingsknappen på pumpen.

Bruk bare den medfulgte pumpen eller en pumpe utstyrt med et manometer på 20 bar og tilpasset FOX støtdempere.

Kombinasjonene av posisjoner og justeringene indikert nedenfor er indikative, og kan variere etter aktivitet og pasientens vekt:

Sportsaktiviteter:

1. Aksens posisjon:

- SYKKEL: Sykling på vei, tursykling, terrengsykling med nedoverbakker og motocross
- SKLI: Alle andre aktiviteter

2. Justering av fleksjon:

- OPEN (blå kommando)

3. Justering av utstrekning:

- REBOUND til maks generelt sett, og tilpasses etter behov (kommando rød)

4. Trykk:

- 0 bar: Sykling på vei, tursykling
- 1 til 3 bar: Surfing, padling, vannski, wakeboard
- 4 til 6 bar: Terrengsykling med nedoverbakker, langrenn
- 5 til 10 bar: Trening, rakettsporter, kampsport, motocross

⚠ Støtdemperens lufttrykk må aldri overstige **20,6 bar**.

⚠ Det er essensielt å **tømme støtdemperen for luft** ved store høyder (flyreiser...).

⚠ Sett proppen tilbake på ventilen etter justering av lufttrykket.

Forflytning mellom aktiviteter / Krysning av hindringer / Behov for sikkerhet:

1. Justering av fleksjon:

- FIRM (blå kommando)

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

⚠ Ved første gangs bruk av kneet, er det mulig at det oppstår spor av olje. Tørk av med en myk klut.

⚠ Støtdemperen har undergått en spesifikk forberedelse, og må ikke under noen omstendigheter demonteres eller brukes på en utilsiktet måte.

⚠ La støtdemperen kjøle seg ned etter bruk, risiko for brannskader.

⚠ Ved store temperaturendringer på støtdemperen, kan funksjonen endre seg.

⚠ Støtdemperen leveres uten trykk for å unngå problemer under transport.

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

B. Kontraindikasjoner

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

⚠ Kneets funksjon kan forstyrres ved overbelastning.

⚠ Garantien dekker ikke forringelser som er som konsekvens av feilaktig bruk, en upassende justering, eller ved bruk i upassende miljøer, eller all utilsiktet bruk.

⚠ I tilfelle feilfunksjon, for tidlig slit eller spor av rust, ta kontakt med ortopediingeniøren umiddelbart

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

⚠ Bruk av løsemidler er forbudt.

C. Bivirkninger

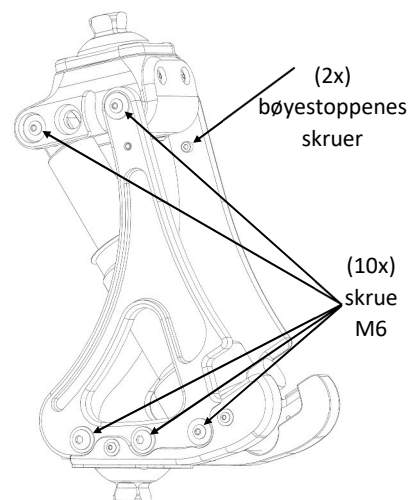
Det er ingen bivirkninger direkte knyttet til denne enheten.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten, og til kompetente ansvarlige statlige myndigheter.

9. VEDLIKEHOLD, LAGRING, AVHENDING OG LIVSLENGDE

A. Vedlikehold / rengjøring

- ⚠ Utfør en jevnlig kontroll av bøyestoppenes skruer
- ⚠ Utfør en jevnlig kontroll av skruene M6 (dreiemoment 6Nm).
- ⚠ I tilfelle feilfunksjon, for tidlig slit eller spor av rust, ta kontakt med ortopediingeniøren umiddelbart
- ⚠ Kneet kan rengjøres med en fuktig svamp
- ⚠ Rengjør kneet etter hver "forurensende" aktivitet (vann, gjørme, bruk under vann).
- ⚠ Etter fullstendig nedsenking i saltvann, skyll grundig med ferskvann og la enheten tørke fullstendig.
- ⚠ Ikke bruk løsemidler eller andre aggressive produkter for rengjøring
- ⚠ For vedlikehold av støtdemperen, se den medfølgende merknaden fra produsenten.



B. Montering av sett med reservekledning

I løpet av den normale livssyklusen til sportskneet EASY RIDE er det mulig at enkelte deler eldes raskere enn andre, avhengig av aktivitetene som utføres. PROTEOR leverer delene som er mest utsatt for slit i et sett med reservekledning (1P653), som består av:

- Høyre deksel (x1)
- Høyt deksel (x1)
- Venstre deksel (x1)
- Skive M3 (x8)
- Skruer M3x8 (x8)

Monteringen utføres på følgende måte:

1. Fjern de åtte skruene M3x8* med en umbrakonøkkel i størrelse 2, og fjern de tre dekslene (det kan være nødvendig å bruke et løsemiddel som aceton).



2. Fjern limrestene på flensenes overflate og på den høye platen.
3. Fjern fettrester fra overflatene som skal limes med et tørt løsemiddel (aluminiumsoverflater og kledninger), og smør en av de to overflatene med cyanoakrylatlim (ref. XC053) (en dråpe på tvers av omkretsen av overflaten er generelt sett tilstrekkelig).
4. Lim på kledningne i ønsket posisjon, og oppretthold et jevnt trykk i minst 3 minutter
 - ⚠ Unngå å utføre mikrobevegelser eller å reposisjonere delene etter at de to overflatene har kommet i kontakt.
5. Plasser de åtte skivene og de åtte skruene med en middels bremsesmøring XC047. Stram til med dreiemoment 0,25Nm
 - ⚠ Stramming og slakking av skruene må gjøres med en dynamometrisk nøkkel med et sekskantet hode i størrelse 2.
 - ⚠ Kneet må tørke i minst 24 timer før bruk etter liming.

C. Lagring

- ⚠ Bruks- og lagringstemperatur: -25°C à +40 °C
- Relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

D. Avhending

De forskjellige delene til denne enheten er spesialavfall: Aluminium, akser og skruer i rustfritt stål, koblinger i titan og ringer i plast og olje. Disse må avhendes i henhold til gjeldende lovverk.

E. Livslengde

En revisjon av kneet må utføres hver 100. brukstime, av ortopediingeniøren (tilsvarende 1 år moderat aktivitet eller 6 måneder intensiv aktivitet.).

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



EASY RIDE – 1P650

Bruksanvisning för ortoped

Läs alltid före användning

1P65099
2021-07

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

1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat
Knä	1P650	Följer med
Luftpump	1P65012	Följer med
Skruv M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Följer med
Torxnyckel T30 (x2)	WKT030	Följer med
Verktyg för axelbyte	1P65019	Följer med
Pyramidformade honkontakter	1K185 och 1K66	Säljs separat
Monteringssats	1P653	Säljs separat



2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

A. Beskrivning

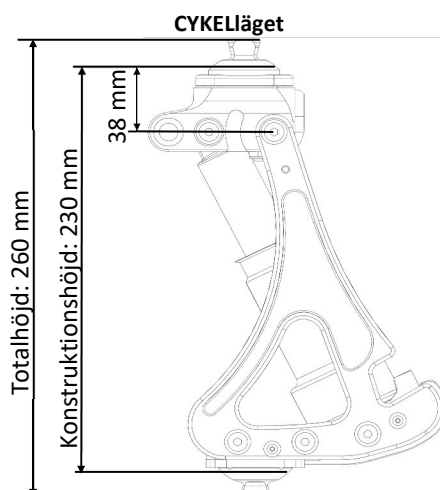
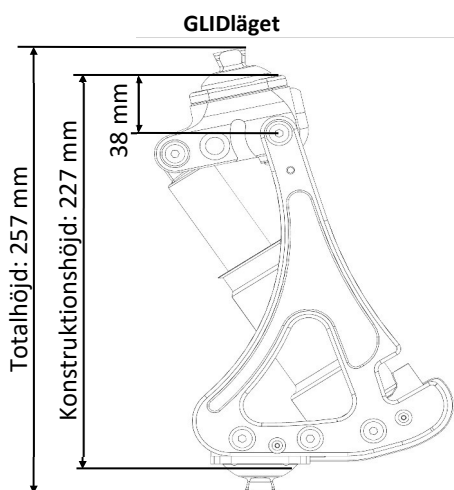
Enaxlat knä för flera sporter med stark effekt som har en dämpare med luft eller olja av den nya generationen och två kontakter där den övre roterar.

Utifrån vald aktivitet kan användaren ändra knäets läge och justeringarna på ett enkelt sätt: GLIDNING eller CYKEL

Den består av två pyramidformade hankontakter i en övre och nedre förbindelse. Avsikten med de pyramidformade kontakterna är att de ska ta emot en pyramidformad honkontakt. Det går att byta ut de medföljande, pyramidformade hankontakterna mot pyramidformade honkontakter som beställs separat.

B. Egenskaper

Referens	1P650	
Vikt	1 200 g	
Läge	GLIDNING	CYKEL
För-flexion	12°	0°
Maximal böjning	50°	130°
Patientens maxvikt (inklusive belastning)	125 kg	

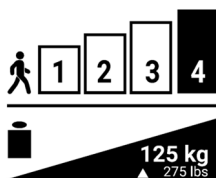


Den här produkten har provats enligt villkoren för standarden NF EN ISO 10328 för belastningsnivån P6 (eller 125 kg) under en miljon cykler. Livslängden beror på brukarens aktivitet och användning.

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 BRUKARE. Den får inte återanvändas på någon annan patient.



Den här produkten ska användas som en protetisk utrustning för en person med en amputation där utrustningen har anpassats till idrottsutövning. Den här produkten rekommenderas särskilt för mycket aktiva brukare (L4) så att de kan utöva olika idrotter som surfning, åka snowboard, cykla, mountainbike, rullskridskor, skating eller paddla.

⚠ **Den här produkten är inte avsedd för gång.**

Maxvikt (belastning inklusive): 125 kg

⚠ **Inte avsedd för barn.**

4. KLINISKA FÖRDELAR

Med den här produkten kan du:

- Utöva många olika idrotter på både sommarhalvåret (långfärdscyckling, skateboard, surfning) och vinterhalvåret (snowboard)
- Justera dämpningsnivån vid flexion och extension
- Justeringen av motståndet för flexionen och för förlängningsdelens kraft genom fyllning av det pneumatiska systemet.
- Anpassning till olika idrotter genom att ändra fästaxelns läge för dämparen.

5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

Referens		1P650
Övre förbindelse	Ankare	1K179+1K183 1K173 eller 1K176 1K177 (maxvikt 100 kg)
	Kontakter	1K172 eller 1K207-HD
Nedre förbindelse	Rör och kontakt	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. MONTERA OCH PLACERA PÅ BRUKAREN

A. Anpassningar

Förberedelser:

Rita upp indelningsvattenlinjen och knäets ledmitt (brukaren står upp, knäet i fullständig extension).

Glidläget:

Sagittalplanet:

Montera beslaget vid flexion så att indelningsvattenlinjen går igenom höftledens mittdel, cirka 3 cm (beroende på aktiviteten) bakom den superanteriora knäaxeln i jämnhöjd med fotens metatarsofalangeala led.

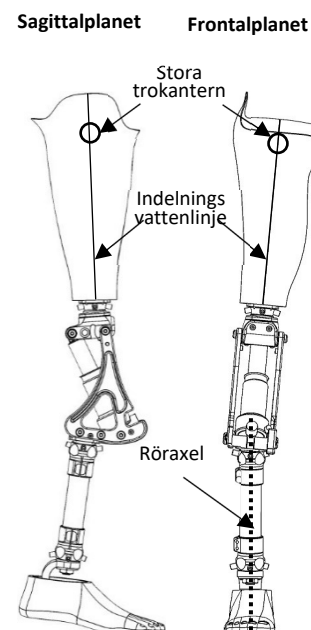
Hälen kan lossna från underlaget.

Frontalplanet:

Montera knäet i beslagsförlängningen.

Montera bendelen i adduktion i förhållande till knäet och iaktta en vinkel på cirka 10° (beroende på aktiviteten).

Indelningsvattenlinjen får gå genom beslagets mittdel och på fotens mittkant (beroende på aktiviteten).



Cykelläget:**Sagittalplanet:**

Montera knäet i samma axel som beslaget.

Indelningsvattenlinjen ska gå genom höftledens mittdel, beslagets mitt och bakom knäets roterande axel.

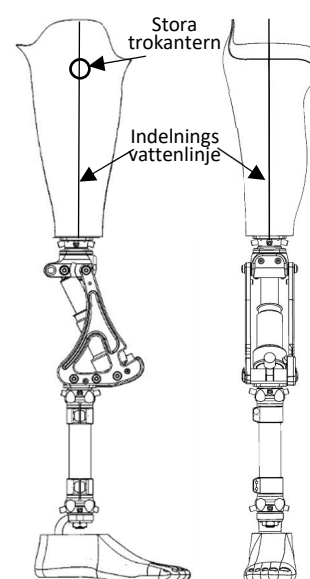
Den kommer ungefär fram till en tredjedel av foten (följ rekommendationerna om anpassning av foten).

Frontalplanet:

Montera knäet i samma axel som beslaget.

Indelningsvattenlinjen löper genom knäets och fotens mitt.

Bendelen kan behöva roteras invändigt.

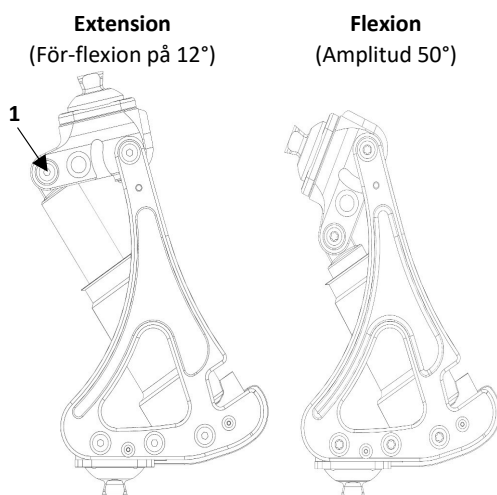
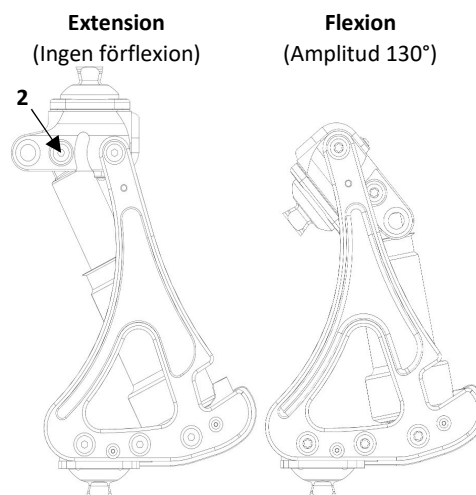
Sagittalplanet Frontalplanet

Observera: Dessa rekommendationer bygger på resultat från tester och försök i laboratorier. När brukaren börjar utföra sin idrottsaktivitet kan man i teorin faktiskt ändra på de här anpassningarna förutsatt att man följer säkerhetsbestämmelserna om rätt användning och montering av den här materialtypen. Det gäller brukarens säkerhet och bekvämlighet.

B. Ändra läge

Övergången från läget GLIDNING till läget CYKEL genomförs genom att man ändrar den höga axelns läge för den hydrauliska cylindern från läge 1 till läge 2 på följande sätt:

- Skruva ut de båda skruvarna ur delen och ur den andra axeln med hjälp av de två medföljande torxnycklarna T30.
- Ta ut axeln ur läget med hjälp av ett växlingsverktyg för den medföljande axeln.
- Sätt in axeln i önskat läge.
- Sätt tillbaka de båda skruvarna med brickorna och en droppe svag bromstråd XC048, lås sedan med vridmomentet 6Nm.

GLIDLäget**CYKELLäget**

- ⚠ Skruven måste låsas fast och upp med en dynamometrisk nyckel med ett sexkantsmunstycke på torxmunstycket T30.
- ⚠ Om spåret på skruvhuvudet deformeras ska man byta ut skruven mot någon av de två medföljande skruvarna.
- ⚠ De maximala flexionsfästernas syfte i läget CYKEL är endast att skydda den hydrauliska cylindern, de får under inga omständigheter utsättas för tryck på något onormalt sätt eller upprepade gånger.

C. Välja läge och justering utifrån aktiviteten

Den hydrauliska cylindern har tre justeringskommandon:

- **BLÅTT kommando** (FIRM/MEDIUM/OPEN), motsvarar respektive en långsam, måttlig eller snabb kompressionshastighet.
- **SVART kommando** (ADJUSTING TRAIL MODE) motsvarar en finjustering av kompressionshastigheten som endast kan användas i läget OPEN och har tre lägen: 1, 2 och 3 från löst till fast.
- **RÖTT kommando** (REBOUND) motsvarar returhastigheten vid extension.

D. Justera dämparens tryck

Sätt dämparen på önskat tryck med hjälp av den medföljande pumpen.

Om trycket är för högt ska man sänka det med hjälp av rensningsknappen på pumpen.

Använd endast den medföljande pumpen eller en pump med en tryckmätare på 20 bar och som anpassats till FOX-dämpare.

Lägeskombinationerna samt de justeringarna som finns angivna nedan är vägledande och kan variera utifrån aktiviteterna och brukarens vikt:

Idrottsaktiviteter:

1. **Axelläge:**
 - CYKEL: långdistanscykling, mountainbike, mountainbike i nedförsbacke och motorcross
 - GLIDNING: alla övriga aktiviteter
2. **Justera flexionen:**
 - OPEN (blått kommando)
3. **Justera extensionen:**
 - REBOUND i allmänhet maximalt och anpassas utifrån behov (rött kommando)
4. **Tryck:**
 - 0 bar: Långdistanscykling, mountainbike
 - 1 till 3 bar: Surfning, paddling, vattenskidor eller wakeboard
 - 4 till 6 bar: Mountainbike i nedförsbackar, snowboard eller slalom
 - 5 till 10 bar: Gymnastik, racketsport, kampsport, motorcross

⚠ Dämparens lufttryck får aldrig överstiga **20,6 bar**.

⚠ Dämparens **luft måste under alla omständigheter tömmas** när man ska upp på höga höjder (flygplansresor osv).

⚠ **Sätt tillbaka huven** på ventilen när lufttrycket har justerats.

Förflyttningar mellan aktiviteter/övertvinnande av hinder/behov av säkerhet:

1. Justera flexionen:
 - FIRM (blått kommando)

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

- ⚠ I samband med att man använder knäet för första gången kan spår av olja uppträda. Torka dem med hjälp av en mjuk trasa.
- ⚠ Dämparen som genomgått särskilda förberedelser får inte demonteras eller tas ur bruk under några omständigheter.
- ⚠ Låt dämparen svalna efter användningen, risk för brännskador.
- ⚠ Om dämparens temperatur ändras mycket kan egenskaperna variera.
- ⚠ Dämparen levereras tömd på luft för att förhindra under transporten.
- ⚠ 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.

B. Kontraindikationer

- ⚠ Smörj aldrig in knäets axlar, detta kan medföra att de snabbt försämrats.
- ⚠ Knäets funktioner kan störas vid överbelastning.
- ⚠ Garantin omfattar inte egenskaper som har försämrats till följd av felaktig användning, olämpliga anpassningar, om produkten använts i en missanpassad miljö eller på ett felaktigt sätt.
- ⚠ Ta så fort som möjligt kontakt med ortoped vid felfunktioner, förtida slitage eller spår av rost
- ⚠ Lämna aldrig produkten intill eller nära en värmekälla: brandrisk eller frisläppt gift.
- ⚠ Förbjudet att använda lösningsmedel.

C. Sekundära effekter

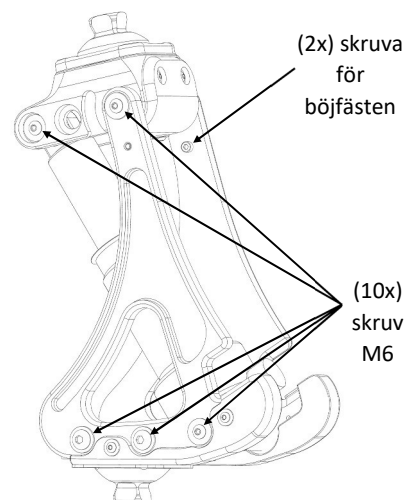
Det finns inga sekundära effekter som är direkt knutna till enheten.

Alla allvarliga incidenter som inträffar och är förknippade med produkten ska rapporteras till tillverkaren eller en behörig myndighet i medlemslandet.

9. UNDERHÅLL, FÖRVARING, AVFALLSHANTERING OCH LIVSLÄNGD

A. Underhåll/rengöring

- ⚠ Kontrollera skicket på böjfastenas skruvar
- ⚠ Kontrollera regelbundet att skruven M6 är åtdragen (åtdragningsmoment 6Nm).
- ⚠ Ta så fort som möjligt kontakt med ortoped vid felfunktioner, förtida slitage eller spår av rost
- ⚠ Du kan använda en våt svamp för att rengöra knäet
- ⚠ Rengör alltid knäet efter aktivitet "förorenande aktivitet" (vatten, lera användning vid nedsänkning).
- ⚠ Om produkten har varit nedsänkt i havsvatten ska den sköljas varsamt med sötvatten och sedan torkas tills den är fullständigt torr.
- ⚠ Använd inte lösningsmedel eller andra frätande produkter för rengöringen
- ⚠ Läs om underhållet av dämparen i tillverkarinformationen som följer med vid leverans av knäet.



B. Montera ersättningsutrustningen för monteringen

Under EASY RIDE-sportknäets vanliga livscykel kan det hända att vissa komponenter åldras lite snabbare än andra beroende på den utförda aktiviteten. PROTEOR tillhandahåller de mest utsatta komponenterna i en monteringsats (1P653) bestående av:

- Höger skal (x1)
- Högt skal (x1)
- Vänster skal (x1)
- Brickor M3 (x8)
- Skruv M3x8 (x8)

Monteringen genomförs med hjälp av följande åtgärder:

1. Dra ut de åtta skruvarna M3x8* med hjälp av en insexnyckel i storlek 2, lossa sedan på de tre skalerna (det kan bli nödvändigt att använda någon typ av lösningsmedel som acetone).



2. Rengör så att limresterna försvinner från flänsarnas ytor och från den höga skivan.
3. Avfetta de ytor som ska limmas med ett torrt lösningsmedel (aluminiumytorna och monteringsdelarna), bestryk därefter någon av de båda ytorna med cyanoakrylatlim (art.nr XC053) (det räcker i allmänhet med en tråd som löper kring ytan).
4. Limma fast monteringsdelarna i rätt läge och utöva tryck under minst 3 minuter
 - ⚠ När de båda ytorna har kommit in kontakt med varandra får man inte utföra några mikrorörelser eller placera om komponenterna.
5. Sätt de åtta brickorna på plats med hjälp av de åtta medföljande skruvarna med en medelstark bromstråd XC047. Lås med vridmomentet 0,25Nm
 - ⚠ Skruven måste låsas fast med en dynamometrisk nyckel med ett sexkantsmunstycke på 2.
 - ⚠ När du är klar med limningen ska knäet torka i minst 24 h innan det används.

C. Förvaring

- ⚠ Användnings- och lagringstemperatur: -25°C till +40°C
- Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

D. Bortskaffning

Den här produktens olika komponenter är specialavfall: aluminium, axlar och skruvar i rostfritt stål, kontakter i titan och plastringar och olja. Avfallet måste hanteras enligt den gällande lagstiftningen.

E. Livslängd

Var 100:e drifttimme ska man låta en ortoped besikta knäet (eller en gång per år vid måttlig aktivitet eller ett halvår vid mycket aktivitet).

10. SYMBOLBESKRIVNING

	Tillverkare		Identifierad riskfaktor		CE-märkning och försäkras 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



EASY RIDE – 1P650

Käyttöohjeet Apuvälineteknikko

Luettava ennen käyttöä

1P65099
2021-07

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

1. PROTEESIPAKKAUKSEEN SISÄLTYVÄT OSAT

Nimi	Viite	Sisältyy / Myydään erikseen
Proteesipolvi	1P650	Sisältyy
Ilmapumppu	1P65012	Sisältyy
Ruuvi M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Sisältyy
Torx-avain T30 (x2)	WKT030	Sisältyy
Akselin vaihtotyökalu	1P65019	Sisältyy
Naaraspyramidit	1K185 ja 1K66	Myydään erikseen
Varaosasarja	1P653	Myydään erikseen



2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI

A. Kuvaus

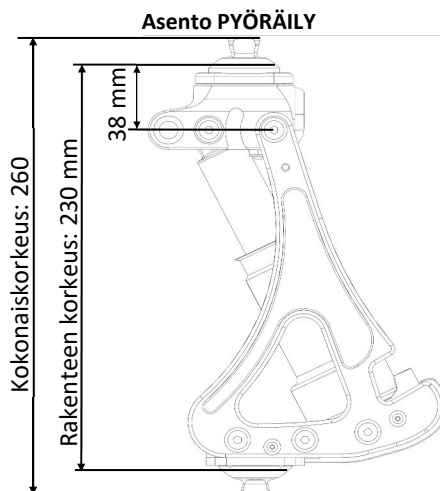
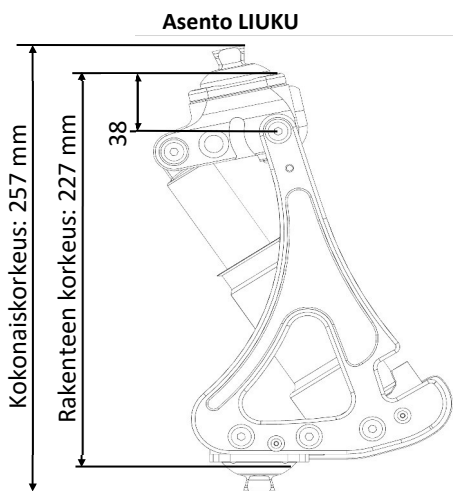
Moneen urheilulajiin tarkoitettu iskunkestävä monoaksaalinen polvi on varustettu uuden sukupolven ilma-/öljyvaimentimella sekä kahdella liittimellä, joista ylempi on pyörivä.

Käyttäjä pystyy helposti säätämään polven asentoa ja sen säätöjä valitun urheilulajin perusteella: LIUKU tai PYÖRÄILY

Polvessa on kaksi urospyramidia ylä- ja alaliitännäkappaleissa. Nämä pyramidit on tarkoitettu naaraspyramidin kiinnittämiseen. Mukana toimitetut urospyramidit voidaan vaihtaa erikseen tilattaviin naaraspyramideihin.

B. Ominaisuudet

Viite	1P650	
Paino	1200 g	
Asento	LIUKU	PYÖRÄILY
Esitaivutus	12°	0°
Enimmäistaipuminen	50°	130°
Potilaan enimmäispaino (sisältää kuorman kannon)	125 kg	



Tämä laite on testattu standardin NF EN ISO 10328 olosuhteissa kuormatasolle P6 (eli 125 kg), 1 miljoona sykliä. Käyttöikä riippuu potilaan aktiivisuudesta ja käytöstä.

3. KÄYTTÖKOHDTE/KÄYTTÖAIHEET

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

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



Tämä laite on tarkoitettu yksinomaan käytettäväksi amputoidulla henkilöllä urheiluun sopivana proteesilaitteena. Suosittelemme sitä erityisesti erittäin aktiivisille potilaille (L4) seuraavien urheilulajien harrastamiseen: lainelautailu, lumilautailu, pyöräily, maastopyöräily, rullaluistelu, rullalautailu, seisomamelonta.

⚠ **Tätä laitetta ei ole tarkoitettu kävelyyn.**

Enimmäispaino (sisältää kuorman kannon): 125 kg

⚠ **Ei sovellu käytettäväksi lapsilla.**

4. KLIINiset HYÖDYT

Laite mahdollistaa:

- Usean sekä kesäurheilulajin (maantiepyöräily, rullalautailu, lainelautailu) että talviurheilulajin (lumilautailu) harrastamisen.
- Taivuttamisen ja ojennuksen iskunvaimennustason säädön
- Taivutusjännityksen ja ojennuksen palautusvoiman säädön paineilmajärjestelmän täytön avulla
- Mukautuksen useita urheilulajeja varten iskunvaimentimen kiinnityksensä asentoa vaihtamalla.

5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUDET

Viite		1P650
Yläliitos	Sovitin	1K179+1K183 1K173 tai 1K176 1K177 (enimm.paino 100 kg)
	Liittimet	1K172 tai 1K207-HD
Alaliitos	Putki ja liitin	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. ASENNUS JA SOVITUS POTILAALLE

A. Kohdistus

Valmistelu:

Merkitse kuormituslinjat ja polvinivelen keskikohta (potilas seisoo, polvi kokonaan ojennettu).

Liukuasento:

Sagittaalitaso:

Aseta taivutettu holkki siten, että kuormituslinja kulkee lonkkanivelen keskikohdan kohdalta, noin 3 cm (urheilulajista riippuen) polven ylemmän etuakselin takaa ja jalkapöydän ja falangeaalisen nivelen kohdalta.

Kanta voi irrota maasta.

Etutaso:

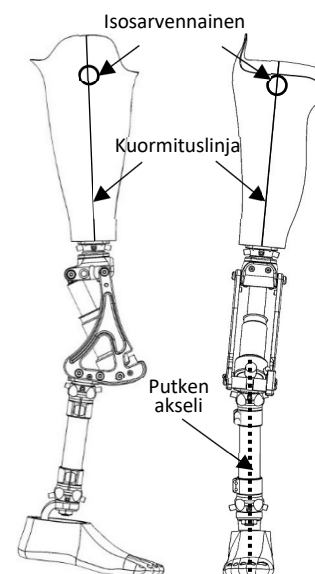
Asenna polvi samaan linjaan holkin kanssa.

Asenna sääriosia polveen nähden, noin 10° adduktiokulmassa (aktiiviteetista riippuen).

Kuormituslinja kulkee holkin nivelen keskikohdalta ja jalan mediaalireunan kohdalta (urheilulajista riippuen).

Sagittaalitaso

Etutaso



Pyöräilyasento:**Sagittaalitaso:**

Asenna polvi samalle akselille holkin kanssa.

Kuormituslinjan on kuljettava lonkkanivelen keskikohdasta, holkin keskikohdasta ja polven pyörimisakselin takaa.

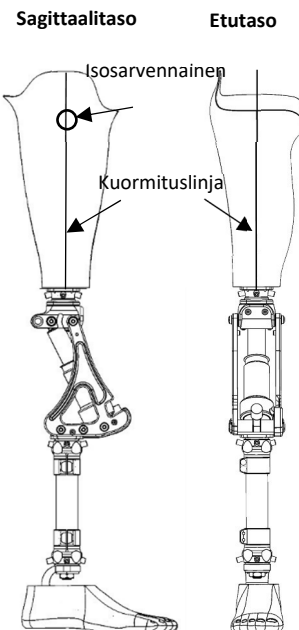
Se tulee noin jalkaterän takakolmanneksen kohdalle (noudata jalkaterän kohdistussuosituksia).

Etutaso:

Asenna polvi samalle akselille holkin kanssa.

Kuormituslinja kulkee polven ja jalkaterän keskikohdalta.

Sääriosan kiertäminen voi olla tarpeen.



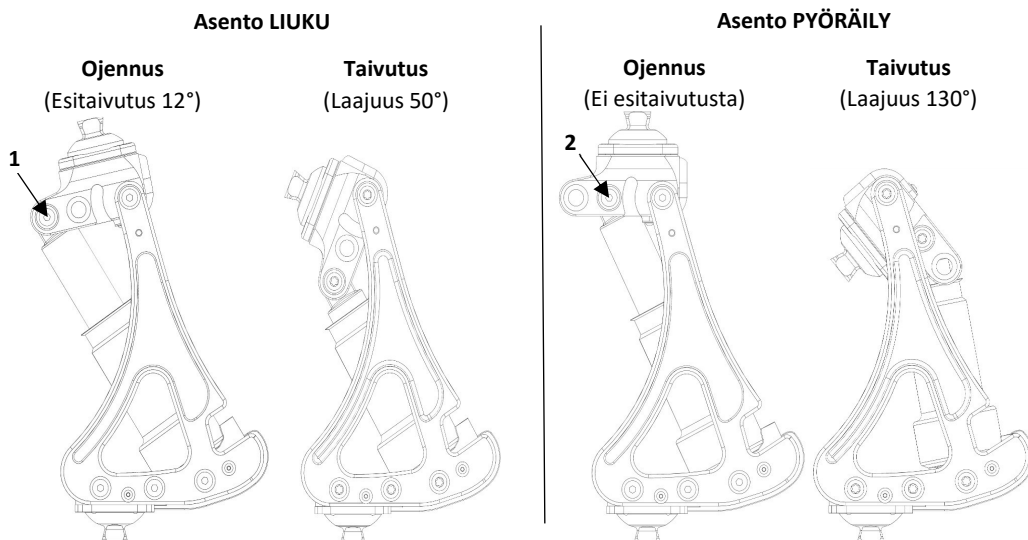
Huomautus: Nämä suositukset ovat tuloksia laboratoriossa suoritetuista testeistä ja kokeista.

Kun potilas käyttää proteesia liikuntaa harrastaessaan, näitä teoreettisia kohdistuksia on täysin mahdollista muuttaa sillä ehdolla, että turvallisuussääntöjä sekä tämäntyyppisen kokoonpanon asianmukaisia asennussääntöjä noudatetaan. Potilaan turvallisuus ja mukavuus riippuu niistä.

B. Asennon vaihtaminen

Vaihto LIUKU-asennosta PYÖRÄILY-asentoon tehdään muuttamalla sylinterin yläakselin paikkaa asennosta 1 asentoon 2 seuraavalla tavalla:

- Avaa kaksi ruuvia akselin jommaltakummalta puolelta mukana toimitettujen Torx T30 -avainten avulla.
- Vedä akseli pois paikaltaan mukana toimitetun akselin vaihtotyökalun avulla.
- Siirrä akseli haluamaasi asentoon.
- Kiinnitä kaksi ruuvia aluslevyjensä kanssa, laita tippa mietoa kierrelukitetta XC048, ja kiristä ruuvit 6 Nm:n kiristysmomenttiin.



⚠ Ruuvien kiristys ja avaus on tehtävä Torx T30 -vääntiöllä varustetulla momenttiavaimella.

⚠ Mikäli ruuvipään kuvio rikkoutuu, vaihda ruuvi toiseen mukana toimitetuista ruuveista.

⚠ Enimmäistaipumisen pysäyttimien tarkoitus PYÖRÄILY-asennossa on ainoastaan sylinterin suojaaminen. Niitä ei saa missään tapauksessa altistaa säännölliselle ja toistuvalla rasitukselle.

C. Asennon valinta ja säädöt urheilulajin perusteella

Mukana toimitetussa sylinterissä on kolme säädintä:

- **SININEN säädin** (FIRM / MEDIUM / OPEN), puristusnopeuksille hidas, keskisuuri ja nopea.
- **MUSTA säädin** (ADJUSTING TRAIL MODE) on puristusnopeuden hienosäädölle. Sitä voidaan käyttää vain OPEN-tilassa, ja se sisältää 3 asentoa: 1, 2 ja 3 pehmeästä jäykkään.
- **PUNAINEN säädin** (REBOUND) ojennuksen palautusnopeudelle.

D. Iskunvaimentimen paineen säätö

Aseta iskunvaimentimen paine haluamallesi tasolle mukana toimitetun pumpun avulla.

Ylipaineen tapauksessa laske painetta pumpussa olevan tyhjennyspainikkeen avulla.

Käytä ainoastaan mukana toimitettua pumppua tai pumppua, jossa on 20 barin painemittari ja joka soveltuu FOX-iskunvaimentimille.

Alla esitetyt asentojen ja sääntöjen yhdistelmät ovat viitteellisiä ja voivat vaihdella potilaan toiminnan ja painon perusteella:

Urheilulajit:

1. **Akselin asento:**
 - PYÖRÄILY: maantiepyöräily, maastopyöräily, alamäkipyöräily ja motocross
 - LIUKU: kaikki muut lajit
2. **Taivutuksen säätö:**
 - OPEN (sininen säädin)
3. **Ojennuksen säätö:**
 - REBOUND yleensä ääriasennossa ja säädettävissä tarpeen mukaan (punainen säädin)
4. **Paine:**
 - 0 bar: Maantiepyöräily, maastopyöräily
 - 1–3 bar: Lainelautailu, seisomamelonta, vesihiihto, wakeboard
 - 4–6 bar: Alamäkipyöräily, lumilautailu, laskettelu
 - 5–10 bar: Fitness, mailaurheilulajit, kamppailulajit, motocross

⚠ Iskunvaimentimen ilmanpaine ei saa koskaan ylittää arvoa **20,6 bar**.

⚠ **Ilma on ehdottomasti tyhjennettävä** iskunvaimentimesta korkeassa ilmanalassa (lentäminen).

⚠ **Aseta korkki** takaisin venttiiliin ilmanpaineen säädön jälkeen.

Liikkuminen aktiviteettien välillä / esteiden ylitys / turvallisuustarve:

1. Taivutuksen säätö:
 - FIRM (sininen säädin)

7. TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN



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

8. VAROITUKSET, VASTA-AIHEET, SIVUVAIKUTUKSET

A. Varoitukset

- ⚠ Polven ensimmäisten käyttökertojen aikana voi esiintyä öljyjäämiä. Pyyhi ne pois pehmeällä liinalla.
- ⚠ Erikoisvalmisteista iskunvaimenninta ei saa missään tapauksessa purkaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen.
- ⚠ Iskunvaimentimen on annettava jäähtyä käytön jälkeen. Palovammojen vaara.
- ⚠ Mikäli iskunvaimentimen lämpötila vaihtelee voimakkaasti, sen toiminta voi muuttua.
- ⚠ Iskunvaimennin toimitetaan paineettomana kuljetuksenaikaisten ongelmien välttämiseksi.
- ⚠ Sormi voi puristua tai vaatteet voivat tarttua polvinivelen väliin. Nivelen liikkumisesta aiheutuvien henkilövahinkojen välttämiseksi huolehdi, että kukaan ei laita sormiaan mekanismin lähelle tai sisään.

B. Vasta-aiheet

- ⚠ Polven akseleita ei saa koskaan voidella. Tämä voi aiheuttaa niiden nopean vaurioitumisen.
- ⚠ Polvessa voi esiintyä toimintahäiriöitä kuormaa kannettaessa.
- ⚠ Takuu ei kata vaurioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, vääränlaisesta kohdistuksesta, käytöstä epäsopivassa ympäristössä tai mistä tahansa epäsopivasta käytöstä.
- ⚠ Ota välittömästi yhteyttä apuvälineteknikkoon, mikäli toimintahäiriöitä, ennen aikaista kulumista tai ruostetta havaitaan.

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

⚠ Liuottimien käyttö on kiellettyä.

C. Sivuvaikutukset

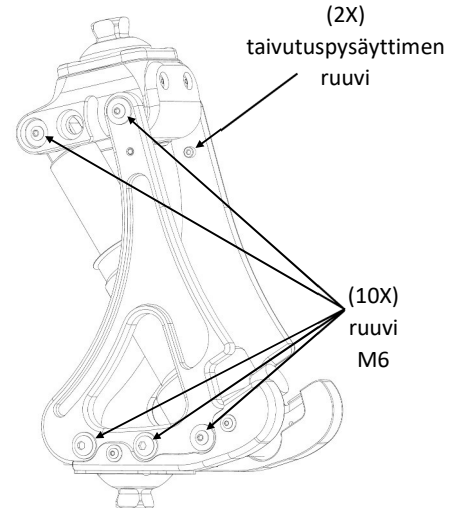
Tähän laitteeseen ei liity suoria sivuvaikutuksia.

Kaikista vakavista laitteeseen liittyvistä poikkeustapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

9. HUOLTO, VARASTOINTI, HÄVITTÄMINEN JA KÄYTTÖIKÄ

A. Huolto / puhdistus

- ⚠ Tarkasta säännöllisesti taivutus pysäyttimien ruuvien kunto
- ⚠ Tarkasta säännöllisesti M6-ruuvien kiinnitys (kiristysmomentti 6 Nm).
- ⚠ Ota välittömästi yhteyttä apuvälineteknikkoon, mikäli toimintahäiriöitä, ennenaikaista kulumista tai ruostetta havaitaan.
- ⚠ Polvi voidaan puhdistaa kostealla sienellä.
- ⚠ Puhdista polvi ”likaavan” toiminnan jälkeen (vesi, kura, käyttö veteen upotettuna).
- ⚠ Kun polvi on ollut merivedessä, huuhtelee se huolellisesti makealla vedellä ja anna kuivua täysin kuivaksi.
- ⚠ Puhdistukseen ei saa käyttää liuotinta tai muita syövyttäviä aineita.
- ⚠ Huolla iskunvaimennin mukana toimitettujen valmistajan ohjeiden mukaisesti.



B. Varaosasarjan asennus

EASY RIDE -urheilupolvi proteesin normaalin käyttöänsä aikana on mahdollista, että tietyt osat vanhenevat nopeammin kuin toiset suoritettun käytön mukaisesti. PROTEOR toimittaa eniten kulumia osia varaosasetissä (1P653), joka sisältää seuraavat osat:

- Oikeanpuoleinen kotelo (x1)
- Yläkotelo (x1)
- Vasemmanpuoleinen kotelo (x1)
- Aluslevyt M3 (x8)
- Ruuvi M3x8 (x8)

Asennus tehdään seuraavasti:

1. Irrota kahdeksan ruuvia M3x8* kuusiokoloavaimella koko 2 ja irrota sitten kolme liimattua koteloa (liuottimen, kuten asetonin, käyttö voi olla tarpeen).



2. Puhdista liimajäämät laippojen ja ylälevyn pinnoilta.
3. Puhdista rasva liimapinnoilta kuivalla liuottimella (alumiinipinnat ja suojukset) ja levitä toiselle kahdesta pinnasta syanoakrylaattiliimaa (viite XC053) (yleensä pintojen reunoja pitkin kulkeva nauha riittää).
4. Liimaa suojukset paikalleen ja paina yhtämittaisesti vähintään 3 minuutin ajan
- ⚠ Kun pinnat ovat tarttuneet kiinni, älä tee mikroiikkeitä, äläkä asettele kappaleita uudestaan.
5. Aseta paikalleen kahdeksan mukana toimitettua aluslevyä kahdeksan ruuvien kanssa keskilujan kierrelukitteen XC047 kanssa. Kiristä momenttiin 0,25 Nm.

⚠ Ruuvien kiristys on tehtävä kuusiokolovääntimellä koko 2 varustetulla momenttiavaimella.

⚠ Polven on kuivuttava liimaamisen jälkeen vähintään 24 tuntia ennen käyttöä.

C. Varastointi

 Käyttö- ja varastointilämpötila: -25°C—+40 °C
Ilman suhteellinen kosteus: ei rajoituksia

D. Hävittäminen

Tämän laitteen eri osat ovat erikoisjätteitä: alumiini, akselit ja ruuvit ruostumatonta terästä, titaaniliittimet ja muovihelat ja öljy. Niitä on käsiteltävä voimassa olevien lakien mukaisesti.

E. Käyttöikä

Apuväliteknikon on tarkastettava polvi jokaisen 100 käyttötunnin jälkeen (kerran vuodessa keskivoimakkaalle aktiivisuudelle tai 6 kuukauden välein voimakkaalle aktiivisuudelle).

10. SYMBOLIEN KUVAUS

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

11. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

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

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



EASY RIDE – 1P650

Instrukcja użytkowania przeznaczona dla protetyków
ortopedycznych

**Przed użyciem należy zapoznać się z treścią
instrukcji**

1P65099
2021-07

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

1. LISTA ELEMENTÓW

Nazwa	Numer referencyjny	W zestawie / Sprzedawane oddzielnie
Kolano	1P650	W zestawie
Pompa powietrza	1P65012	W zestawie
Śruba M6x14 (x2)	WMBT6014Z	W zestawie
Klucz Torx T30 (x2)	WKT030	W zestawie
Narzędzie do zmiany osi	1P65019	W zestawie
Żeńskie złącze piramidalne	1K185 i 1K66	Sprzedawane oddzielnie
Zestaw części zapasowych	1P653	Sprzedawane oddzielnie



2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

A. Opis

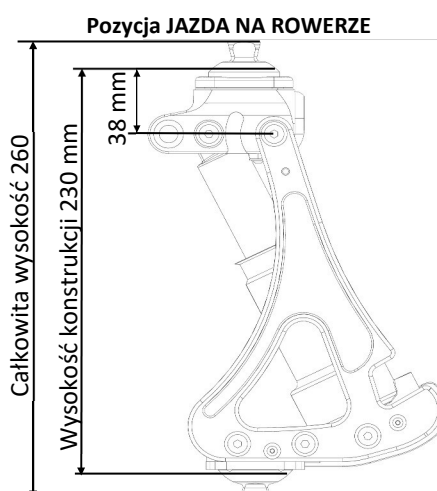
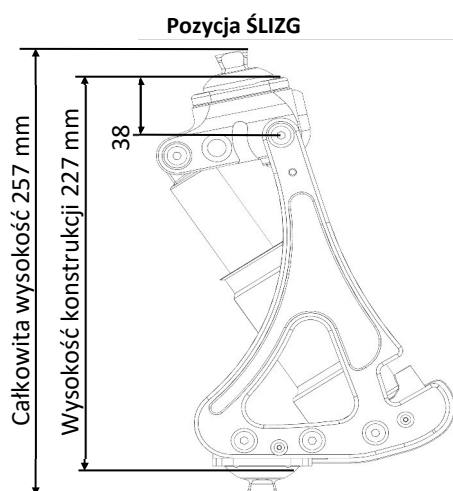
Jednoosiowy przegub kolanowy do ekstremalnych aktywności fizycznych, wyposażony w amortyzator powietrzno-olejowy nowej generacji oraz dwa złącza, z których górne jest złączem rotacyjnym.

W zależności od aktywności użytkownik może w prosty sposób zmienić pozycję i ustawienia przegubu kolanowego: ŚLIZG lub JAZDA NA ROWERZE ROWEREM

Przegub tworzą dwa męskie złącza piramidalne z elementami złącza górnego i dolnego. Piramidy przeznaczone są do połączenia z żeńskimi złączami piramidalnymi. Znajdujące się w zestawie męskie złącza piramidalne można zastąpić zamawianymi osobno żeńskimi złączami piramidalnymi.

B. Właściwości

Numer referencyjny	1P650	
Waga	1200 g	
Pozycja	ŚLIZG	JAZDA NA ROWERZE
Zgięcie wstępne	12°	0°
Maksymalny kąt zgięcia	50°	130°
Maksymalna waga użytkownika (wraz z obciążeniem)	125 kg	



Produkt został przetestowany zgodnie z wymaganiami normy NF EN ISO 10328 dla obciążenia na poziomie P6 (czyli 125 kg), w ciągu 1 miliona cykli. Długość życia zależy od aktywności i sposobu użytkowania przez pacjenta.

3. PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA

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

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



Wyrób jest urządzeniem ortopedycznym dedykowanym dla osób po amputacji, przeznaczonym do uprawiania sportu. Zalecany jest w szczególności najbardziej aktywnym użytkownikom (L4), którym umożliwia uprawianie sportów, takich jak surfing, snowboard, jazda na rowerze, zjazdy MTB, jazda na rolkach, deskorolce czy wioślarstwo.

⚠ Wyrób nie jest przeznaczony do chodzenia.

Maksymalna waga (wraz z obciążeniem): 125 kg

⚠ Nie nadaje się dla dzieci.

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób medyczny umożliwia:

- Uprawianie licznych aktywności sportowych, zarówno sportów letnich (kolarstwo szosowe, jazda na deskorolce, surfing), jak i zimowych (snowboard)
- Regulację amortyzacji w fazie zginania i wyprostu
- Regulację oporu w fazie zginania oraz wspomaganie wyprostu przez napompowanie układu pneumatycznego
- Dostosowanie do wielu aktywności sportowych przez zmianę pozycji osi mocowania amortyzatora.

5. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

Numer referencyjny		1P650
Połączenie górne	Kotwa	1K179 + 1K183 1K173 lub 1K176 1K177 (maksymalna waga 100 kg)
	Złącza	1K172 lub 1K207-HD
Połączenie dolne	Tuleja i złącze	1G01-HD + 1D41HD 1D52-P6

6. MONTAŻ I ZAKŁADANIE PROTEZY UŻYTKOWNIKOWI

A. Ustawienia

Przygotowanie:

Wyznaczyć linię obciążenia i oś stawową kolana (użytkownik powinien znajdować się w pozycji stojącej, kolano w pełnym wyproście).

Pozycja ślizg:

Płaszczyzna strzałkowa:

Założyć lej protezowy w zgięciu, tak żeby linia obciążenia przechodziła przez oś stawu biodrowego, o około 3 cm (w zależności od aktywności) za osią przednio-górną kolana i na poziomie stawu śródstopno-paliczkowego.

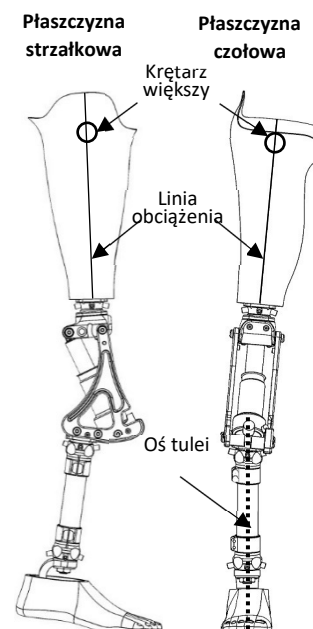
Pięta może odrywać się od podłoża.

Płaszczyzna czołowa:

Założyć przegub kolanowy na przedłużeniu leja protezowego.

Zamontować segment protezy nogi w pozycji przywodzącej w stosunku do kolana, zachowując kąt około 10° (w zależności od aktywności).

Linia obciążenia przechodzi przez oś stawową leja i środkową krawędź stopy (w zależności od aktywności).



Pozycja jazda na rowerze:**Płaszczyzna strzałkowa:**

Założyć przegub kolanowy w tej samej osi co leż protezowy.

Linia obciążenia powinna przechodzić przez oś stawu biodrowego, środek leja protezowego i za oś obrotu kolana.

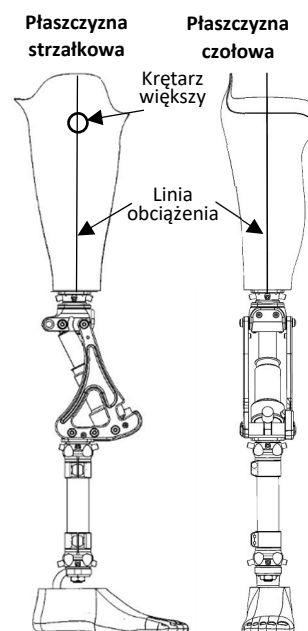
Dochodzi do około jednej trzeciej długości stopy (należy przestrzegać zaleceń dotyczących ustawień stopy).

Płaszczyzna czołowa:

Założyć przegub kolanowy w tej samej osi co leż protezowy.

Linia obciążenia przechodzi przez oś stawu kolanowego i oś stopy.

Wewnętrzny obrót segmentu protezy nogi może okazać się niezbędny.

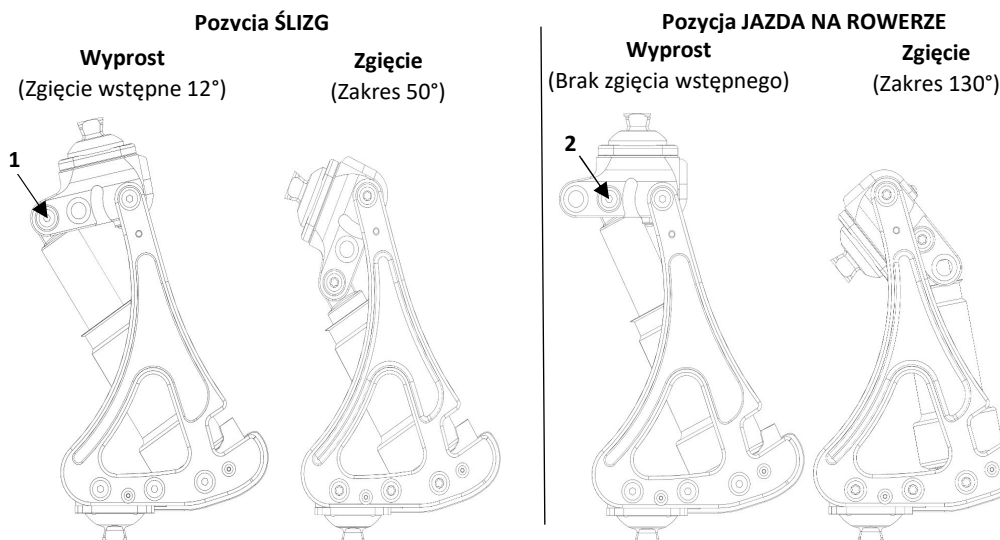


Uwaga: Podawane zalecenia wynikają z testów i badań przeprowadzonych w laboratorium. W czasie uprawiania aktywności sportowej użytkownik może dokonać modyfikacji hipotetycznych ustawień, pod warunkiem przestrzegania zasad bezpieczeństwa oraz zasad prawidłowego montażu tego typu wyrobu. Od tego zależy bezpieczeństwo i komfort użytkownika.

B. Zmiana pozycji

Przejście z pozycji ŚLIZG do pozycji JAZDA NA ROWERZE odbywa się przez zmianę położenia górnej osi zaworu z pozycji 1 do 2 w następujący sposób:

- Odkręcić dwie śruby z obu stron osi za pomocą dwóch kluczy Torx T30 znajdujących się w zestawie.
- Wyjąć oś za pomocą znajdującego się w zestawie narzędzia do zmiany osi.
- Umieścić oś w odpowiedniej pozycji.
- Założyć dwie śruby z podkładkami, nałożyć kroplę uszczelnacza XC048, następnie dokręcić z momentem 6 Nm.



- ⚠ Do odkręcania i dokręcania śrub należy używać klucza dynamometrycznego wyposażonego w końcówkę Torx T30.
- ⚠ W przypadku deformacji oznaczenia na główce śruby należy ją wymienić na jedną z dwóch śrub znajdujących się w zestawie.
- ⚠ Ograniczniki maksymalnego zgięcia w pozycji JAZDA ROWEREM są obecne jedynie w celu ochrony zaworu, w żadnym razie nie powinny być poddawane regularnym i powtarzalnym ograniczeniom.

C. Wybór pozycji i regulacja w zależności od aktywności

Znajdujący się w zestawie zawór posiada trzy elementy regulujące:

- **NIEBIESKI element regulujący** (FIRM / MEDIUM / OPEN) odpowiada za prędkość ściskania, odpowiednio: wolną, średnią i szybką.
- **CZARNY element regulujący** (ADJUSTING TRAIL MODE) odpowiada za regulację prędkości ściskania, stosowaną jedynie w trybie OPEN; posiada 3 pozycje: 1, 2 i 3 – od elastycznej do twardej.
- **CZERWONY element regulujący** (REBOUND) odpowiada za prędkość obrotu w pozycji wyprostu.

D. Regulacja ciśnienia amortyzatora

Za pomocą znajdującej się w zestawie pompy ustawić odpowiednie ciśnienie w amortyzatorze.

W przypadku nadciśnienia obniżyć je za pomocą przycisku odpowietrzającego znajdującego się na pompie.

Należy używać wyłącznie pompy znajdującej się w zestawie lub pompy wyposażonej w manometr 20 barów i przeznaczony do amortyzatorów FOX.

Przedstawione niżej kombinacje pozycji i ustawień podano jedynie w celach informacyjnych – mogą one ulegać zmianom w zależności od aktywności i wagi użytkownika.

Aktywności sportowe:

1. Pozycja osi:

- JAZDA NA ROWERZE: kolarstwo szosowe, zjazdy MTB, cross-country MTB
- ŚLIZG: pozostałe aktywności

2. Regulacja zginania:

- OPEN (niebieski element regulujący)

3. Regulacja wyprostu:

- REBOUND zazwyczaj maksymalnie, dostosować w zależności od potrzeb (czerwony element regulujący)

4. Ciśnienie:

- 0 barów: kolarstwo szosowe, cross-country MTB
- od 1 do 3 barów: surfing, wioślarstwo, narty wodne, wakeboard
- od 4 do 6 barów: zjazdy MTB, snowboard, narciarstwo
- od 5 do 10 barów: fitness, sport rakietowy, sporty walki, moto-cross

⚠ Ciśnienie powietrza w amortyzatorach nie może przekraczać **20,6 bara**.

⚠ Bezwzględnie należy **spuścić powietrze** z amortyzatora po w czasie zmiany wysokości (podróż samolotem...).

⚠ **Założyć nasadkę na zawór** po wyregulowaniu ciśnienia.

Zmiana aktywności / pokonywanie przeszkód / bezpieczeństwo:

1. Regulacja zginania:

- FIRM (niebieski element regulujący)

7. NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE



W przypadku stwierdzenia nietypowego zachowania wyrobu lub odczuwania zmian w zakresie właściwości wyrobu, albo w przypadku gdy został on uderzony z dużą siłą, należy skonsultować się z protetykiem ortopedycznym.

8. OSTRZEŻENIA, PRZECIWWSKAZANIA, EFEKTY UBOCZNE

A. Ostrzeżenia

⚠ Na początku używania przegubu kolanowego mogą być na nim widoczne ślady smaru. Należy je usunąć za pomocą miękkiej ściereczki.

⚠ Amortyzator, po specjalnym przygotowaniu, nie może być demontowany lub używany w nieodpowiedni sposób.

⚠ Po użytkowaniu należy zostawić amortyzator do ostygnięcia ze względu na ryzyko oparzeń.

⚠ W przypadku znacznej zmiany temperatury amortyzatora jego zachowanie może ulec zmianie.

⚠ Amortyzator jest dostarczany bez powietrza w celu jego łatwiejszego transportu.

⚠ Występuje ryzyko uwięzienia palców dłoni lub przycięcia ubrań przez staw kolanowy. Aby uniknąć ryzyka zranienia spowodowanego poruszaniem się stawu, nie należy zbliżać palców do stawu kolanowego ani wkładać ich do wnętrza mechanizmu.

B. Przeciwwskazania

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

⚠ Obciążenie może zakłócić działanie przegubu kolanowego.

⚠ Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń będących następstwem nieprawidłowego użytkowania, niewłaściwej regulacji, stosowania w nieodpowiednim otoczeniu lub jakiegokolwiek niewłaściwego stosowania.

⚠ W przypadku nieprawidłowego funkcjonowania, przedwczesnego zużycia lub śladów korozji należy niezwłocznie skontaktować się z protetykiem ortopedycznym.

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

⚠ Stosowanie rozpuszczalników jest zabronione.

C. Skutki uboczne

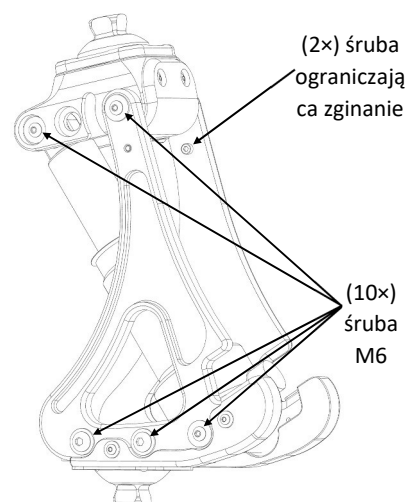
Brak skutków ubocznych bezpośrednio związanych z wyrobem.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

9. KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, USUWANIE I ŻYWOTNOŚĆ

A. Konserwacja / czyszczenie

- ⚠ Kontrolować regularnie stan śrub ograniczających zginanie
- ⚠ Kontrolować regularnie dokręcenie śrub M6 (moment dokręcenia 6 Nm).
- ⚠ W przypadku nieprawidłowego funkcjonowania, przedwczesnego zużycia lub śladów korozji należy niezwłocznie skontaktować się z protetykiem ortopedycznym.
- ⚠ Protezę kolana należy czyścić za pomocą wilgotnej gąbki.
- ⚠ Po każdej „brudzącej” aktywności (woda, błoto, zanurzenie) przegub kolanowy należy oczyścić.
- ⚠ Po zanurzeniu w wodzie morskiej należy dokładnie opłukać w wodzie słodkiej a następnie całkowicie osuszyć.
- ⚠ Nie stosować rozpuszczalników ani innych substancji żrących do czyszczenia wyrobu.
- ⚠ Prace konserwacyjne amortyzatora należy wykonywać zgodnie z instrukcją obsługi jego producenta dostarczaną w zestawie z przegubem kolanowym.



B. Montaż zestawu części zapasowych

W trakcie normalnego cyklu życia sportowego przegubu kolanowego EASY RIDE istnieje możliwość szybszego starzenia się niektórych części, w zależności od uprawianej aktywności. PROTEOR zapewnia zestaw najbardziej narażonych na zużycie części zapasowych (1P653):

- Osłona prawa (×1)
- Osłona górna (×1)
- Osłona lewa (×1)
- Podkładki M3 (×8)
- Śruba M3x8 (×8)

Montaż przeprowadza się w następujący sposób:

1. Należy wyjąć osiem śrub M3x8* za pomocą klucza imbusowego rozmiar 2, następnie odkleić trzy osłony (zastosowanie rozpuszczalnika, np. acetonu, może okazać się niezbędne).



2. Usunąć pozostałości kleju z powierzchni płaskich i z górnej osłony.
3. Odtłuścić powierzchnie do sklejenia za pomocą suchego rozpuszczalnika (powierzchnie aluminiowe i części zapasowe), następnie nałożyć na jedną z dwóch powierzchni klej cyjanoakrylowy (nr. ref. XC053) (zazwyczaj wystarcza strużka kleju nałożona wokół krawędzi powierzchni).
4. Przyklejać części zamienne w odpowiednim miejscu, przyciskając z jednolitą siłą co najmniej przez 3 minuty.
 - ⚠ Po połączeniu obu powierzchni nie wykonywać ruchów, nie zmieniać pozycji części.
5. Nałożyć osiem podkładek z ośmioma śrubami znajdującymi się w zestawie z uszczelniaczem o średniej mocy XC047. Dokręcić z momentem 0,25 Nm.
 - ⚠ Do dokręcania śrub należy używać klucza dynamometrycznego wyposażonego w końcówkę sześciokątną o rozmiarze 2.
 - ⚠ Po przyklejeniu pozostawić przegub kolanowy do wyschnięcia na co najmniej 24 godziny przed użyciem.

C. Przechowywanie

 Temperatura użytkowania i przechowywania: od -25°C do +40°C
 Wilgotność względna powietrza: brak ograniczeń

D. Usuwanie

Poszczególne części wyrobu są odpadami specjalnymi: aluminium, osie i śruby ze stali nierdzewnej, tytanowe złącza, obręcze z tworzywa sztucznego i olej. Należy je przetwarzać zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w tym zakresie.

E. Żywotność

Po każdych 100 godzinach użytkowania przegub kolanowy powinien zostać skontrolowany przez protetyka ortopedycznego (czyli po 1 roku w przypadku aktywności fizycznej o średniej intensywności lub po 6 miesiącach w przypadku aktywności fizycznej o wysokiej intensywności).

10. OPIS SYMBOLI

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

11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWA

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

12. NAZWA I ADRES PRODUCENTA

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



EASY RIDE – 1P650

Návod k použití pro ortoprotetika

Před použitím pečlivě přečtěte

1P65099
2021-07

Je důležité přečíst a vysvětlit návod pacientovi v jeho přítomnosti.

1. OBSAH BALENÍ

Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
Koleno	1P650	V balení
Vzduchová pumpička	1P65012	V balení
Šrouby M6x14 (2x)	WMBT6014Z	V balení
Klíč Torx T30 (2x)	WKT030	V balení
Nástroj na výměnu osy	1P65019	V balení
Pyramidální objímky	1K185 a 1K66	Prodáván zvlášť
Sada krytů	1P653	Prodáván zvlášť



2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNGOVÁNÍ

A. Popis

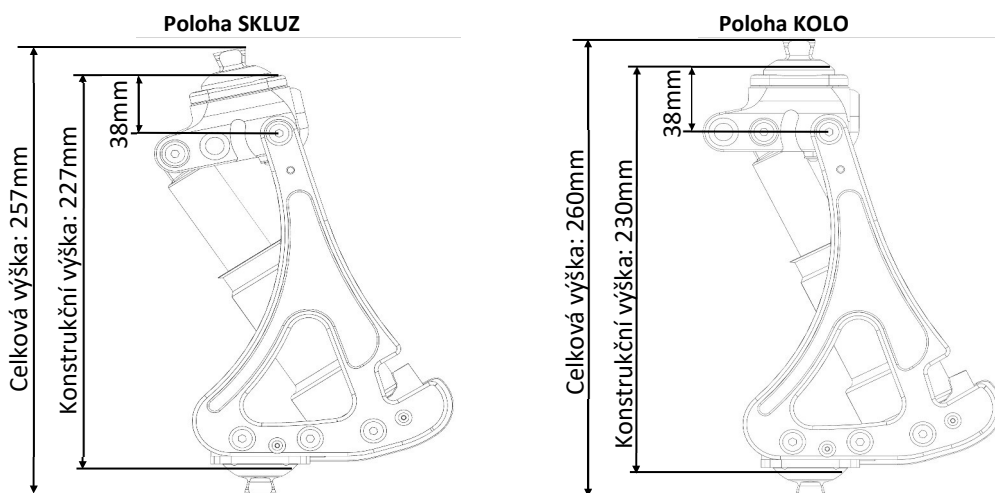
Jednoosé sportovní koleno pro silné nárazy se vzducho-olejovým tlumičem nové generace a se dvěma konektory, z nichž proximální je otočný.

V závislosti na zvolené aktivitě může uživatel snadno změnit polohu kolene a jeho nastavení: SKLUZ nebo KOLO

Proximální a distální připojení je zajištěno dvěma vnitřními pyramidami, které mají zapadnout do pyramidálních objímek. Je také možno tyto vnitřní pyramidy vyměnit za pyramidální objímky, které je třeba objednat zvlášť.

B. Vlastnosti

Referenční č.	1P650	
Hmotnost	1200 g	
Poloha	SKLUZ	KOLO
Pre-flexe	12°	0°
Maximální flexe	50°	130°
Max. hmotnost pacienta (Včetně nesené zátěže)	125 kg	

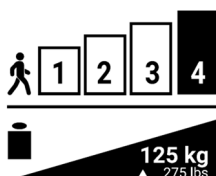


Tato pomůcka byla testována za podmínek stanovených normou EN ISO 10328 pro úroveň zatížení P6 (125 kg) na 1 milion cyklů. Životnost závisí na aktivitě a používání pacientem.

3. URČENÍ/INDIKACE

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

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



Tato zdravotnická pomůcka je určena výhradně pro protetické vybavení osob s amputací vhodnou pro sportovní aktivity. Doporučena je především velmi aktivním pacientům (L4), kterým umožňuje provozovat sporty jako surfing, snowboard, cyklistiku, horské kolo, skateboard, paddleboard.

⚠ **Tato pomůcka není určena k chůzi.**

Celková hmotnost (včetně nesené zátěže): 125 kg

⚠ **Není vhodné pro děti.**

4. KLINICKÉ VÝHODY

Protéza umožňuje:

- Provozování sportů jak letních (silniční kolo, skateboard, surfing), tak zimních (snowboard)
- Nastavení tlumení ve flexi i v extenzi
- Nastavení odporu ve flexi a vratné síly v extenzi nahuštěním pneumatického systému.
- Přizpůsobení různým sportům změnou polohy osy uchycení tlumiče.

5. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Referenční č.		1P650
Proximální připojení	Adaptér	1K179+1K183 1K173 nebo 1K176 1K177 (maximální hmotnost 100 kg)
	Konektory	1K172 nebo 1K207-HD
Distální připojení	Trubka a konektor	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. SESTAVENÍ A NASAZENÍ PACIENTOVI

A. Zarovnání

Příprava:

Vyznačte linii zatížení a střed ohybu kolena (pacient vzpřímený, koleno v úplné extenzi).

Poloha skluz:

Sagitální rovina:

Nasadte lůžko ve flexi tak, aby linie zatížení procházela středem artikulace kyčelního kloubu, přibližně 3 cm (podle činnosti) za horní zadní osu kolene a rovinou MTF artikulace chodidla.

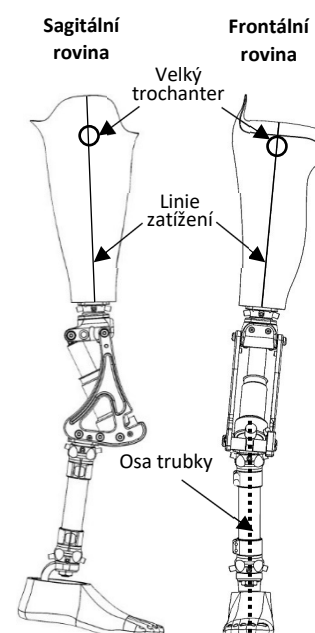
Pata může být zvednutá.

Frontální rovina:

Koleno umístěte v prodloužení lůžka.

Stehenní část nasadit v addukci vzhledem ke kolenu v úhlu přibližně 10° (v závislosti na činnosti).

Linie zatížení prochází středem artikulace lůžka a mediální hranou nohy (závisí na činnosti).



Poloha kolo:**Sagitální rovina:**

Koleno umístěte v ose lůžka.

Linie zatížení musí procházet středem artikulace kyčelního kloubu, středem lůžka a za osou rotace kolene.

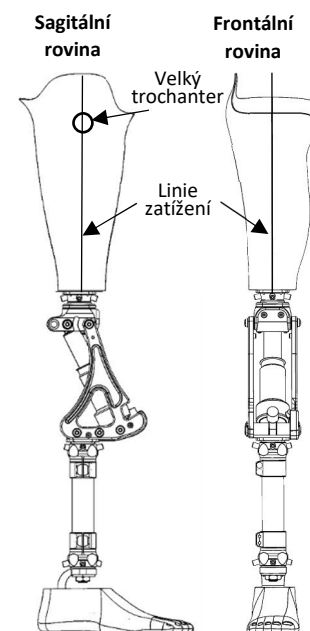
Chodidlo pak protíná přibližně v jedné třetině (dodržte pokyny k zarovnání chodidla).

Frontální rovina:

Koleno umístěte v ose lůžka.

Linie zatížení prochází středem kolene a středem chodidla.

Může být potřeba vnitřní natočení stehenní části.

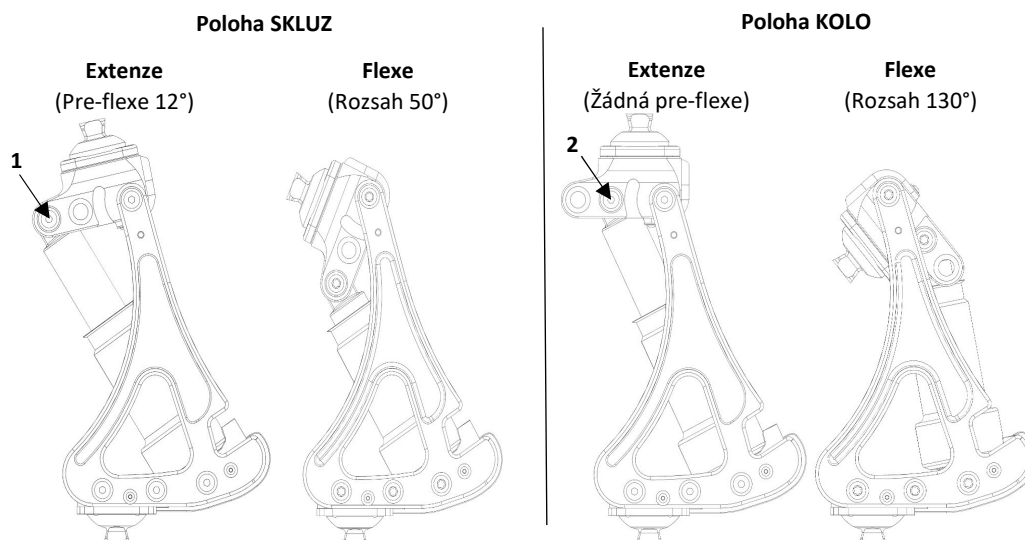


Poznámka: Tyto pokyny vychází z testů a zkoušek prováděných v laboratoři. Při přípravě pro sportovní aktivity pacienta je samozřejmě možné tato teoretická zarovnání měnit za podmínky dodržení všech pravidel bezpečnosti a správného používání tohoto druhu pomůcek. Nejdůležitější je bezpečí a pohodlí pacienta.

B. Změna polohy

Změna z polohy SKLUZ do polohy KOLO se provádí změnou polohy horní osy pístu z polohy 1 do polohy 2 následujícím způsobem:

- Vyšroubujte oba šrouby na koncích osy pomocí dvou dodaných klíčů Torx T30.
- Vyjměte osu z jejího uložení pomocí dodaného nástroje na výměnu osy.
- Zasuňte osu do požadované polohy.
- Našroubujte zpět oba šrouby s podložkou a s kapkou slabého lepidla na závity XC048, pak utáhněte utahovacím momentem 6 Nm.



- ⚠ Povolování a utahování šroubu musí být prováděno momentovým klíčem s nástrčkou Torx T30.
- ⚠ V případě poškození drážky v hlavě některého šroubu nahraďte tento šroub jedním z dodaných náhradních šroubů.
- ⚠ Dorazy maximální flexe v poloze KOLO slouží pouze k ochraně pístu a nesmí být v žádném případě pravidelně ani opakovaně namáhány.

C. Volba polohy a nastavení v závislosti na činnosti

Dodaný píst má tři ovladače nastavení:

- **MODRÝ ovladač** (FIRM/MEDIUM/OPEN) nastavuje rychlost komprese na pomalou, střední a rychlou.
- **ČERNÝ ovladač** (ADJUSTING TRAIL MODE) je použitelný pouze v režimu OPEN a nastavuje 3 úrovně konce komprese: 1, 2 a 3 od měkkého po tvrdý.
- **ČERVENÝ ovladač** (REBOUND) nastavuje rychlost návratu do extenze.

D. Nastavení tlaku tlumiče

Tlak v tlumiči nastavte na požadovanou hodnotu pomocí dodané pumpičky.

V případě příliš velkého tlaku jej snižte pomocí upouštěcího tlačítka na pumpičce.

Používejte pouze dodanou pumpičku nebo pumpičku s manometrem 20 barů a přizpůsobenou tlumičům FOX.

Níže uvedené kombinace poloh a nastavení jsou pouze ilustrativní a mohou se měnit v závislosti na činnosti a hmotnosti pacienta:

Sportovní aktivita:

1. Poloha osy:

- KOLO: silniční kolo, horské kolo v terénu, sjezd na horském kole a motokros
- SKLUZ: všechny ostatní aktivity

2. Nastavení flexe:

- OPEN (modrý ovladač)

3. Nastavení extenze:

- REBOUND na maximum a přizpůsobit podle potřeby (červený ovladač)

4. Tlak:

- 0 barů: Silniční kolo, horské kolo v terénu
- 1 až 3 barů: Surfing, paddleboard, vodní lyže, wakeboarding
- 4 až 6 barů: Sjezd na horském kole, snowboard, běh na lyžích
- 5 až 10 barů: Fitness, raketové sporty, bojové sporty, motokros

⚠ Tlak vzduchu v tlumiči nesmí nikdy překročit **20,6 barů**.

⚠ Je naprosto nutné **vypustit vzduch** z tlumiče při pobytu ve vysoké nadmořské výšce (cestování letadlem...).

⚠ Po nastavení tlaku vzduchu **nasadte zpět** na ventil **čepičku**.

Přesun mezi činnostmi / překonávání překážek / potřeba zabezpečení

1. Nastavení flexe:

- FIRM (modrý ovladač)

7. DETEKCE PORUCH



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

8. VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY

A. Varování

⚠ Při prvních použití kolene je možné, že se objeví stopy oleje. Utřete je měkkým hadrem.

⚠ Použitý speciálně upravený tlumič nesmí být v žádném případě demontován nebo použit k jinému účelu.

⚠ Po používání nechte tlumič vychladnout, nebezpečí popálení.

⚠ V případě výrazné změny teploty tlumiče se může jeho chování změnit.

⚠ Pro zabránění problémům při přepravě je tlumič dodáván bez tlaku.

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

B. Kontraindikace

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

⚠ Při nesení břemene může být fungování kolene narušeno.

⚠ Záruka nekryje poškození způsobená nesprávným používáním, nevhodným zarovnáním, používáním v nevhodném prostředí, nebo v případě jakéhokoliv nevhodného používání.

⚠ V případě nesprávného fungování, předčasného opotřebení nebo koroze se co nejdříve obraťte na vašeho ortoprotetika.

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

⚠ Používání rozpouštědel je zakázáno.

C. Vedlejší účinky

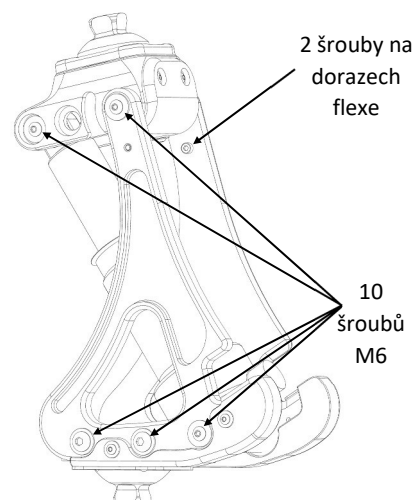
Přímo s pomůckou nejsou spojeny žádné vedlejší účinky.

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

9. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A ŽIVOTNOST

A. Údržba/čištění

- ⚠ Kontrolujte pravidelně stav šroubů na dorazech flexe.
- ⚠ Kontrolujte pravidelně utažení šroubů M6 (utahovací moment 6 Nm).
- ⚠ V případě nesprávného fungování, předčasného opotřebení nebo koroze se co nejdříve obraťte na vašeho ortoprotetika.
- ⚠ Koleno můžete čistit vlhkou houbičkou
- ⚠ Po každé „špinavé“ aktivitě (voda, bláto, použití pod vodou) koleno vyčistěte.
- ⚠ Po ponoření kolene do mořské vody jej nejdříve pečlivě opláchněte sladkou vodou, a pak jej řádně osušte.
- ⚠ K čištění nepoužívejte rozpouštědla ani jiné agresivní přípravky.
- ⚠ Údržbu tlumiče provádějte podle pokynů výrobce dodaných s kolenem.



B. Montáž sady náhradních krytů

V průběhu používání sportovního kolene EASY RIDE je možné, že v závislosti na provozovaných aktivitách některé díly stárnou rychleji. PROTEOR dodává nejvíce exponované díly v sadě krytů 1P653 obsahující:

- Pravý kryt (1x)
- Horní kryt (1x)
- Levý kryt (1x)
- Podložky M3 (8x)
- Šrouby M3x8 (8x)

Postup montáže je následující:

1. Pomocí imbusového klíče č.2 vyšroubujte osm šroubů M3x8*, a pak sejměte všechny tři kryty (může být potřeba použití rozpouštědla, jako například acetonu).



2. Odstraňte zbytky lepidla z povrchu boků a z horní patky.
3. Suchým rozpouštědlem odmastěte lepené povrchy (hliníkové plochy a kryty) a naneste na obě lepené plochy kyanoakrylátové lepidlo (XC053) (obvykle stačí proužek lepidla po obvodu plochy).
4. Nalepte kryty na jejich místo a rovnoměrně je tiskněte po dobu nejméně 3 minut.
 - ⚠ Jakmile jsou obě plochy v kontaktu, nepohybujte s nimi ani neměňte jejich polohu.
5. Našroubujte zpět osm dodaných šroubů s podložkami, na závity naneste středně silné lepidlo na závity XC047. Utáhněte je utahovacím momentem 0,25 Nm.
 - ⚠ Utahování šroubu musí být prováděno momentovým klíčem s imbusovým nástavcem č.2.
 - ⚠ Před dalším použitím musí koleno schnout nejméně 24 hodin.

C. Skladování

- ⚠ Teplota použití a skladování: -25°C až +40°C
- Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení

D. Likvidace

Jednotlivé součástky této pomůcky jsou zvláštními odpady: hliník, osy a šrouby z nerezové oceli, konektory z titanu, kroužky z plastu a olej. Likvidovány musí být podle platných předpisů.

E. Životnost

Každých 100 hodin používání kolene (tedy 1 rok při běžném používání nebo 6 měsíců při intenzivním používání) musí být provedena vaším ortopedem jeho revize.

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



EASY RIDE – 1P650

Návod na používanie pre odborníka na ortoprotézy

Prečítajte si pred použitím

1P65099
2021-07

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

1. ZAHNRNUTÉ PRVKY

Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene
Koleno	1P650	Zahrnuté
Vzduchové čerpadlo	1P65012	Zahrnuté
Skrutka M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Zahrnuté
Kľuč Torx T30 (x2)	WKT030	Zahrnuté
Nástroj na výmenu osi	1P65019	Zahrnuté
Samičie pyramídy	1K185 a 1K66	Predáva sa samostatne
Prípravná súprava	1P653	Predáva sa samostatne



2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU

A. Popis

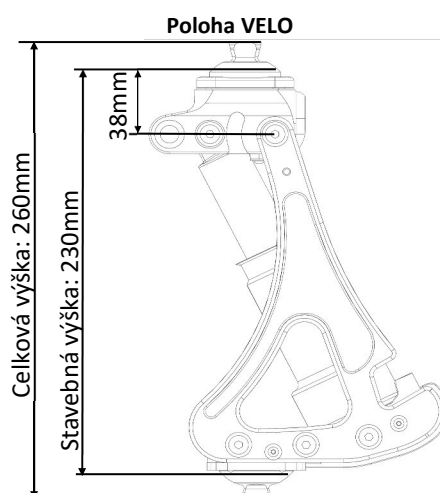
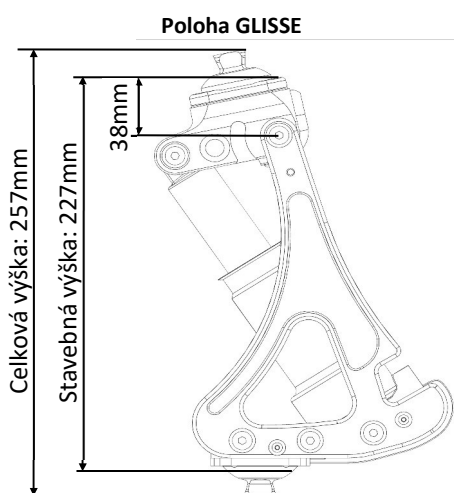
Monoaxiálne koleno určené na viacero športov pre silné nárazy vybavené vzduchovo-olejovým tlmičom novej generácie a dvomi konektormi, pričom vrchný je rotačný.

V závislosti od zvolenej aktivity môže používateľ ľahko meniť polohu kolena a jeho nastavenia: GLISSE alebo VELO

Je tvorené dvomi samčými pyramídami z vrchného a spodného spojovacieho dielu. Tieto pyramídy sú určené na spojenie so samičou pyramídou. Je možné vymeniť samčie pyramídy dodávané bez samičích pyramíd pre samostatné ovládanie.

B. Vlastnosti

Referencia	1P650	
Hmotnosť	1200 g	
Poloha	GLISSE	VELO
Predflexia	12°	0°
Maximálna flexia	50°	130°
Maximálna hmotnosť pacienta (zahrnuté nosenie záťaže)	125 kg	



Toto zariadenie bolo testované za podmienok normy NF EN ISO 10328 pri úrovni zaťaženia P6 (alebo 125 kg), počas 1 milióna cyklov. Životnosť závisí od aktivity a používania pacientom.

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 ako protetický nástroj pre pacienta s amputáciou končatiny určený na šport. Odporúča sa špecificky pre veľmi aktívnych pacientov (L4), umožňuje športy ako je surfovanie, snowboardovanie, bicyklovanie, VTT, kolieskové korčule, skate, paddle.

⚠ Toto zariadenie nie je určené na chôdzu.

Maximálna hmotnosť (vrátane nosenia záťaže): 125 kg

⚠ Neprispôsobené pre deti.

4. KLINICKÉ VÝHODY

Toto zariadenie umožňuje:

- Vykonávanie športových aktivít ako letných (cestná cyklistika, skateboard, surf) ako aj zimných (snowboard)
- Nastavenie úrovne tlmenia pri flexii a extenzii
- Nastavenie odporu pri flexii a spätné sily nafúknutím pneumatického systému
- Prispôsobenie na rôzne športy zmenou polohy osi upevnenia tlmiča.

5. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Referencia		1P650
Vrchné spojenie	Atrament	1K179+1K183 1K173 alebo 1K176 1K177 (maximálna hmotnosť 100 kg)
	Konektory	1K172 alebo 1K207-HD
Spodné spojenie	Trubica a konektor	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. MONTÁŽ A NASADENIE NA PACIENTA

A. Nastavenia

Príprava:

Sledujte líniu zaťaženia a kĺbový stred kolena (pacient stojí, koleno je celkom natiahnuté).

Poloha glisse:

Sagitálna rovina:

Namontujte kryt pri flexii, zatiaľ čo línia zaťaženia prechádza kĺbovým stredom bedra, asi na 3 cm (v závislosti od aktivity) v zadnej časti osi v prednej vrchnej časti kolena a na úrovni metatarso-falangálneho kĺbu nohy.

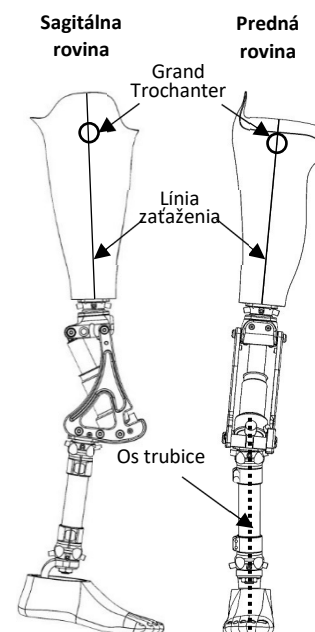
Päta sa môže odlepovať od zeme.

Predná rovina:

Namontujte koleno do predĺženia krytu.

Namontujte segment pre nohu do addukcie ku kolenu, pri dodržaní uhla približne 10° (v závislosti od aktivity).

Línia zaťaženia prechádza cez kĺbový stred krytu a na strednom okraji nohy (v závislosti od aktivity).



Poloha vélo:**Sagitálna rovina:**

Namontujte koleno na rovnakú os ako kryt.

Línia zaťaženia musí prechádzať kĺbovým stredom bedier, stredom krytu a zadnou časťou osi rotácie kolena.

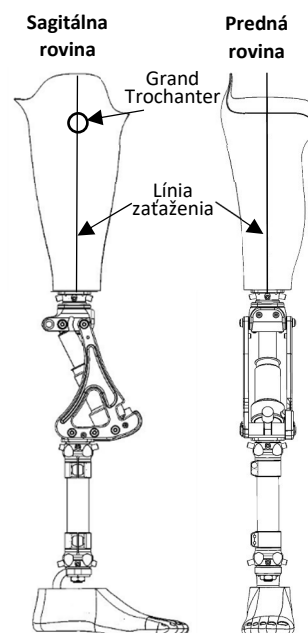
Potom sa dostane do stredu nohy (dodržiujte odporúčania nastavenia nohy).

Predná rovina:

Namontujte koleno na rovnakú os ako kryt.

Línia zaťaženia prechádza stredom kolena a stredom nohy.

Môže byť potrebná vnútorná rotácia segmentu nohy.

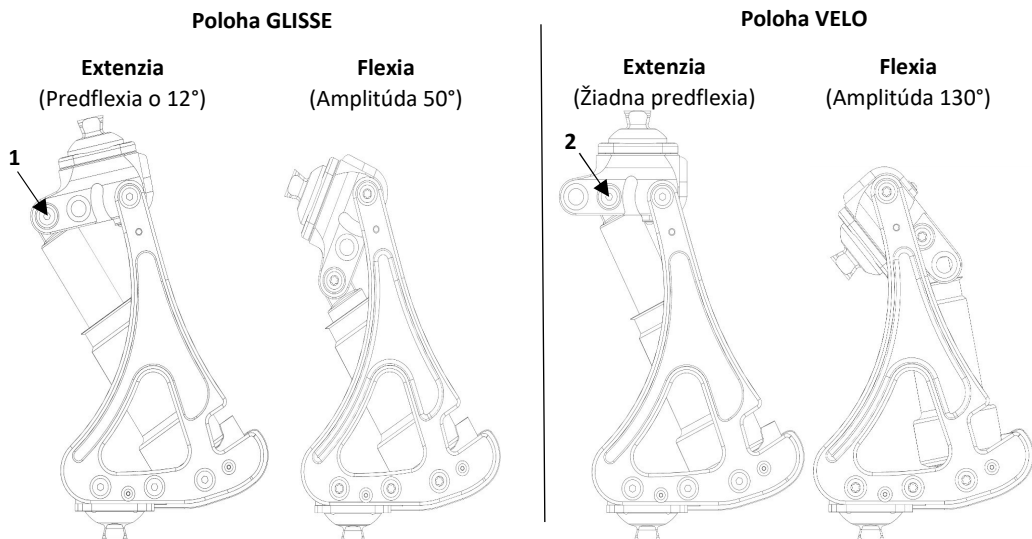


Poznámka: Tieto odporúčania vyplývajú z testov a skúšok vykonaných v laboratóriu. Keď pacient začne vykonávať športovú činnosť, je možná zmena týchto teoretických nastavení za podmienky správneho dodržiavania bezpečnostných pravidiel a pravidiel správneho používania montáže tohto typu materiálu. Ide tu o bezpečnosť a pohodlie pacienta.

B. Zmena polohy

Prechod z polohy GLISSE do polohy VELO sa vykonáva zmenou miesta vrchnej osi podpory z polohy 1 do polohy 2 nasledujúcim spôsobom:

- Odskrutkujte dve skrutky po boku osi s pomocou doch dodávaných kľúčov Torx T30.
- Vytiahnite os s pomocou nástroja na výmenu dodávanej osi.
- Nastavte os do požadovanej polohy.
- Namontujte naspäť dve skrutky s podložkami a kvapnite trochu kvapaliny na závit XC048, a potom utiahnite na krútiaci moment 6 Nm.



⚠ Uťahnutie a uvoľnenie skrutiek sa vykonáva dynamometrickým kľúčom vybaveným nastavcom Torx T30.

⚠ V prípade deformácie odtlačku na hlave skrutky vymeňte skrutku za jednu z dvoch dodaných skrutiek.

⚠ Dorazy maximálnej flexie v polohe VELO sú prítomné len pre ochranu podpory, v žiadnom prípade nesmú byť podrobené pravidelnému a opakovanému namáhaniu.

C. Výber polohy a nastavenia v závislosti od činnosti

Dodávaná podpera má tri nastaviteľné ovládania:

- **MODRÉ ovládanie** (FIRM / MEDIUM / OPEN) zodpovedajúce nízkej, strednej a vysokej rýchlosti kompresie.
- **ČIERNE ovládanie** (ADJUSTING TRAIL MODE) zodpovedajúce jemnému nastaveniu rýchlosti kompresie, ktoré sa používa len v režime OPEN, obsahuje 3 polohy: 1, 2 a 3 od pružnej po pevnú.
- **ČERVENÉ ovládanie** (REBUND) zodpovedajúce rýchlosti návratu do extenzie.

D. Nastavenie tlaku tlmiča

S pomocou dodávaného čerpadla nastavte tlmič na požadovaný tlak.

V prípade nadmerného tlaku tlak znížte pomocou tlačidla uvoľnenia, ktoré sa nachádza na čerpadle.

Používajte len čerpadlo dodávané alebo čerpadlo vybavené tlakomerom 20 bar a adaptované na tlmiče FOX.

Kombinácie polšh ako aj nižšie uvedené nastavenia sú uvedené len ako príklad a môžu sa meniť v závislosti od činnosti a hmotnosti pacienta:

Športové aktivity:

1. Poloha osí:

- VELO: cestný bicykel, VTT náhodný, VTT klesanie a motocross
- GLISSE: všetky ostatné činnosti

2. Nastavenie flexie:

- OPEN (modré ovládanie)

3. Nastavenie extenzie:

- REBOUND na maximum vo všeobecnosti a na adaptáciu v závislosti od potreby (červené ovládanie)

4. Tlak:

- 0 bar: Cestný bicykel, VTT náhodný
- 1 až 3 bar: Surf, paddle, vodné lyže, wakeboard
- 4 až 6 bar: VTT klesanie, snowboard, bežky
- 5 až 10 bar: Fitness, raketové športy, bojové športy, moto-cross

⚠ Tlak vzduchu tlmiča nesmie nikdy prekročiť **20,6 bar**.

⚠ Je nevyhnutné **vypustiť vzduch** z tlmiča počas prechodu do vysokej nadmorskej výšky (cestovanie lietadlom...).

⚠ **Vráťte na ventil kryt** po nastavení tlaku vzduchu.

Presuny medzi činnosťami / prekračovanie prekážok / potrebná bezpečnosť:

1. Nastavenie flexie:

- FIRM (modré ovládanie)

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

- ⚠ Počas prvých používaní kolena je možné, že sa objavia stopy oleja. Utrite ich s pomocou jemnej handričky.
- ⚠ Tlmič, ktorý podstúpil špecifickú prípravu, sa v žiadnom prípade nesmie demontovať alebo používať na iný účel.
- ⚠ Po použití nechajte tlmič vychladnúť, existuje riziko popálenia.
- ⚠ V prípade významnej zmeny teploty tlmiča sa môže meniť jeho správanie.
- ⚠ Tlmič sa dodáva nafúknutý, aby sa zabránilo problémom počas prepravy.
- ⚠ Existuje riziko stlačenia prsta alebo prepichnutia oblečenia v kĺbe kolena. Ak sa chcete vyhnúť riziku poranenia v dôsledku pohybu kĺbu, dbajte na to, aby nikto nedával prsty do okolia alebo dovnútra mechanizmu.

B. Kontraindikácie

- ⚠ Nikdy nemažte osi kolena, to by mohlo spôsobiť ich rýchle poškodenie.
- ⚠ V prípade nosenia záťaže sa môže fungovanie kolena narušiť.
- ⚠ Záruka nepokrýva poškodenia spôsobené nesprávnym používaním, nevhodným nastavením, používaním v nevhodnom prostredí alebo každým iným nevhodným používaním.
- ⚠ V prípade poruchy, predčasného opotrebovania alebo stôp hrdze sa čo najrýchlejšie poraďte s odborníkom na ortoprotézy
- ⚠ Nikdy nenechávajte toto zariadenie blízko zdroja tepla: riziko popálenia a toxických únikov.
- ⚠ Je zakázané používať rozpúšťadlá.

C. Sekundárne účinky

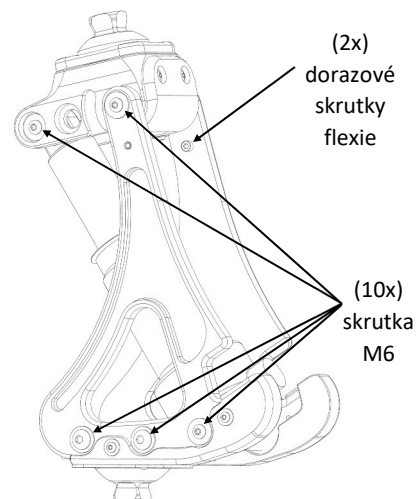
Neexistujú žiadne sekundárne účinky priamo spojené so zariadením.

Každá vážna nehoda, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu príslušného členského štátu.

9. ÚDRŽBA, SKLADOVANIE, ODSTRÁNENIE A ŽIVOTNOSŤ

A. Údržba/ čistenie

- ⚠ Pravidelne overujte stav dorazových skrutiek flexie
- ⚠ Pravidelne overujte utiahnutie skrutiek M6 (uťahovací moment 6 Nm).
- ⚠ V prípade poruchy, predčasného opotrebovania alebo stôp hrdze sa čo najrýchlejšie poraďte s odborníkom na ortoprotézy
- ⚠ Môžete koleno vyčistiť s pomocou vlhkej špongie
- ⚠ Vyčistite koleno po každej „znečisťujúcej“ činnosti (voda, blato, používanie pri ponorení vo vode).
- ⚠ Po ponorení v morskej vode dôkladne opláchnite v sladkej vode a následne kompletne vysušte.
- ⚠ Na čistenie nepoužívajte rozpúšťadlo alebo iné agresívne produkty
- ⚠ Pre údržbu tlmiča si pozrite návody pre výrobcu dodávané spolu s kolenom.



B. Montáž náhradnej súpravy

Počas normálneho cyklu životnosti športového kolena EASY RIDE je možné, že niektoré diely podstúpia rýchlejšie starnutie ako iné podľa vykonávanej činnosti. Spoločnosť PROTEOR dodáva najexponovanejšie diely v náhradnej súprave (1P653), ktorú tvorí:

- Pravý kryt (x1)
- Vrchný kryt (x1)
- Ľavý kryt (x1)
- Podložky M3 (x8)
- Skrutka M3x8 (x8)

Montáž sa vykonáva podľa nasledujúcich operácií:

1. Vyberte osem skrutiek M3x8* s pomocou Allenovho kľúča veľkosti 2, a potom odlepte tri kryty (môže byť potrebné použiť rozpúšťadlo ako je acetón).



2. Vyčistite zvyšky lepidla na povrchoch bokov a vrchnej platne.
3. Odmastnite povrchy na prilepenie s pomocou suchého rozpúšťadla (hliníkové povrchy a látky), potom na jeden z dvoch povrchov naneste kyanoakrylátové lepidlo (ozn. XC053) (jedna vrstva na povrchu obyčajne postačuje).
4. Nalepte obklad do svojej polohy a minimálne 3 minúty vyvíjajte jednotný tlak
 - ⚠ Keď sa tieto dva povrchy dostanú do kontaktu, nevykonávajte mikro pohyby, nepremiestňujte diely.
5. Zavedte osem podložiek s ôsmymi skrutkami dodávanými so strednou brzdou XC047. Uťahnite na uťahovací moment 0,25 Nm
 - ⚠ Skrutky sa musia utiahnuť pomocou dynamometrického kľúča vybaveného šesťhranným nastavcom 2.
 - ⚠ Po nalepení musí koleno schnúť minimálne 24 hodín, kým sa bude môcť používať.

C. Skladovanie

- ⚠ Teplota používania a skladovania: -25°C až +40°C
- Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenie

D. Eliminácia

Rôzne prvky tohto zariadenia predstavujú špeciálne odpady: hliník, osi a skrutky z nerezovej ocele, titánové konektory a plastové prstene a olej. Musia sa spracovávať podľa platnej legislatívy.

E. Životnosť

Revíziu kolena musí vykonať po každých 100 hodinách používania váš odborník na ortoprotézy (alebo raz za rok pri miernej aktivite alebo raz za 6 mesiacov pri vysokej aktivite).

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: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com



EASY RIDE – 1P650

Upute za uporabu za ortopedskog tehničara

Pročitati prije uporabe

1P65099
2021-07

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

1. UKLJUČENE STAVKE

Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Koljeno	1P650	Uključeno
Zračna pumpa	1P65012	Uključeno
Vijak M6 x 14 (x 2)	WMBT6014Z	Uključeno
Torx odvijač T30 (x 2)	WKT030	Uključeno
Alat za promjenu osi	1P65019	Uključeno
Ženske piramide	1K185 i 1K66	Prodaje se zasebno
Pribor za presvlačenje	1P653	Prodaje se zasebno



2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

A. Opis

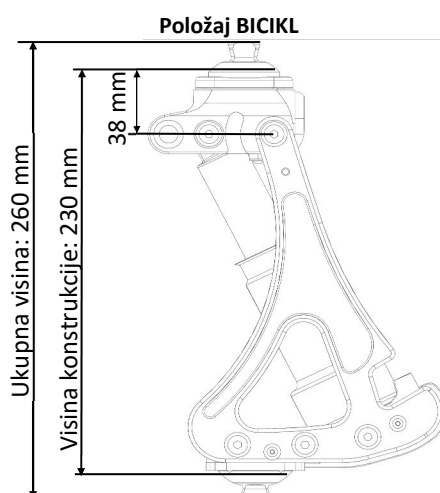
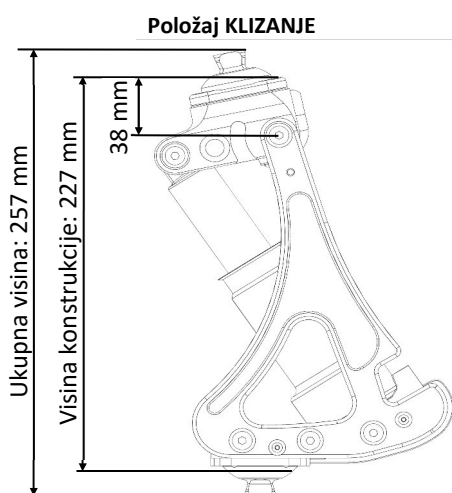
Multisport monoaksijalno koljeno za snažne udarce opremljeno suspenzijom zrak/ulje nove generacije i dvama konektorima od kojih se gornji može zakretati.

Ovisno o odabranoj aktivnosti, nositelj može lako promijeniti položaj koljena i njegove postavke: KLIZANJE ili BICIKL.

Sastoji se od dvije muške piramide u gornjem i donjem spoju. Ove su piramide namijenjene primanju ženske piramide. Isporučene muške piramide moguće je zamijeniti ženskim piramidama koje se posebno naručuju.

B. Svojstva

Referenca	1P650	
Težina	1200 g	
Položaj	KLIZANJE	BICIKL
Prethodna fleksija	12°	0°
Maksimalna fleksija	50°	130°
Maksimalna težina pacijenta (uključujući priključak)	125 kg	

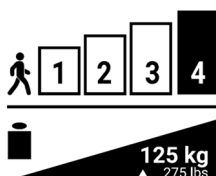


Ovaj je proizvod testiran u skladu sa standardom NF EN ISO 10328 za razinu opterećenja P6 (odnosno 125 kg) tijekom 1 milijuna ciklusa. Životni vijek ovisi o aktivnosti pacijenta i njegovoj uporabi proizvoda.

3. SVRHA/NAMJENE

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

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



Ovaj je uređaj namijenjen isključivo protetskom opremanju osobe s amputacijom koja se bavi sportom. Posebno se preporučuje za vrlo aktivne pacijente (L4) omogućujući bavljenje sportovima poput surfanja, daskanja na snijegu (snowboarding), biciklizma, brdskog biciklizma, rolanja, vožnje skateboarda, veslanja.

⚠ **Ovaj uređaj nije namijenjen za hodaње.**

Maksimalna težina (uključujući priključak): 125 kg

⚠ **Nije prikladno za djecu.**

4. KLINIČKE KORISTI

Proizvod omogućuje:

- Provođenje mnogih sportskih aktivnosti, kako ljetnih (cestovni biciklizam, skateboarding, surfanje), tako i zimskih (snowboard)
- Podešavanje razine ublažavanja u fleksiji i ekstenziji
- Podešavanje otpora za fleksiju i sile mehanizma za olakšanje ekstenzije napuhavanjem pneumatskog sustava
- Prilagođavanje različitim sportovima promjenom položaja osi za pričvršćivanje suspenzije.

5. PRIBOR I KOMPATIBILNOST

Referenca		1P650
Gornji spoj	Sidrište	1K179+1K183 1K173 ili 1K176 1K177 (maksimalna težina 100 kg)
	Konektori	1K172 ili 1K207-HD
Donji spoj	Cijev i konektor	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. MONTAŽA I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

A. Poravnanja

Priprema:

Nacrtajte crte opterećenja i središte zgloba koljena (pacijent koji stoji s koljenom u punoj ekstenziji).

Položaj za klizanje:

Sagitalna ravnina:

Postavite ležište u fleksiji tako da crta opterećenja prolazi kroz središte zgloba kuka, otprilike 3 cm (ovisno o aktivnosti) iza prednje gornje (anterosuperiorne) osi koljena i na razini metatarzofalangealnog zgloba stopala.

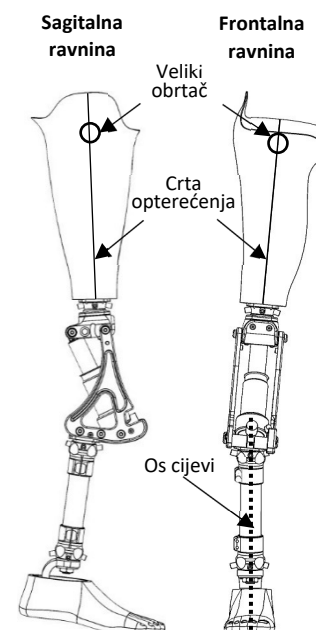
Peta se može podići s tla.

Frontalna ravnina:

Podignite koljeno u istu ravninu s ležištem.

Nožni segment postavite u adukciju u odnosu na koljeno, pod kutom od približno 10° (ovisno o aktivnosti).

Crta opterećenja prolazi kroz zglobno središte ležišta te do medijalnog ruba stopala (ovisno o aktivnosti).



Položaj za bicikl:**Sagitalna ravnina:**

Podignite koljeno u istu os s ležištem.

Crta opterećenja treba proći kroz središte zgloba kuka, središte ležišta i iza osi rotacije koljena.

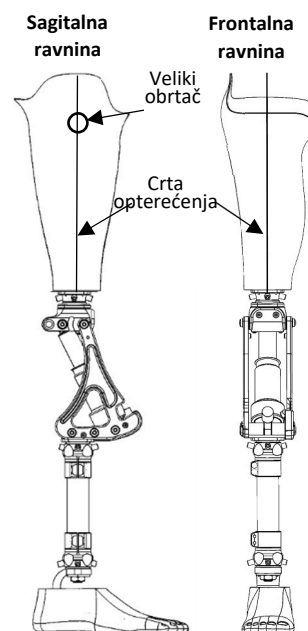
Pada otprilike na trećinu stopala (slijedite preporuke za poravnavanje stopala).

Frontalna ravnina:

Podignite koljeno u istu os s ležištem.

Crta opterećenja prolazi kroz središte koljena i središte stopala.

Možda će biti potrebna unutarnja rotacija nožnog segmenta.

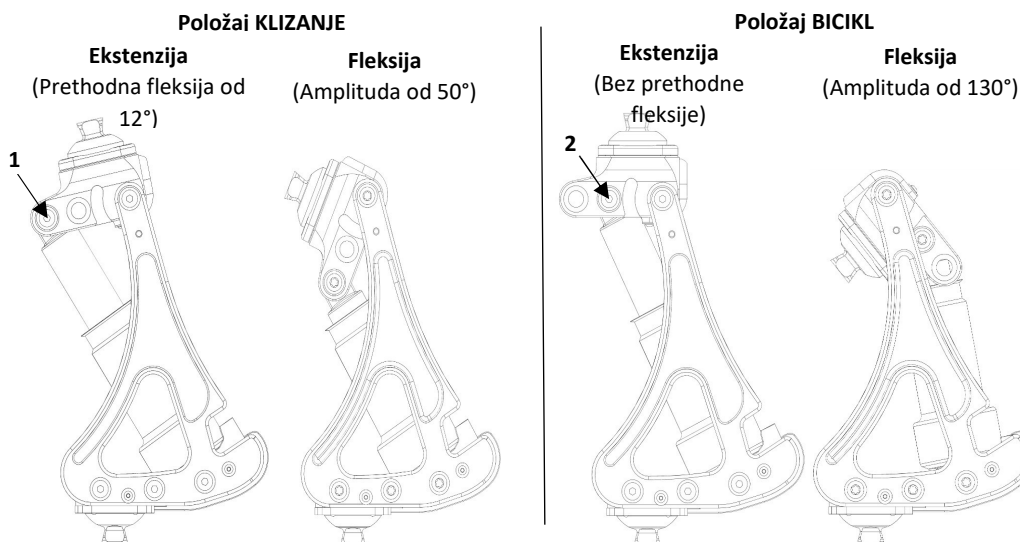


Napomena: Ove su preporuke proizašle iz testova i ispitivanja provedenih u laboratoriju. Pri uključivanju pacijenta u njegovu sportsku aktivnost sasvim je moguće izmijeniti ova teoretska poravnanja, pod uvjetom da se poštuju sigurnosna pravila i pravila za pravilno korištenje sklopa ove vrste opreme. Ugroženi su sigurnost i udobnost pacijenta.

B. Promjena položaja

Prijelaz iz položaja KLIZANJE u položaj BIKIKL provodi se promjenom mjesta gornje osi cilindra iz položaja 1 u položaj 2 kako slijedi:

- Odvrnite dva vijka s obje strane osi pomoću dva priložena torx odvijača T30.
- Uklonite os iz njezina položaja pomoću isporučenog alata za promjenu osi.
- Umetnite os u željeni položaj.
- Vratite dva vijka na mjesto s njihovim podloškama i kapljicom slabog ljepila XC048, a zatim ih pritegnite na moment od 6 Nm.



⚠ Pritezanje i odvrtnje vijaka mora biti izvedeno moment ključem opremljenim torx nastavkom T30.

⚠ U slučaju deformacije udubljenja na glavi vijka, zamijenite vijak jednim od dva isporučena vijka.

⚠ Graničnici maksimalne fleksije u položaju BIKIKL prisutni su samo radi zaštite cilindra i ni u kojem slučaju ne smiju biti izloženi redovitim i ponavljanim naprezanjima.

C. Izbor položaja i podešavanja prema aktivnosti

Isporučeni cilindar ima tri naredbe za podešavanje:

- **PLAVA naredba** (FIRM/MEDIUM/OPEN), što odgovara sporij, srednjoj i brzom brzini kompresije.
- **CRNA naredba** (ADJUSTING TRAIL MODE) koja odgovara finom podešavanju brzine kompresije, a može se koristiti samo u načinu rada OPEN te sadrži 3 položaja: 1, 2 i 3, od mekog do tvrdog.
- **CRVENA naredba** (REBOUND) koja odgovara brzini povratka u ekstenziju.

D. Podešavanje tlaka suspenzije

Pomoću isporučene pumpe stavite suspenziju pod željeni tlak.

U slučaju prekomjernog tlaka, spustite ga pomoću gumba za ispuštanje koji se nalazi na pumpi.

Koristite samo isporučenu pumpu ili pumpu opremljenu manometrom od 20 bara i pogodnu za FOX suspenzije.

Kombinacije položaja kao i dolje navedena podešavanja služe samo u informativne svrhe i vjerojatno i vjerojatno će se razlikovati ovisno o aktivnostima i težini pacijenta:

Sportske aktivnosti:

1. Položaj osi:

- BICIKL: cestovni bicikl, touring brdski bicikl, brdski bicikl za spust (downhill) i motokros
- KLIZANJE: sve ostale aktivnosti

2. Podešavanje fleksije:

- OPEN (plava naredba)

3. Podešavanje ekstenzije:

- REBOUND do maksimuma općenito i za prilagodbu prema potrebi (crvena naredba)

4. Tlak:

- 0 bara: cestovni bicikl, touring brdski bicikl
- 1 do 3 bara: surfanje, veslanje, skijanje na vodi, wakeboard
- 4 do 6 bara: brdski bicikl za spust, skijanje na dasci (snowboarding), skijanje na stazi
- 5 do 10 bara: fitness, sportovi s reketom, kontaktni sportovi, motokros

⚠ Tlak zraka suspenzije nikada ne smije prelaziti **20,6 bara**.

⚠ Potrebno je **isprazniti zrak** iz suspenzije kada se putuje na velikoj visini (putovanje avionom itd.).

⚠ Nakon podešavanja tlaka zraka **vratite poklopac** na ventil.

Kretanje između aktivnosti / uklanjanje prepreka / potreba za sigurnošću:

1. Podešavanje fleksije:

- FIRM (plava naredba)

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.

HR

8. UPOZORENJA, KONTRAINDIKACIJE, NUSPOJAVE

A. Upozorenja

- ⚠ Prvih nekoliko puta kada se koljeno koristi mogu se pojaviti tragovi ulja. Obrišite ih mekom krpom.
- ⚠ Suspenziju se, nakon što je posebno pripremljena, ni u kojem slučaju ne smije rastavljati ili nepravilno upotrebljavati.
- ⚠ Nakon uporabe ostavite suspenziju da se ohladi zbog opasnosti od opekline.
- ⚠ U slučaju znatne promjene temperature u suspenziji, njezino ponašanje može varirati.
- ⚠ Suspenzija se isporučuje ispražnjena da bi se izbjegli problemi tijekom transporta.
- ⚠ Postoji rizik od zahvaćanja prstiju ili odjeće u zglobo koljena. Da bi se izbjegao rizik od ozljeda zbog pomicanja zgloba, pazite da nitko ne stavi prste blizu ili unutar mehanizma.

B. Kontraindikacije

- ⚠ Nikada ne podmazujte osi koljena jer bi to moglo dovesti do njihova brzog propadanja.
- ⚠ Prilikom nošenja tereta funkcija koljena može biti poremećena.
- ⚠ Jamstvo ne pokriva štetu nastalu zlouporabom, nepravilnim poravnavanjem, uporabom u neodgovarajućem okruženju ili uslijed bilo kakve neprikladne uporabe.
- ⚠ U slučaju kvara, preranog trošenja ili tragova hrđe obratite se svom ortopedskom tehničaru što je prije moguće.
- ⚠ Nikada ne ostavljajte proizvod pored izvora topline: postoji opasnost od opekline i otpuštanja otrovnih tvari.
- ⚠ Uporaba otapala je zabranjena.

C. Nuspojave

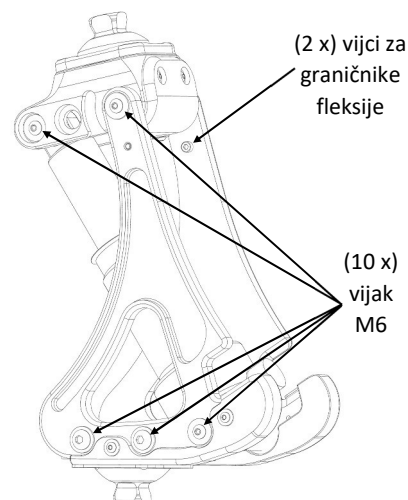
Ne postoje nuspojave koje su izravno povezane s proizvodom.

O svakom ozbiljnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice.

9. ODRŽAVANJE, SKLADIŠTENJE, ODLAGANJE I VIJEK TRAJANJA

A. Održavanje/čišćenje

- ⚠ Redovito provjeravajte stanje vijaka za graničnike fleksije
- ⚠ Redovito provjeravajte pritegnutost vijaka M6 (moment pritezanja 6 Nm).
- ⚠ U slučaju kvara, preranog trošenja ili tragova hrđe obratite se svom ortopedskom tehničaru što je prije moguće
- ⚠ Koljeno možete čistiti vlažnom spužvom
- ⚠ Očistite koljeno nakon svake „onečišćujuće” aktivnosti (voda, blato, uporaba uz uranjanje).
- ⚠ Nakon uranjanja u morsku vodu temeljito isperite slatkom vodom, a zatim potpuno osušite.
- ⚠ Za čišćenje nemojte koristiti otapala ili druge agresivne proizvode
- ⚠ Za održavanje suspenzije pogledajte upute proizvođača isporučene s koljenom.



B. Sastavljanje zamjenskog pribora za presvlačenje

Tijekom normalnog životnog ciklusa sportskog koljena EASY RIDE neki dijelovi mogu propadati brže od drugih, ovisno o aktivnosti. PROTEOR isporučuje najizloženije dijelove u priboru za presvlačenje (1P653) koji se sastoji od:

- Desne navlake (x 1)
- Visoke navlake (x 1)
- Lijeve navlake (x 1)
- Podloški M3 (x 8)
- Vijaka M3x8 (x 8)

Montaža se obavlja prema sljedećim postupcima:

1. Uklonite osam vijaka M3x8 * pomoću imbus ključa veličine 2, a zatim odlijepite tri navlake (možda će biti potrebno otapalo kao što je aceton).



2. Očistite ostatke ljepila s površina prirubnica i gornje ploče.
3. Odmastite površine koje ćete lijepiti suhim otapalom (alumijske površine i obloge), a zatim premažite jednu od dvije površine cijanoakrilatnim ljepilom (ref. XC053) (jedan premaz po obodu površine obično je dovoljan).
4. Zalijepite obloge na mjesto i ujednačeno pritišćite najmanje 3 minute
 - ⚠ Jednom kad su dvije površine u kontaktu, nemojte izvoditi mikropokrete i ne mijenjajte položaje dijelova.
5. Postavite osam podloški s osam vijaka isporučenih sa srednje čvrstim ljepilom XC047. Pritegnite na moment od 0,25 Nm
 - ⚠ Pritezanje vijaka mora biti izvedeno moment ključem koji je opremljen imbus glavom veličine 2.
 - ⚠ Nakon lijepljenja koljeno se mora sušiti najmanje 24 sata prije uporabe.

C. Skladištenje

- ⚠ Temperatura uporabe i skladištenja: -25 °C do +40 °C
- Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja

D. Odlaganje

Različite sastavnice ovog uređaja razvrstavaju se u poseban otpad: aluminij, osi i vijci od nehrđajućeg čelika, titanski konektori, plastični prstenovi i ulje. Potrebno je postupati u skladu s važećim zakonima.

E. Vijek trajanja

Pregled koljena treba obaviti svakih 100 sati korištenja kod vašeg ortopedskog tehničara (odnosno nakon 1 godine za umjerenu aktivnost ili 6 mjeseci za znatnu aktivnost).

10. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		Utvrdjeni 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

	EASY RIDE — 1P650 <i>Инструкция по использованию для ортопротезиста</i> Прочитать до использования	1P65099 2021-07
---	--	---

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

1. КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Артикул	Входит в комплект/продается отдельно
Коленный модуль	1P650	Входит в комплект
Пневматический насос	1P65012	Входит в комплект
Винт М6х14 (х2)	WMBT6014Z	Входит в комплект
Ключ Torx T30 (х2)	WKT030	Входит в комплект
Инструмент для замены оси	1P65019	Входит в комплект
Пирамидки с гнездовым разъемом	1K185 и 1K66	Продается отдельно
Комплект облицовки	1P653	Продается отдельно



2. ОПИСАНИЕ, ХАРАКТЕРИСТИКИ И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

А. Описание

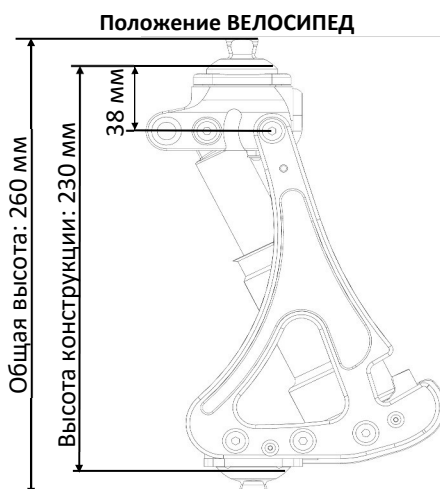
Ударопрочный одноосевой коленный модуль для занятий разными видами спорта, оснащенный воздушно-масляным амортизатором нового поколения и двумя контактными соединениями, верхнее из которых вращается.

В зависимости от выбранного вида деятельности пользователь может легко изменить положение коленного модуля и его настройки: СКОЛЬЖЕНИЕ или ВЕЛОСИПЕД

Имеет две пирамидки со штыревым разъемом в верхней и нижней частях. Пирамидки предназначены для соединения с гнездовым разъемом. Возможна замена соединений в виде пирамидки со штыревым разъемом на пирамидки с гнездовым, которые заказываются отдельно.

В. Характеристики

Артикул	1P650	
Вес	1200 г	
Положение	СКОЛЬЖЕНИЕ	ВЕЛОСИПЕД
Предварительное сгибание	12°	0°
Максимальное сгибание	50°	130°
Максимальный вес пациента (включая нагрузку)	125 кг	

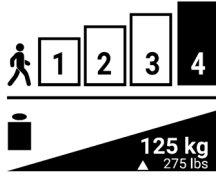


Изделие протестировано в соответствии со стандартом NF EN ISO 10328 для уровня нагрузки Р6 (т. е. 125 кг) в течение 1 миллиона циклов. Срок службы зависит от уровня активности и использования пациентом.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Настоящее медицинское изделие поставляется медицинским работникам (ортопротезистам), которые обучают пациента обращению с ним. Назначается врачом вместе с ортопротезистом, которые оценивают готовность пациента к его использованию.

⚠ Данное изделие предназначено для пользования ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ. Оно не должно повторно использоваться другим пациентом.



Данное изделие предназначено только для использования лицами с ампутированной конечностью в качестве протеза, пригодного для занятий спортом. Оно особенно рекомендуется для очень активных пациентов (L4), позволяет им заниматься такими видами спорта, как серфинг, сноуборд, езда на велосипеде, катание на горных велосипедах, роликах, скейтбординг, паддлбординг.

⚠ Данное изделие не предназначено для ходьбы.

Максимальный вес (включая нагрузку): 125 кг

⚠ Не предназначено для детей.

4. БЛАГОПРИЯТНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

Изделие позволяет:

- Заниматься многими видами спорта как летом (шоссейный велоспорт, скейтбординг, серфинг), так и зимой (сноуборд).
- Регулировать уровень амортизации в фазе сгибания и разгибания.
- Регулировать сопротивление при сгибании и усилие возврата при разгибании путем накачивания пневматической системы.
- Адаптироваться к разным видам спорта за счет изменения положения оси крепления амортизатора.

5. АКСЕССУАРЫ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Артикул		1P650
Верхнее соединение	Якорь	1K179+1K183 1K173 или 1K176 1K177 (максимальный вес 100 кг)
	Контактные соединения	1K172 или 1K207-HD
Нижнее соединение	Гильза и контактное соединение	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. МОНТАЖ И КРЕПЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТЕ

А. Выравнивание

Подготовка:

Наметить линии нагрузки и центр коленного сустава (пациент стоит, коленный сустав полностью выпрямлен).

Положение скольжения:

Сагиттальная плоскость:

Установите соединение при сгибании так, чтобы линия нагрузки проходила через центр сустава бедра, примерно в 3 см (в зависимости от активности) позади передне-верхней оси коленного сустава и на уровне плюснефалангового сустава стопы.

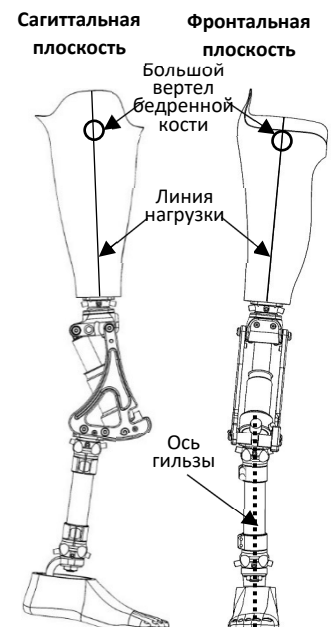
Пятка может находиться в отрыве от поверхности.

Фронтальная плоскость:

Соберите коленный сустав как продолжение соединения.

Прикрепите сегмент ноги к коленному суставу под углом примерно 10° (в зависимости от рода занятий).

Линия нагрузки проходит через центр суставного соединения до медиального края стопы (в зависимости от активности).



Положение для езды на велосипеде:**Сагиттальная плоскость:**

Соберите коленный сустав по той же оси, что и соединение.

Линия нагрузки должна проходить через центр тазобедренного сустава, центр соединения и сзади оси вращения коленного сустава.

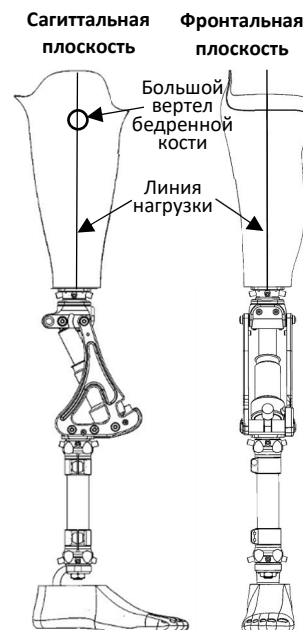
Достигает примерно трети стопы (соблюдайте рекомендации по расположению стопы).

Фронтальная плоскость:

Соберите коленный сустав по той же оси, что и соединение.

Линия нагрузки проходит через центр коленного сустава и центр стопы.

Может потребоваться внутренняя ротация большеберцового сегмента.

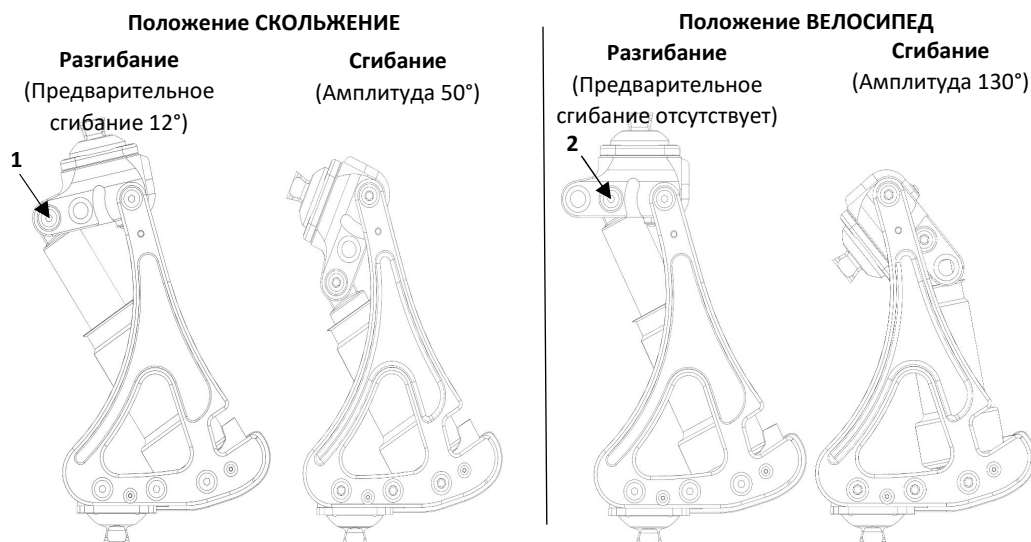


Примечание: Эти рекомендации являются результатом тестов и испытаний, проведенных в лаборатории. При занятии спортом для пациента вполне возможно изменить эти теоретические настройки, при условии соблюдения правил безопасности и надлежащего монтажа устройства. На карту поставлены безопасность и комфорт пациента.

В. Изменение положения

Переход из положения СКОЛЬЖЕНИЕ в положение ВЕЛОСИПЕД осуществляется путем изменения положения верхней оси силового цилиндра и перемещения из положения 1 в положение 2 следующим образом:

- Отвинтите два винта с каждой стороны оси с помощью двух прилагаемых ключей Torx T30.
- Снимите ось, используя прилагаемый инструмент.
- Зафиксируйте ось в желаемом положении.
- Установите на место два винта с шайбами каплей фиксатора для слабой резьбы XC048, затем затяните их с моментом 6 Нм.



- ⚠ Затягивание и ослабление винтов должно выполняться динамометрическим ключом с битой Torx T30.
- ⚠ Если углубление на головке винта деформировано, замените винт одним из двух прилагаемых винтов.
- ⚠ Ограничители максимального сгибания в положении ВЕЛОСИПЕД присутствуют только для защиты цилиндра, они ни при каких обстоятельствах не должны подвергаться регулярным и повторяющимся нагрузкам.

С. Выбор положения и настроек в зависимости от рода занятий

Поставляемый цилиндр имеет три ручки регулировки:

- **СИНЯЯ ручка** (ЖЕСТКИЙ/СРЕДНИЙ/ОТКРЫТЫЙ), что соответствует медленной, средней и высокой скорости сжатия соответственно.
- **ЧЕРНАЯ ручка** (ADJUSTING TRAIL MODE — НАСТРОЙКА РЕЖИМА ДВИЖЕНИЯ), для тонкой настройки скорости сжатия, доступной только в режиме ОТКРЫТЫЙ, с тремя возможными положениями: 1, 2 и 3 — от мягкой до жесткой.
- **КРАСНАЯ ручка** (REBUND — ВОЗВРАТ) соответствует скорости возврата при разгибании.

D. Регулировка давления амортизатора

С помощью прилагаемого насоса доведите давление амортизатора до желаемого.

В случае избыточного давления сбросьте его с помощью кнопки стравливания на насосе.

Используйте только насос из поставляемого комплекта или насос, оснащенный манометром на 20 бар и подходящий для амортизаторов FOX.

Комбинации положений, а также настройки, указанные ниже, даны для справки и могут варьироваться в зависимости от вида деятельности и веса пациента.

Виды спорта:

1. Положение оси:

- ВЕЛОСИПЕД: шоссейный велосипед, езда на горном велосипеде, спуск на горном велосипеде и мотокросс
- СКОЛЬЖЕНИЕ: все остальные виды движения, подразумевающие скольжение

2. Регулировка сгибания:

- СВОБОДНЫЙ (синяя ручка)

3. Регулировка разгибания:

- ВОЗВРАТ, обычно на максимуме и при необходимости адаптировать к потребностям (красная ручка)

4. Давление:

- 0 бар: Шоссейный велосипед, езда на горном велосипеде
- 1–3 бар: Серфинг, гребля, водные лыжи, вейкборд
- 4–6 бар: Спуск на горном велосипеде, сноуборд, горнолыжный спорт
- 5–10 бар: Фитнес, виды спорта с ракеткой, единоборства, мотокросс

⚠ Давление амортизатора никогда не должно превышать **20,6 бар**.

⚠ Обязательно **стравить воздух** из амортизатора при подъеме на большую высоту (перелет на самолете и т. д.).

⚠ После регулировки давления воздуха снова наденьте колпачок на клапан.

Перемещение между занятиями спортом/преодоление препятствий/безопасность:

1. Регулировка сгибания:

- ЖЕСТКИЙ (синяя ручка)

7. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

A. Предостережения

⚠ В начале использования коленного модуля возможно появление масляных пятен. Удалить их мягкой тряпочкой.

⚠ После специальной подготовки амортизатор ни в коем случае нельзя разбирать или менять вид его использования.

⚠ Дать остыть амортизатору после использования во избежание получения ожогов.

⚠ При существенном изменении температуры амортизатора его поведение может меняться.

⚠ Амортизатор поставляется в спущенном состоянии, чтобы избежать проблем при транспортировке.

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

B. Противопоказания

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

⚠ При переноске груза функционирование коленного модуля может быть нарушено.

⚠ Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного использования, неправильной регулировки, использования в неподходящей среде или любого ненадлежащего использования.

⚠ В случае неисправности, преждевременного износа или следов ржавчины как можно скорее обратитесь к своему ортопротезисту.

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

⚠ Использование растворителей запрещено.

С. Побочные эффекты

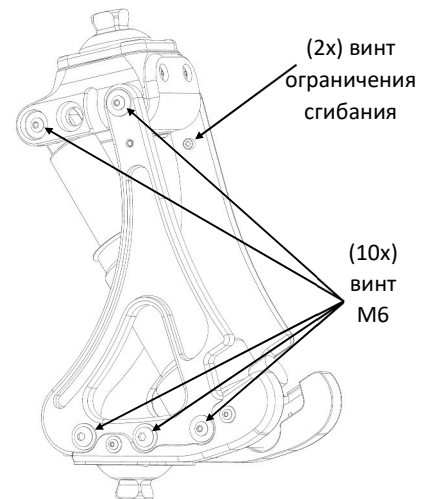
Побочные эффекты, непосредственно связанные с изделием, не выявлены.

О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, необходимо уведомить производителя и компетентный орган.

9. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И СРОК СЛУЖБЫ

А. Обслуживание/чистка

- ⚠ Регулярно проверяйте состояние винтов ограничения сгибания
- ⚠ Регулярно проверяйте затяжку винтов М6 (момент затяжки 6 Нм).
- ⚠ В случае неисправности, преждевременного износа или следов ржавчины как можно скорее обратитесь к своему ортопротезисту.
- ⚠ Коленный модуль можно протирать влажной губкой.
- ⚠ Очищайте коленный модуль после каждого "грязного" вида деятельности (вода, грязь, погружение в воду).
- ⚠ После погружения в морскую воду тщательно промойте пресной водой, затем полностью просушите.
- ⚠ Не используйте растворители или любые другие агрессивные продукты при чистке.
- ⚠ Порядок обслуживания амортизатора приведен в инструкции производителя, прилагаемой к коленному модулю.



В. Монтаж сменного комплекта облицовки

В течение нормального срока службы коленного сустава для занятия спортом EASY RIDE некоторые части могут стареть быстрее, чем другие, в зависимости от рода занятий. PROTEOR поставяет наиболее уязвимые компоненты в комплекте для облицовки (1P653), в состав которого входит:

- Правая гильза (x1)
- Верхняя гильза (x1)
- Левая гильза (x1)
- Шайбы М3 (x8)
- Винт М3х8 (x8)

Монтаж осуществляется следующим образом:

1. Отверните восемь винтов М3х8* с помощью шестигранного ключа размера 2, затем снимите три гильзы (может потребоваться растворитель, например, ацетон)



2. Удалите остатки клея с поверхностей фланцев и верхней пластины.
3. Обезжирьте склеиваемые поверхности с помощью сухого растворителя (алюминиевые поверхности и обшивку), затем смажьте одну из двух поверхностей цианоакрилатным клеем (см. XC053) (обычно достаточно сетки по краю поверхности).
4. Зафиксируйте облицовку и удерживайте ее под равномерным давлением в течение 3 минут
 - ⚠ После соприкосновения двух поверхностей не делайте микродвижений, не смещайте элементы.
5. Установите восемь шайб с восемью винтами, входящими в комплект со средней резьбой XC047. Затяните до 0,25 Нм.
 - ⚠ Винты необходимо затягивать динамометрическим ключом с внутренним шестигранником на 2.
 - ⚠ После приклеивания колена необходимо выдержать не менее 24 часов до использования.

С. Хранение

 Температура использования и хранения: от -25 до +40 °C
Относительная влажность: без ограничений.

Д. Утилизация

Различные элементы этого изделия представляют собой особые отходы: алюминий, стержни и винты из нержавеющей стали, соединители из титана, хомуты из пластика, масло. Они должны утилизироваться согласно требованиям действующего законодательства.

Е. Срок службы

Контрольный осмотр коленного модуля должен выполняться каждые 100 часов использования вашим ортопротезистом (то есть 1 раз в год для умеренной активности или каждые 6 месяцев — при высоком уровне активности).

10. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

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

11. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

12. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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



EASY RIDE – 1P650

Інструкція з використання для спеціаліста з
ортопротезування

Прочитайте перед використанням

1P65099
2021-07

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

1. ДЕТАЛІ У КОМПЛЕКТІ

Призначення	Позначення	Входить у комплект / Продається окремо
Коліно	1P650	Входить у комплект
Пневматичний насос	1P65012	Входить у комплект
Гвинт M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Входить у комплект
Ключ Torx T30 (x2)	WKT030	Входить у комплект
Інструмент для зміни осей	1P65019	Входить у комплект
Пірамідальний адаптер типу «мама»	1K185 і 1K66	Продається окремо
Комплект оболонок	1P653	Продається окремо



2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ І ПРИНЦИП РОБОТИ

А. Опис

Високоміцне одновісне коліно для мультиспорту, оснащене повітряно-масляним амортизатором нового покоління і двома з'єднувачами, верхній з яких є поворотним.

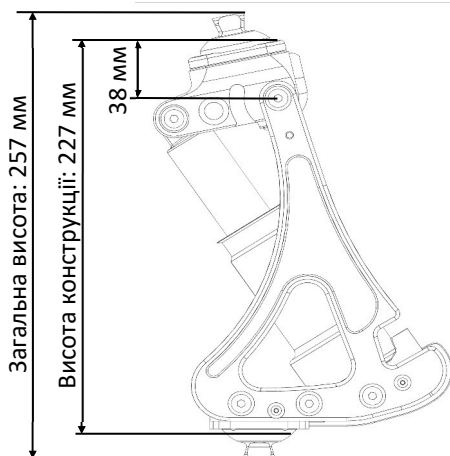
Залежно від обраного виду діяльності користувач може легко змінити положення коліна і його налаштування: КОВЗАННЯ або ВЕЛОСПОРТ

Воно складається з двох пірамідальних адаптерів типу «тато» у верхній і нижній сполучних частинах. Ці пірамідальні адаптери призначені для отримання з'єднання з адаптерами типу «мама». Можна замінити пірамідальні адаптери типу «тато» на пірамідальні адаптери типу «мама», їх можна замовити окремо.

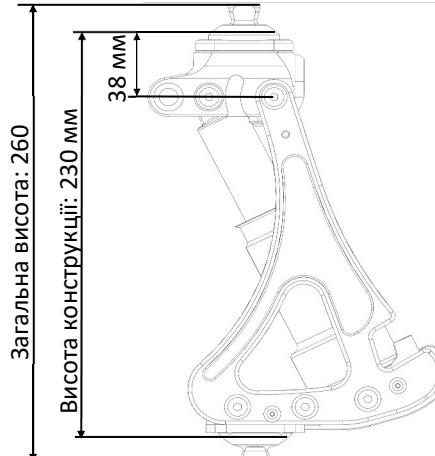
В. Характеристики

Позначення	1P650	
Вага	1200 г	
Положення	КОВЗАННЯ	ВЕЛОСПОРТ
Попереднє згинання	12°	0°
Максимальне згинання	50°	130°
Максимальна вага пацієнта (з урахуванням навантаження)	125 кг	

Положення КОВЗАННЯ



Положення ВЕЛОСПОРТ

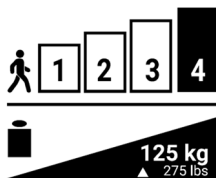


Цей пристрій був протестований відповідно до стандарту NF EN ISO 10328 щодо рівня навантаження P6 (тобто 125 кг) протягом 1 мільйона циклів. Термін служби залежить від активності і умов використання його пацієнтом.

3. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

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

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



Цей пристрій призначений тільки для протезування осіб з ампутованими кінцівками, які мають здатність займатися спортом. Він спеціально рекомендований для дуже активних пацієнтів (L4) і надає змогу займатися такими видами спорту, як серфінг, сноуборд, їзда на велосипеді, гірському велосипеді, роликах, скейті, паддлбордінг.

⚠ Цей пристрій не призначений для ходьби.

Максимальна вага (з урахуванням навантаження): 125 кг

⚠ Не підходить для дітей.

4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій дозволяє:

- Займатися багатьма видами спорту як влітку (шосейний велоспорт, скейтбордінг, серфінг), так і взимку (сноуборд)
- Регулювання рівня демпфірування згинання та розгинання
- Регулювання спротиву згинанню і повернення сили зусилля повернення під час розгинання шляхом накачування пневматичної системи
- Адаптація до різних видів спорту за рахунок зміни положення осі кріплення амортизатора.

5. АКСЕСУАРИ ТА СУМІСНІСТЬ

Позначення		1P650
Верхнє з'єднання	Кріплення	1K179+1K183 1K173 або 1K176 1K177 (максимальна вага 100 кг)
	З'єднувач	1K172 або 1K207-HD
Нижнє з'єднання	Труба та з'єднувач	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ПОСАДКА НА ПАЦІЄНТА

А. Вирівнювання

Підготовка:

Проведіть лінії навантаження і центру суглоба коліна (пацієнт стоїть, коліно повністю розігнуте).

Положення ковзання:

Сагітальна площина:

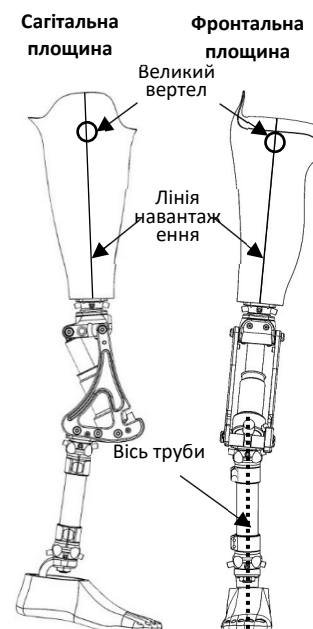
Встановіть з'єднання в зігнутому положенні так, щоб лінія навантаження проходила через центр суглоба стегна, приблизно в 3 см (в залежності від активності) позаду передньо-верхньої осі коліна і на рівні плесне-фалангового суглоба стопи. П'ята може бути припіднята над землею.

Фронтальна площина:

Підніміть коліно до рівня з'єднання.

Прикріпіть сегмент ноги до коліна під кутом приблизно 10° (в залежності від виду діяльності).

Лінія навантаження проходить через центр суглобової западини і до медіального краю стопи (в залежності від виду діяльності).

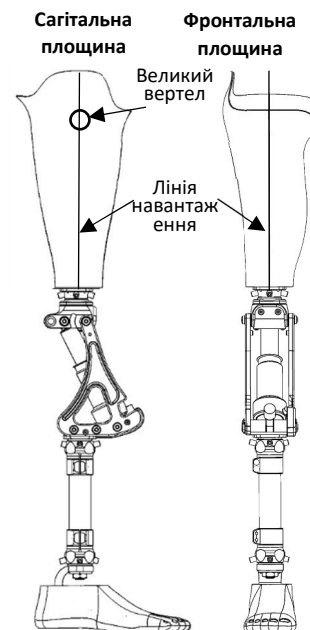


Положення велоспорт:**Сагітальна площина:**

Підніміть коліно вздовж тієї ж осі, що і з'єднання.
Лінія навантаження повинна проходити через центр тазостегнового суглоба, центр з'єднання і задньої частини осі обертання коліна.
Вона доходить приблизно до третини стопи (дотримуйтесь рекомендацій щодо вирівнювання стопи).

Фронтальна площина:

Підніміть коліно вздовж тієї ж осі, що і з'єднання.
Лінія навантаження проходить через центр коліна і центр стопи.
Може знадобитися внутрішнє обертання сегмента гомілки.

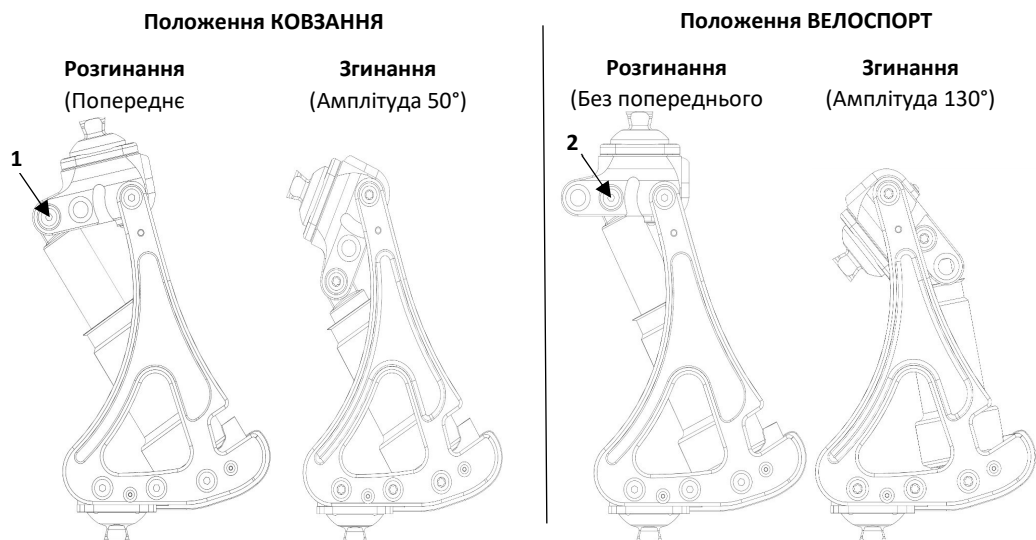


Примітка: Ці рекомендації є результатом тестів і лабораторних випробувань. Під час здійснення пацієнтом його спортивної діяльності, цілком можливо змінити ці теоретичні вирівнювання за умови дотримання правил безпеки і правил правильного використання під час збірки цього типу обладнання. На карту поставлені безпека і комфорт пацієнта.

В. Зміна положення

Перехід з положення КОВЗАННЯ до положення ВЕЛОСПОРТ здійснюється шляхом зміни положення верхньої осі циліндра з положення 1 на положення 2 наступним чином:

- Вигвинтіть два гвинти з обох сторін осі за допомогою двох ключів Torx T30, що додаються.
- Зніміть вісь з її місця, використовуючи інструмент для зміни осі, що додається.
- Встановіть вісь у бажане положення.
- Встановіть на місце два гвинти з шайбами і краплею слабкого фіксатора різьбових з'єднань XC048, потім загвинтіть їх з моментом 6 Нм.



- ⚠ Затягування і ослаблення гвинтів повинно виконуватися за допомогою динамометричного ключа з битою Torx T30.
- ⚠ У разі деформації виїмки на голівці гвинта, замініть гвинт на один з двох гвинтів, що додаються.
- ⚠ Максимальне обмеження згинання в положенні ВЕЛОСПОРТ присутнє лише для захисту циліндра, воно ні в якому разі не повинне зазнавати впливу регулярних і повторюваних навантажень.

С. Вибір положення і регулювання в залежності від виду діяльності

Циліндр, що поставляється, має три елементи управління регулюванням:

- **СИНИЙ регулятор (ЖОРСТКИЙ / СЕРЕДНІЙ / ВІДКРИТИЙ)** відповідає за повільну, середню та високу швидкість стиснення відповідно.

- **ЧОРНИЙ регулятор** (НАЛАШТУВАННЯ РЕЖИМУ ТРЕЙЛРАНІНГ) відповідає за точне налаштування швидкості стискання, застосовується лише в режимі ВІДКРИТИЙ, має 3 положення: 1, 2 і 3 від м'якого до жорсткого.
- **ЧЕРВОНИЙ регулятор** (ПОВЕРНЕННЯ) відповідає за швидкість повернення при розгинанні.

D. Регулювання тиску в амортизаторі

За допомогою насосу, що додається, встановіть бажаний тиск в амортизаторі.

У разі, якщо тиск занадто високий, використовуйте кнопку стравлювання на насосі, щоб знизити тиск.

Використовуйте лише насос з комплекту поставки або насос 20 бар з манометром, що підходить для амортизаторів FOX.

Зазначені нижче комбінації положень і налаштування наведені тільки для інформації і можуть варіюватися в залежності від активності та ваги пацієнта:

Спортивні заходи:

1. Положення осі:

- ВЕЛОСПОРТ: шосейний велосипед, гірський велосипед, гірський велосипед для швидкісного спуску і мотокрос
- КОВЗАННЯ: всі інші заходи

2. Регулювання згинання:

- ВІДКРИТИЙ (синій регулятор)

3. Регулювання зворотного ходу:

- ПОВЕРНЕННЯ до максимального значення в цілому і адаптація за необхідності (червоний регулятор)

4. Тиск:

- 0 бар: Шосейний велосипед, гірський велосипед
- від 1 до 3 бар: Серфінг, веслування, катання на лижах, вейкборд
- від 4 до 6 бар: Гірський велосипед, сноуборд, гірські лижі
- від 5 до 10 бар: Фітнес, ракеточний спорт, єдиноборства, мотокрос

⚠ Тиск повітря в амортизаторі ніколи не повинен перевищувати **20,6 бар**.

⚠ Необхідно обов'язково **випустити повітря** з амортизатора під час знаходження на великій висоті (авіаперельоти і т. д.).

⚠ Після регулювання тиску повітря **знову надіньте ковпачок** на клапан.

Переключення між видами діяльності / подолання перешкод / необхідність дотримання техніки безпеки:

1. Регулювання згинання:

- ЖОРСТКИЙ (синій регулятор)

7. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ



Якщо ви помітили будь-яку ненормальну поведінку пристрою або відчули зміни в його характеристиках, або якщо пристрій піддався сильному удару, зверніться до свого спеціаліста з ортопротезування.

8. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

A. Застереження

⚠ Під час перших кількох разів використання коліна можуть з'явитися сліди мастила. Їх слід витерти за допомогою м'якої тканини.

⚠ Амортизатор, який пройшов спеціальну підготовку, ні в якому разі не можна розбирати або використовувати не за призначенням.

⚠ Після використання дайте змогу амортизатору охолонути, існує небезпека отримання опіку.

⚠ У разі значної зміни температури амортизатора його поведінка може зазнати змін.

⚠ Амортизатор поставляється в незарядженому стані для уникнення проблем під час транспортування.

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

B. Протипоказання

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

⚠ При перенесенні тяжких предметів функціонування коліна може бути порушене.

⚠ Гарантія не поширюється на пошкодження, що виникли в результаті неправильного використання, неправильного вирівнювання, використання в невідповідному середовищі або будь-якого неналежного використання.

⚠ У разі несправності, передчасного зносу або слідів іржі слід якомога швидше звернутися до свого спеціаліста з ортопротезування

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

⚠ Використання розчинників заборонено.

С. Побічні ефекти

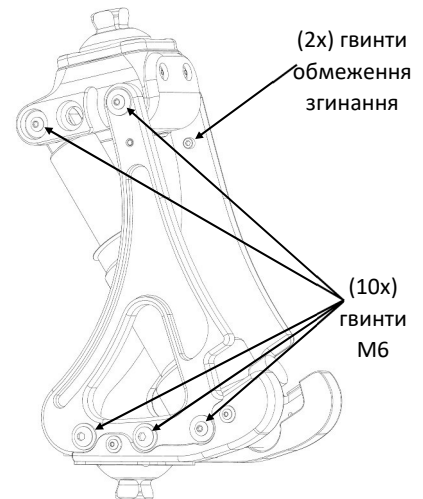
Побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з пристроєм, відсутні.

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, необхідно повідомляти виробника і компетентний орган держави-члена.

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

А. Технічне обслуговування/ очищення

- ⚠ Регулярно перевіряйте стан гвинтів обмеження згинання
- ⚠ Регулярно перевіряйте затягування гвинтів М6 (момент затягування 6 Нм).
- ⚠ У разі несправності, передчасного зносу або слідів іржі слід якомога швидше звернутися до свого спеціаліста з ортопротезування
- ⚠ Ви можете очистити коліно за допомогою вологої губки
- ⚠ Здійснюйте очищення коліна після кожного «забруднюючого» виду діяльності (вода, бруд, занурення).
- ⚠ Після занурення у морську воду його слід ретельно промити прісною водою, а потім повністю висушити.
- ⚠ Не слід використовувати для очищення розчинники або інші агресивні засоби
- ⚠ Для обслуговування амортизатора див. Інструкції виробника, що додаються до коліна.



В. Встановлення змінного комплекту оболонок

Протягом нормального життєвого циклу спортивного коліна EASY RIDE деякі частини можуть зношуватися швидше за інші, в залежності від виду виконуваної діяльності. PROTEOR поставляє найбільш схильні до зносу деталі в комплекті оболонок (1P653), що складається з:

- Правий кожух (x1)
- Верхній кожух (x1)
- Лівий кожух (x1)
- Шайби М3 (x8)
- Гвинти М3x8 (x8)

Встановлення здійснюється відповідно до наступних операцій:

1. Відгвинтіть вісім гвинтів М3x8* за допомогою шестигранного ключа розміру 2, потім зніміть всі три кожухи (може знадобитися розчинник, наприклад, ацетон).



2. Видаліть залишки клею з поверхонь фланців і верхньої пластини.
3. Знежирте поверхні, що склеюються за допомогою сухого розчинника (алюмінієві поверхні і оболонку), потім нанесіть на одну з двох поверхонь ціаноакрилатний клей (арт. XC053) (зазвичай достатньо сітки, нанесеної по периметру поверхні).
4. Встановіть оболонки на місце і рівномірно притискайте не менше 3 хвилин

⚠ Після контакту двох поверхонь не здійснюйте жодних мікрорухів, не пересувайте деталі.

5. Встановіть вісім шайб з вісьмома гвинтами, що додаються, використовуючи середній фіксатор різьбових з'єднань ХС047. Затягніть з моментом 0,25 Нм



Затягування гвинтів слід виконувати за допомогою динамометричного шестигранного ключа розміру 2.



Після приклеювання коліно повинно висохнути не менше ніж за 24 години до його використання.

С. Умови зберігання



Температура використання і зберігання: від -25°C до +40°C

Відносна вологість повітря: без обмежень

Д. Утилізація

Різноманітні деталі цього пристрою являють собою спеціальні відходи, такі як: алюміній, осі і гвинти з нержавіючої сталі, титанові з'єднувачі, пластикові та масляні кільця. Поводження з ними повинне розглядатися відповідно до чинного законодавства.

Е. Термін служби

Перевірка коліна повинна виконуватися кожні 100 годин використання вашим спеціалістом з ортопротезування (раз на 1 рік для помірної активності або раз на 6 місяців для високої активності).

10. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Виявлений ризик		Маркування CE і рік видачі первинної декларації
---	----------	---	-----------------	---	---

11. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ



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

12. НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute – 21850 Сент-Аполлінер – Франція

Тел.: +33 3 80 78 42 42 – Факс : +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	EASY RIDE-1P650 義肢装具士用取扱説明書 使用前にお読みください。	1P65099 2021-07
---	---	--

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

1. 本体付属

名称	参考	本体付属/別売
膝	1P650	付属
空気ポンプ	1P65012	付属
M6x14 ネジ(x2)	WMBT6014Z	付属
Torx レンチ T30(x2)	WKT030	付属
軸転換ツール	1P65019	付属
メス角錐体	1K185、1K66	別売
外装キット	1P653	別売



2. 説明・特性・作用の仕組み

A. 説明

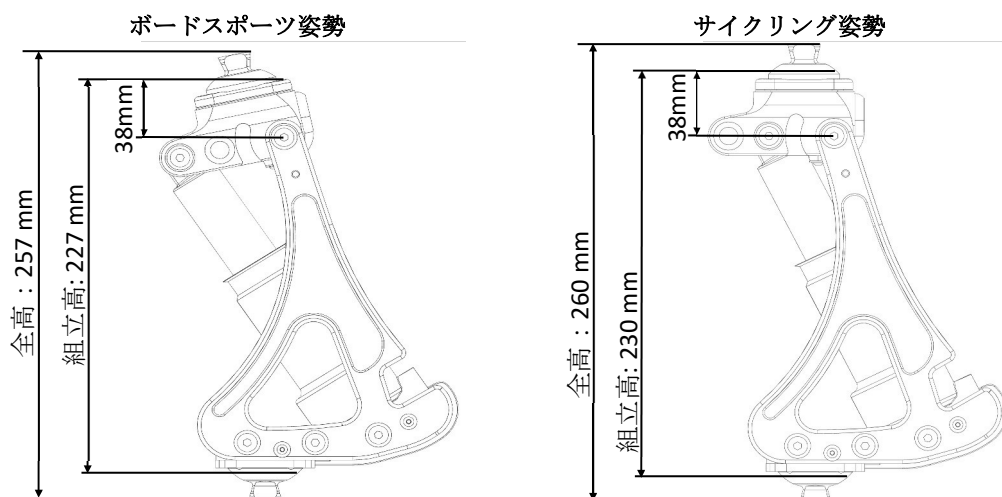
高インパクトマルチスポーツ単軸膝で、新世代エア/オイルショックアブソーバおよびその上側が回転式である 2 つのコネクターが搭載されています。

着用者は、選択した活動に応じて、膝の位置やその設定を容易に変更することができます: GLISSE (ボードスポーツ) または VELO (サイクリング)

上下の連結部品になる 2 つのオス角錐体からなります。これらの角錐体は、メス角錐体を受け入れるため使用されます。用意されたオス角錐体をメス角錐体のステップと入れ換えて、別々に操作することも可能です。

B. 特性

参考	1P650	
重量	1200 g	
姿勢	GLISSE (ボードスポーツ)	VELO (サイクリング)
前屈	12°	0°
最大屈曲	50°	130°
患者の最大体重 (充電ポートを含む)	125 g	

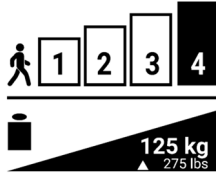


本装置は、NF EN ISO 規格 10328 の条件で、負荷レベル P6(すなわち 125Kg)に対して、100 万サイクルで試験が実施されています。製品寿命は患者の活動性と使用次第で変わります。

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、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。



本装置は、スポーツに適した切断手術を受けた人の義肢装着用途のみを対象としたものです。特に、非常に活動的な患者(L4)に推奨され、サーフィン、スノーボード、サイクリング、マウンテンバイク、ローラースケート、スケート、パドルスポーツなどのスポーツの実践が可能になります。

⚠ 本装置は歩行を目的としたものではありません。

最大重量(充電ポートを含む): 125 kg

⚠ お子様には適しません。

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。

- 夏季(ロードサイクリング、スケートボード、サーフィン)と冬季(スノーボード)の両方の多くのスポーツ活動の実践
- 屈曲位・伸展位の緩衝レベルの設定
- 空圧システムの膨張による屈曲抵抗と伸展復元力の設定
- ショックアブソーバ固定軸の位置変更による多様なスポーツへの適応。

5. 付属品および互換性

参考		1P650
上位連結	アンカー	1K179+1K183 1K173 または 1K176 1K177(最大重量 100Kg)
	コネクター部	1K172 または 1K207-HD
下部連結	チューブとコネクター部	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. 患者への装着 とセットアップ

A. 調整

準備:

負荷線と膝関節中心線をトレースします(患者は立位、膝は完全伸展位)。

ボードスポーツ姿勢:

矢状面:

負荷線が股関節の中心を通るように、膝の前上方軸後方の約 3cm (活動に応じて)でかつ足の中指関節の領域にソケットを屈曲位で取り付けます。

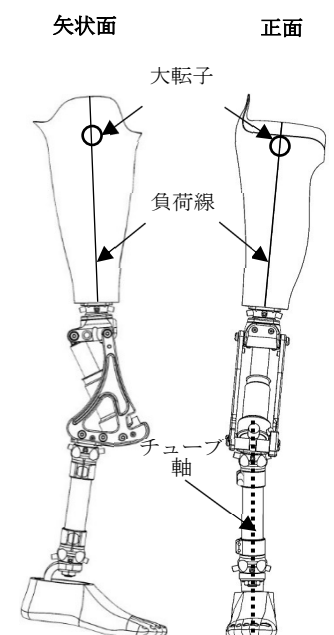
踵は地面から持ち上げることができます。

正面:

ソケットに沿って膝を取り付けます。

(活動に応じて)約 10° の角度を守って、膝への下肢セグメントを内転位で取り付けます。

負荷線はソケットの関節中心を通り、(活動に応じて)足の内側縁に移ります。



サイクリング姿勢:**矢状面:**

ソケットと同じ軸内に膝を取り付けます。

負荷線は股関節中心、ソケットの中心、膝の回転軸の後方を通る必要があります。

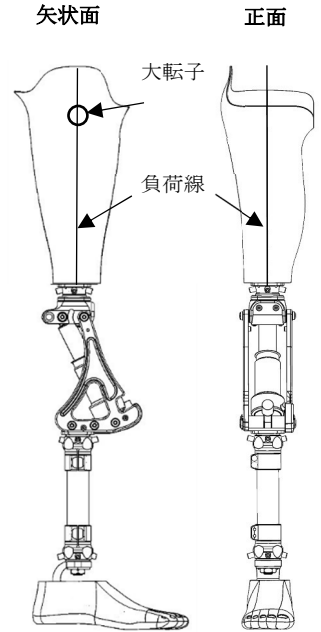
負荷線は足の約 3 分の 1 に達します(足の調整:推奨事項に従います)。

正面:

ソケットと同じ軸内に膝を取り付けます。

負荷線は膝の中心と足の中心を通ります。

脛セグメントの内側回転が必要なことがあります。

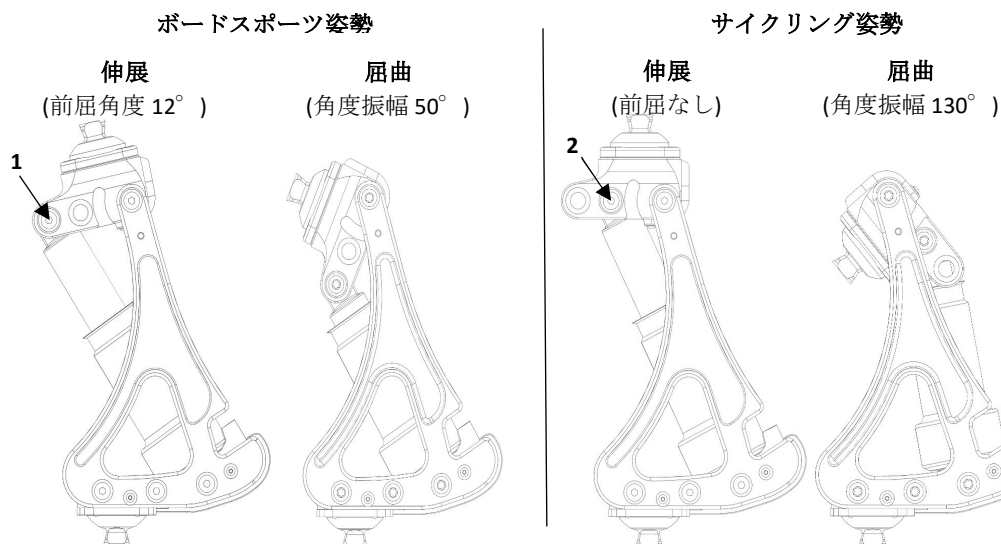


注: これらの推奨事項は、実験室で行われた検査や試験から得られたものです。スポーツ活動で患者を設定する場合、この種の装置の組立体の安全ルールと適正使用ルールが尊重されれば、これらの理論的整合性を変更することは充分可能です。患者の安全と快適さについての問題です。

B. 姿勢変更

GLISSE (ボードスポーツ) 姿勢から VELO (サイクリング) 姿勢への移行は、ジャッキ上部軸の配置を位置 1 から位置 2 へと次のように変更することによって行われます:

- 付属の 2 個の Torx T30 スパナを用いて、軸の両側の 2 本のネジを取り外します。
- 付属の軸変更ツールを使用して、その場所から軸を外に出します。
- 希望する位置に軸を挿入します。
- ワッシャーおよび微量液滴のブレーキオイル XC048 とともに 2 本のネジを元に戻し、6Nm のトルクになるように締めます。



⚠ ネジの締め付けと締付解除はアダプターTorx T30 ビットを装着したダイナモトルクレンチで行わなければなりません。

⚠ ネジ頭がへこんで変形している場合は、付属の 2 本セットネジの片方でネジを取り替えます。

⚠ VELO の位置での最大屈曲のストッパーは、ジャッキを保護するためにのみ存在するので、いかなる状況下でも規則的かつ反復的なストレスを受けることはありません。

C. 姿勢の選択と活動に応じた設定

付属のジャッキには 3 つのコマンドがあります:

- 緩慢、普通、および急速なそれぞれ圧迫速度に対応する **BLUE (ブルー) コマンド**(FIRM / MEDIUM / OPEN)

- 圧迫速度の微調整に対応した **NOIRE（ブラック）コマンド**(ADJUSTING TRAIL MODE)は、OPEN モードのみで使用可能で、次の 3 つの位置:1,2 および 3 があります。柔軟なものから確固たるものまで
- 伸展位への復帰速度に対応する **ROUGE（レッド）コマンド**(REBOUND)

D. ショックアブソーバ圧の設定

供給されたポンプを使用して、ショックアブソーバを所望の圧力にします。
過度の圧力がかかった場合は、ポンプのパージボタンを使って下げてください。
付属のポンプまたは 20 ナノメータバールゲージが装備されたショックアブソーバ FOX だけを使用します。

以下に示す設定などの姿勢の組み合わせは、説明として記載されており、患者の活動や体重によって異なる場合があります：

スポーツ活動:

1. 軸位:

- VELO : :ロードサイクリング、マウンテンバイク、ダウンヒルマウンテンバイク、モトクロス
- GLISSE : その他すべての活動

2. 屈曲位設定:

- OPEN(ブルーコマンド)

3. 伸展位設定:

- REBOUND は一般に最大となり、必要に応じて適応させます（レッドコマンド）

4. 圧力:

- 0 バール：ロードサイクリング、マウンテンバイク遠乗り
- 1～3 バール：サーフィング、パドルスポーツ、水上スキー、ウェイクボーディング
- 4～6 バール：ダウンヒルマウンテンバイキング、スノーボード、グレンデスキー
- 5～10 バール：フィットネス、ラケットスポーツ、格闘技スポーツ、モトクロス

⚠ ショックアブソーバの空気圧は決して **20.6 バール**を超えてはなりません。

⚠ 高高度の通行(飛行機などでの移動)時、ショックアブソーバから**エア**を**完全に抜く**ことが必須です。

⚠ 空気圧設定後、バルブ上の**キャップ**を元に戻します。

活動間の旅行/障害物のクリアランス/安全性の必要性:

1. 屈曲位設定:

- FIRM(ブルーコマンド)

7. 不具合の検出

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

8. 警告、禁忌、反作用

A. 警告

⚠ 膝の最初の使用時に、オイル跡が見つかる可能性があります。柔らかい布で拭き取ります。

⚠ ショックアブソーバは、その使用法の特定の下準備を受けた後、解体したり、転用したりしてはなりません。

⚠ 使用後は、やけどの恐れがあるので、ショックアブソーバを冷やします。

⚠ ショックアブソーバに高温の温度変化が生じた場合、その挙動は変化する可能性があります

⚠ 輸送中の問題を避けるために、ショックアブソーバはしばませて納品されています。

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

B. 禁忌事項

⚠ 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。

⚠ 負荷がかかると膝の機能性が乱れることがあります。

⚠ 誤使用、不適切なアラインメント、不適切な環境での使用、不適切な使用による損傷は保証対象としません。

⚠ 機能傷害、早期磨耗、さびの痕跡がある場合は、できるだけ早く義肢装具士に相談します。

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

⚠ 溶剤の使用は禁止です。

C. 反作用

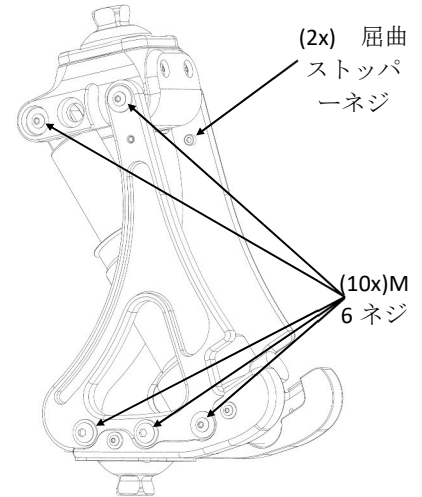
本装置に直接関係する反作用はありません。

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

- △ 屈曲ストッパーネジの状態を定期的にチェックします。
- △ M6 ネジの締め付け度(締め付けトルク 6Nm)を定期的に確認します。
- △ 機能障害、未熟な磨耗、さびの痕跡がある場合は、できるだけ早く義肢装具士に相談します。
- △ 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。
- △ 「汚染」活動(水や泥に浸かった状態での使用)の都度には膝を洗浄します。
- △ 海水に浸した後は、淡水でよく洗い、完全に乾燥させます。
- △ 洗浄に溶剤や他の有害な作用を及ぼす製品を使用しないでください。
- △ ショックアブソーバの保守については、膝から供給される製造元の取扱説明書を参照します。



B. 外装交換キットの装着

EASY RIDE スポーツ膝の通常の製品寿命の間、行った活動に応じて、一部の部分が他の部分よりも速い老朽化に遭遇する恐れがあります。PROTEOR は、以下から構成される外装キット (1P653) で最も露出した部品を収納します。

- 右外皮(x1)
- 高部外皮(x1)
- 左外皮(x1)
- ワッシャーM3 (x8)
- M3x8 ネジ(x8)

装着は、以下の操作に従って行われます。:

1. サイズ2のアレンレンチを用いて8本のM3x8 ネジ*を取り除き、3枚の外皮を剥がします(アセトンなどの溶媒の使用が必要な場合があります)。



2. 側面や上面支持台表面にある接着剤の残留物をきれいに掃除します。
3. 乾燥溶剤を用いて接着する表面 (アルミニウムおよび外装表面)を脱脂し、シアノアクリレート接着剤(参考 C053)を両面のうちの片面に塗り込みます(表面の周囲を回る少量で一般に十分です)。
4. 外装を所定位置に密着させ、少なくとも3分間均一な圧力をかけ続けます。
- △ 2面が一旦接触したら、部品は微移動も、再配置もしてはいけません。
5. ブレーキ手段 XC047 を使って8枚のワッシャーとともに8本の付属ネジをはめ込みます。0.25Nm のトルクで締付ます。
- △ ネジの締め付けは、六角アダプター2を装備したダイナモトルクレンチで行わなくてはなりません。
- △ 接着後、膝は使用の24時間以上前に乾燥していなければなりません。

C. 保管

 使用温度・保管温度: -25° C ~ +40° C
相対湿度:制限なし

D. 廃棄

この装置の様々な部品は、アルミ、ステンレススチール製の軸とネジ、チタン製コネクタ、プラスチック製リングや油脂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。

E. 耐用期間

膝の設定見直しは、担当の義肢装具士が 100 時間ごとに行わなくてはなりません(例えば中程度の活動の場合は 1 年、激しい活動の場合は 6 カ月など)。

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(単純型株式会社)
6 rue de la Redoute - 21850 Saint-Apollinaire - France
Tel: : 03 80 78 42 42 - fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com - www.proteor.com

	EASY RIDE - 1P650 假肢使用说明 使用前请阅读	1P65099 2021-07
---	---	-------------------------------

请务必向患者阅读和解释使用说明。

1. 所含配件

名称	编号	已含/另售
膝关节	1P650	已含
气泵	1P65012	已含
螺钉 M6x14 (x2)	WMBT6014Z	已含
梅花扳手 T30 (x2)	WKT030	已含
轴更换工具	1P65019	已含
母型金字塔	1K185 和 1K66	另售
罩壳套件	1P653	另售



2. 描述、特性和作用机制

A. 描述

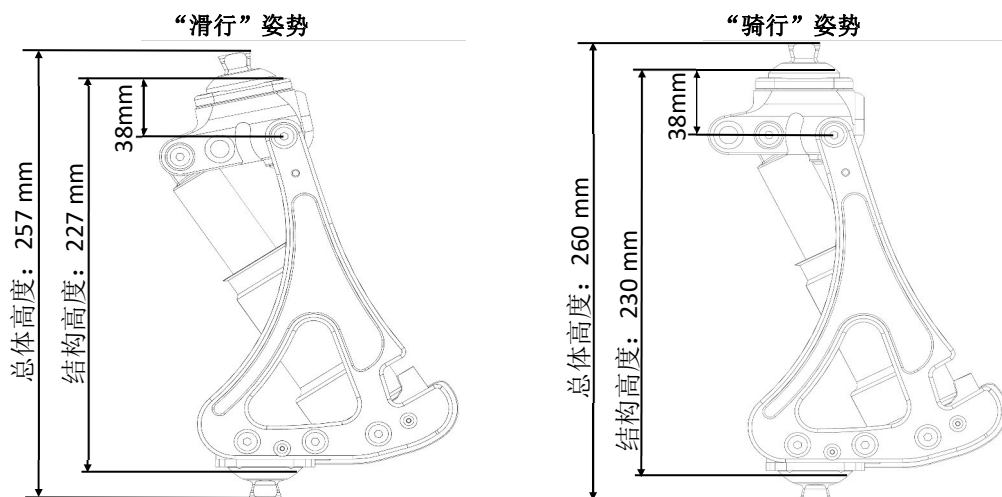
高冲击力单轴式膝关节，适宜多种运动类型，配备新一代空气/机油减震器和两个连接件，上部连接件可转动。

根据选定的运动类型，佩戴者可轻松更改膝关节的姿势和设置：分“滑行”和“骑行”两种

上下各有一个公型金字塔连接件。这两个连接件用于连接母型金字塔配件。随附的公型金字塔件可以更换为母型金字塔件（需单独订购）。

B. 特性

编号	1P650	
重量	1200 g	
姿势	“滑行”	“骑行”
预屈度	12°	0°
最大屈膝角度	50°	130°
患者最高体重 (含承重)	125 kg	

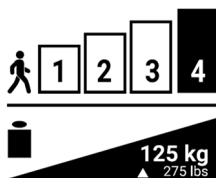


本装置已根据 NF EN ISO 10328 标准对 P6 级负荷（125kg 型号）进行测试，循环次数为 100 万次。使用寿命因患者活动和使用情况而异。

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。



本装置仅适用于截肢患者根据运动类型用作矫形器具。尤其适宜高度（L4）运动型患者，便于运动时佩戴，如冲浪、单板滑雪、骑车、山地自行车、滑冰、滑板、桨板冲浪等。

⚠️ **本装置不适宜在行走时佩戴。**

最大重量（含承重）：125 kg

⚠️ **不适宜儿童患者佩戴。**

4. 临床益处

本装置具备以下优势：

- 适宜从事多种夏季（公路骑行、滑板、冲浪）和冬季（单板滑雪）运动类型
- 屈曲和伸展状态时的阻尼强度可供调节
- 屈曲时的支撑力和伸展时的回弹力通过气动系统的充气状况调节
- 通过改变减震器安装轴的位置，即可匹配不同的运动类型。

5. 配件和兼容性

编号		1P650
上部连接	锚点	1K179+1K183 1K173 或 1K176 1K177（最大承重 100Kg）
	连接件	1K172 或 1K207-HD
下部连接	套杆和连接件	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

6. 装配和患者佩戴

A. 对齐

准备：

绘制重心线和膝关节中心线（患者保持站立，膝关节处于完全伸展状态）。

“滑行”姿势：

矢状面：

在屈曲状态下装配接受腔，使重心线穿过髌关节中心、距膝关节上前轴后侧约 3cm（因运动类型而异），直至假足的距趾铰接部位。

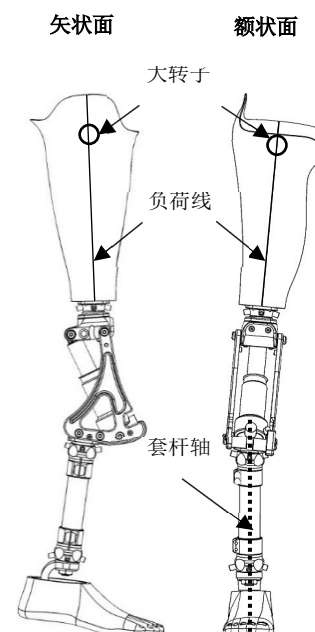
脚跟可以脱离地面。

额状面：

顺着接受腔延伸方向，装配膝关节。

将胫骨部分以内收的方式安装在膝关节上，倾斜角度为 10° 左右（因运动类型而异）。

重心线穿过接受腔关节中心和假足的内踝边缘（因运动类型而异）。



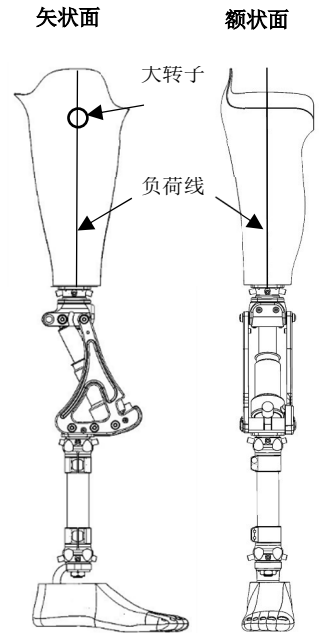
“骑行”姿势：

矢状面：

顺着接受腔轴线方向，装配膝关节。
重心线应穿过髌关节中心、接受腔中心和膝关节旋转轴后侧。
应穿过假足大约三分之一处（遵循有关假足对齐的建议）。

额状面：

顺着接受腔轴线方向，装配膝关节。
重心线应穿过膝关节中心和假足中心。
可能需要向内旋转胫骨部分。

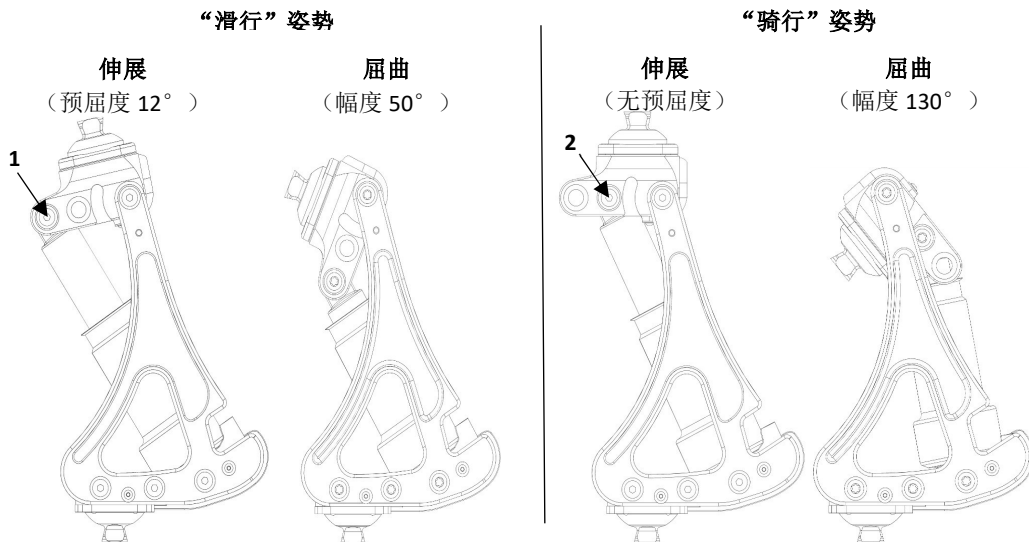


注：以上建议遵照实验室测试情况和试戴结果。患者佩戴从事体育运动时，只要符合此类装置的安全规则和正确使用规则，完全可以变更此类理论对齐结果。患者的安全和舒适是关键所在。

B. 变换姿势

更改液压缸顶轴的位置，如图所示，从位置 1 更换至位置 2 后，即可将膝关节的姿势从“滑行”切换为“骑行”：

- 使用随附的梅花扳手 T30，拧松轴两侧的两个螺钉。
- 使用随附的轴更换组件，将轴从其安装位置中拉出。
- 将轴插入到所需的位置。
- 重新装回两个螺钉及各自垫圈，涂上少许低强度 XC048 螺纹锁固胶，然后拧紧，至扭矩 6Nm。



- ⚠ 螺钉的紧固和松动应使用随附的梅花扳手 T30。
- ⚠ 如果螺钉顶部凹槽出现变形，使用随附的螺钉（共两个）更换。
- ⚠ “骑行”姿势时的最大屈曲挡块仅用于保护液压缸，任何情况下均不得向其施加规律性和重复性受力。

C. 根据运动类型选择姿势和设置

随附的气缸带有三个调节控件：

- **蓝色控件**（坚固/中等/开启），分别对应于慢速、中速和快速压缩。
- **黑色控件**（调整轨迹模式），用于微调压缩速度，仅在“开启”模式下可用，从柔到到坚固共有 3 个位置：1、2 和 3。
- **红色控件**（回弹），用于调节伸展状态下的回弹速度。

D. 调节减震器的压力

使用随附的气泵，将减震器调至所需的压力。

如果压力过大，使用气泵上的排气钮，将压力降低。

仅限使用随附的气泵，或配备 20 巴压力表且匹配 FOX 减震器的气泵。

以下所示的姿势和设置组合仅供参考，可能因患者的活动和体重而有所差异：

体育活动：

1. 轴的位置：

- “骑行”：公路自行车、远足山地自行车、速降山地自行车和越野摩托车
- “滑行”：所有其他类型的运动

2. 调节屈曲度：

- 开启（蓝色控件）

3. 调节伸展度：

- 通常为最大回弹力，根据需要进行调整（红色控件）

4. 压力：

- 0 巴：公路自行车、远足山地自行车
- 1-3 巴：冲浪、划桨、滑水、板版滑水
- 4-6 巴：速降山地自行车、单板滑雪和高山滑雪
- 5-10 巴：健身、球拍类运动、格斗、越野摩托车

⚠ 减震器的气压不得超过 20.6 巴。

⚠ 在高海拔区域活动时（如乘飞机旅行等），必须排空减震器中的气体。

⚠ 调节气压后，将罩盖重新装回气阀上。

运动中变换地点/跨越障碍物/安全需求：

1. 调节屈曲度：

- 坚固（蓝色控件）

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

⚠ 在前几次的使用中，膝关节可能会出现油迹。使用柔软的抹布擦除。

⚠ 减震器已经过特别设定，在任何情况均不得拆除或避开使用。

⚠ 使用后，使减震器冷却，避免烫伤。

⚠ 如果减震器的温度发生显著变化，其性能可能会随之改变。

⚠ 减震器在出厂时已放气，以免在运输过程中出现任何问题。

⚠ 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。

B. 禁忌

⚠ 切勿使膝关节连接轴沾上油污，这可能导致其快速老化。

⚠ 承重时，膝关节的功能可能受到干扰。

⚠ 保修不包括因误用、对齐不佳、在不适宜环境中使用，或任何不当使用而造成的损坏。

⚠ 如遇故障、过早磨损或生锈，请尽快联系假肢矫形师

⚠ 切勿将本装置放在热源附近：避免烫伤风险和释放有毒物质。

⚠ 禁止使用溶剂。

C. 副作用

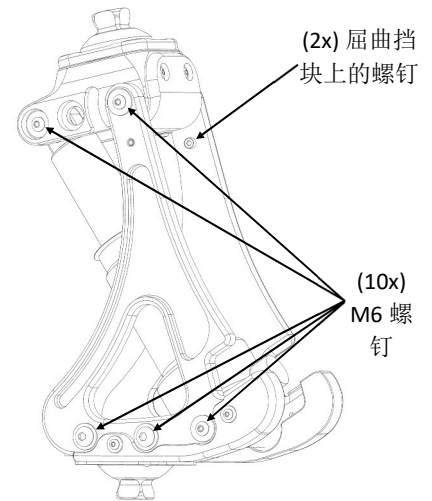
本装置不会直接导致任何副作用。

如发生任何与本装置有关的严重事故，请与所在地区的制造商及国家监管机构联系。

9. 维护、存放、弃置和使用寿命

A. 维护/清洁

- ⚠ 定期检查屈曲挡块上的螺钉状况
- ⚠ 定期检查 M6 螺钉的拧紧程度（拧紧扭矩 6Nm）。
- ⚠ 如遇故障、过早磨损或生锈，请尽快联系假肢矫形师
- ⚠ 使用略湿的海绵清洁膝关节
- ⚠ 每次“污染性”活动（遇水、泥浆、浸水）后，均需清洁膝关节。
- ⚠ 浸入海水后，使用淡水彻底冲洗，然后充分干燥。
- ⚠ 清洁时请勿使用溶剂或其他腐蚀性产品
- ⚠ 有关减震器的维护，请参阅膝关节随附的制造商说明。



B. 装配替换罩壳套件

在 EASY RIDE 运动型膝关节的正常使用寿命中，某些部位可能会较早地磨损，具体取决于所开展的运动。PROTEOR 提供最常磨损的罩壳替换套件（1P653），其中包括：

- 右侧罩壳（x1）
- 顶部罩壳（x1）
- 左侧罩壳（x1）
- M3 垫圈（x8）
- M3x8 螺钉（x8）

装配遵循以下操作方式：

1. 使用 2 号内六角扳手，卸下八颗 M3x8*螺钉，然后剥离三个罩壳（可能需要使用丙酮等溶剂）。



2. 清除法兰表面和上部压板上残留的全部胶水。
3. 使用干燥溶剂，清理待粘合表面的油污（铝表面和罩壳面），然后在其中一个表面上涂上氰基丙烯酸酯胶（编号：XC053）（少许，覆盖整个表面即可）。
4. 将罩壳粘接到位，施加均匀的压力，至少维持 3 分钟
 - ⚠ 待两个表面接触后，避免轻微移动，亦不要重新粘接。
5. 安装随附的八颗螺钉和八个垫圈，涂抹少许中强度 XC047 螺纹锁固胶。拧紧，至扭矩 0.25Nm
 - ⚠ 螺钉应使用配有 2 号六角套筒的扭矩扳手紧固。
 - ⚠ 粘接后，应将膝关节晾干 24 小时后再使用。

C. 存放

- ⚠ 使用和存放温度：-25° C 至 +40° C
- 空气相对湿度：无要求

D. 弃置

本装置的不同配件分属不同类别的废弃物：铝、不锈钢轴和螺钉、钛合金连接件以及塑料垫圈和机油。须根据现行规定相应处置。

E. 保存期

每使用 100 个小时后，应由假肢矫形师对膝关节进行检查（中度运动为 1 年，高度运动为 6 个月）。

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

1P65099 ٠٧-٢٠٢١	EASY RIDE – 1P650 دليل استعمال أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام للقراءة قبل أي استعمال	CE
--------------------	--	----

من المهم قراءة وشرح الدليل المخصص للمريض في حضوره.

١. العناصر المتضمنة



المرجع	المسمى	متضمن/يباع منفصل
1P650	ركبة	متضمن
1P65012	مضخة هواء	متضمن
WMBT6014Z	برغي M6x14 (x2)	متضمن
WKT030	مفتاح توركس T30 (x2)	متضمن
1P65019	أداة تغيير المحور	متضمن
1K66 و 1K185	وصلات هرمية أنثى	يباع منفصل
1P653	طقم تغطية	يباع منفصل

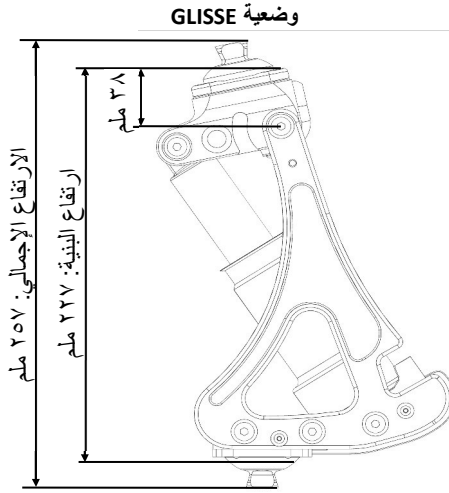
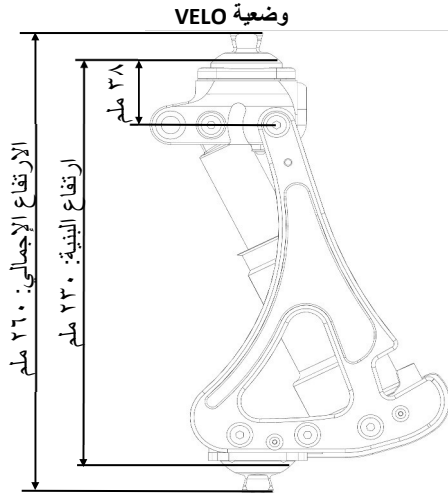
٢. الشرح والخصائص وآلية العمل

أ. الشرح

ركبة أحادية المحور متعددة الرياضات ذات تأثير قوي ومجهزة بجبل جديد من ممص الصدمات هواء/زيت ووصلاتها، ومنها الوصلة العلوية دوارة. حسب النشاط المختار، يمكن لمن يرتديها تغيير وضعية الركبة وإعداداتها بسهولة: التزلج أو ركوب الدراجات تتكون من وصلتين هرميتين ذكر في قطع توصيل علوية وسفلية. هذه الوصلات الهرمية مخصصة لاستقبال وصلة هرمية أنثى. يمكن استبدال الوصلات الهرمية الذكر الموردة بوصلات هرمية أنثى تُطلب منفصلة.

ب. الخصائص

المرجع	1P650
الوزن	١٢٠٠ غ
الوضعية	ركوب الدراجات
النتي المسبق	صفر°
أقصى نتي	١٣٠°
أقصى وزن للمريض (متضمنًا ارتداء الحمل)	١٢٥ كغ



تم اختيار هذا الجهاز وفقًا لشروط المعيار NF EN ISO 10328 من أجل مستوى حمل P6 (أي ١٢٥ كغ)، خلال مليون دورة. يعتمد العمر الافتراضي على نشاط المريض واستخدامه.

٣. الغرض/دواعي الاستعمال

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

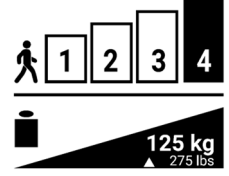
⚠ هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. ولا ينبغي استعماله مجددًا لمريض آخر.

هذا الجهاز مخصص فقط للأجهزة التعويضية لشخص يعاني من بتر مناسب للرياضة. يوصى به خصيصًا للمرضى النشطين للغاية (L4) بما يتيح ممارسة الرياضة مثل ركوب الأمواج، والتزلج على الجليد، وركوب الدراجات، وركوب الدراجات الجبلية، والتزلج التدرجي، والتزلج على الألواح، وتنس الملاعب.

⚠️ هذا الجهاز غير مخصص للمشى.

أقصى وزن (متضمنًا ارتداء الحمل): ١٢٥ كغ

⚠️ غير مناسب للأطفال.



٤. الفوائد السريرية

يتيح الجهاز:

- ممارسة العديد من الأنشطة الرياضية سواء الصيفية (ركوب الدراجات على الطرق، التزلج على الألواح، ركوب الأمواج) أو الشتوية (التزلج على الجليد).
- ضبط مستوى التخميد عند التني والمد.
- ضبط المقاومة عند التني وقوة عنصر إرجاع المد عن طريق نفخ النظام الهوائي.
- التكيف مع مختلف الرياضات من خلال تغيير وضعية محور تثبيت ممتص الصدمات.

٥. الملحقات والتوافق

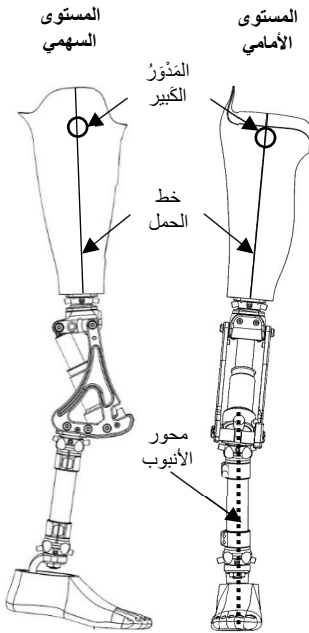
المرجع	1P650
توصيل علوي	1K179+1K183 1K173 أو 1K176 1K177 (أقصى وزن ١٠٠ كغ)
	1K207-HD أو 1K172
توصيل سفلي	1G01-HD+1D41HD 1D52-P6

٦. التركيب والتثبيت بجسد المريض

أ. المحاذاة

الإعداد:

ارسم خط الحمل وخط مركز مفصل الركبة (بينما يكون المريض واقفًا والركبة ممدودة بالكامل).



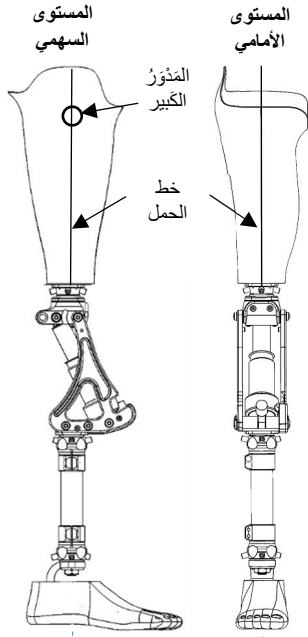
وضعية الانزلاق:

المستوى السهمي

ثبت التجويف عند التني بحيث يمر خط الحمل بمركز مفصل الورك، على مسافة ٣ سم تقريبًا (حسب النشاط).
خلف المحور الأمامي العلوي للركبة وعلى مستوى المفصل المشطي السُّلَّامِيَّ للقدم.
يمكن للكعب أن ينفصل عن الأرض.

المستوى الأمامي:

ثبت الركبة في امتداد التجويف.
ثبت مقطع الساق بالتقريب على الركبة، مع مراعاة زاوية قدرها ١٠° تقريبًا (حسب النشاط).
يمر خط الحمل بمركز مفصل التجويف وعلى الحافة الوسطى للقدم (حسب النشاط).



وضعية vélo:

المستوى السهمي

تثبت الركبة في نفس محور التجويف.
يجب أن يمر خط الحمل بمركز مفصل الورك ومركز التجويف وبالجاء الخلفي من محور دوران الركبة.
يصل إلى حوالي ثلث القدم (اتبع التوصيات الخاصة بمحاذاة القدم).

المستوى الأمامي:

تثبت الركبة في نفس محور التجويف.
يمر خط الحمل بمركز الركبة ومركز القدم.
قد يلزم التدوير الداخلي لمقطع الساق.

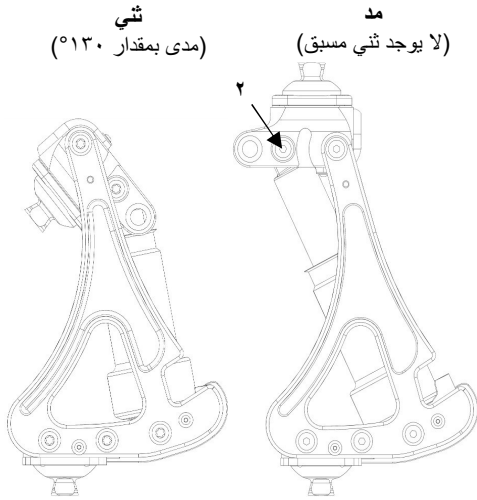
ملاحظة: هذه التوصيات ناتجة عن اختبارات وتجارب أجريت في المختبر. عند تهيئة المريض في نشاطه الرياضي، من الممكن تمامًا تعديل هذه المحاذاة النظرية، شريطة مراعاة قواعد لسلامة وقواعد الاستخدام السليم لتركيب هذا النوع من المعدات. الأمر يتعلق بسلامة المريض وراحته.

ب. تغيير الوضعية

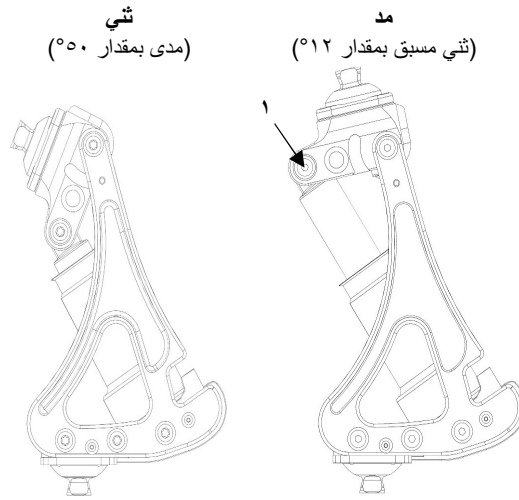
يتم الانتقال من وضعية التزلج GLISSE إلى وضعية ركوب الدراجات VELO من خلال تعديل موضع المحور العلوي للأسطوانة من الموضع ١ إلى الموضع ٢ على النحو التالي:

- فك البرغيين على جانبي المحور باستخدام مفتاحي توركس Torx T30 الموردين.
- أخرج المحور من موضعه بواسطة أداة تغيير المحور الموردة.
- أدخل المحور في الوضعية المطلوبة.
- ثبت البرغيين بحلقتيهما وضع قطرة من لصق ضعيف لمنع البرغي من الفتح XC048، ثم اربطهما بعزم إحكام ٦ نيوتن متر.

وضعية VELO



وضعية GLISSE



- ⚠ يجب إحكام ربط البرغي وفكها بواسطة مفتاح ديناموميتر مزود برأس توركس Torx T30.
- ⚠ في حالة نشوء البصمة الموجودة على رأس البرغي، استبدل البرغي بأحد البرغيين الموردين.
- ⚠ مصدات أقصى ثني في وضعية ركوب الدراجات VELO موجودة فقط لحماية الأسطوانة، ويجب ألا تخضع بأي حال من الأحوال لقيود منتظمة ومتكررة.

ج. اختيار الوضعية والإعدادات وفقًا للنشاط

الأسطوانة الموردة لها ثلاثة عناصر تحكم في الضبط:

- عنصر التحكم الأزرق (OPEN / MEDIUM / FIRM)، يتعلق على التوالي بسرعة انضغاط بطيئة ومتوسطة وسريعة.
- عنصر التحكم الأسود (ADJUSTING TRAIL MODE) يتعلق بضبط نهاية سرعة الانغلاق، وهو قابل للاستخدام في وضع الفتح OPEN فقط، ويحتوي على ٣ وضعيات: ١ و ٢ و ٣ من مرن إلى صلب.
- عنصر التحكم الأحمر (REBUND) يتعلق بسرعة رجوع المد.

د. ضبط ضغط ممتص الصدمات

باستخدام مضخة الهواء الموردة، اضبط ممتص الصدمات إلى الضغط المطلوب. في حالة الضغط الزائد، يتم تخفيضه باستخدام زر التنفيس الموجود على المضخة. استخدم فقط المضخة الموردة أو مضخة مزودة بمقياس ضغط ٢٠ بار ومناسبة لممتصات الصدمات FOX.

مجموعات الوضعيات وكذلك الإعدادات الموضحة أدناه مقدمة على سبيل التوضيح وقد تختلف حسب أنشطة المريض ووزنه:

الأنشطة الرياضية:

١. وضعية المحور:

- وضعية VELO: ركوب دراجات الطريق، ركوب الدراجات الجبلية عبر الضاحية، ركوب الدراجات الجبلية على المنحدرات وسباق الدراجات البخارية على أرض وعرة

- وضعية GLISSE: أي أنشطة أخرى

٢. ضبط الثني:

- وضعية OPEN (عنصر التحكم الأزرق)

٣. ضبط المد:

- REBOUND على أقصى حد بشكل عام ويتم مواعته تبعًا للحاجة (عنصر التحكم الأحمر)

٤. الضغط:

- صفر بار: ركوب دراجات الطريق، ركوب الدراجات الجبلية عبر الضاحية
- ١ إلى ٣ بار: ركوب الأمواج، تنس الملاعب، التزلج على الماء، مزلاج الماء
- ٤ إلى ٦ بار: ركوب الدراجات الجبلية على المنحدرات، التزلج على الجليد، التزلج الانحداري
- ٥ إلى ١٠ بار: اللياقة، رياضة المضرب، الرياضات القتالية، سباق الدراجات البخارية على أرض وعرة

⚠ لا يجب مطلقًا أن يتخطى ضغط هواء ممتص الصدمات ٢٠,٦ بار.

⚠ يجب حتمًا تفريغ الهواء من ممتص الصدمات عند الانتقال على ارتفاعات عالية (مثلًا السفر بالطائرة، وما شابه).

⚠ ثبت السدادة على الصمام بعد ضبط ضغط الهواء.

الانتقال بين الأنشطة/ اجتياز العقبات/ الحاجة إلى السلامة:

١. ضبط الثني:

- وضعية FIRM (عنصر التحكم الأزرق)

٧. كشف الأعطال

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

٨. تحذيرات، موانع الاستعمال، أعراض جانبية

أ. تحذيرات

- ⚠ خلال مرات الاستعمال الأولى للركبة يمكن أن تظهر آثار زيت. امسحها بقطعة قماش ناعمة.
- ⚠ بعد أن تم إعداد ممتص الصدمات بشكل خاص، لا يجب بأي حال من الأحوال تفكيكه أو تحويله عن استخدامه.
- ⚠ اترك ممتص الصدمات ليبرد بعد الاستعمال، لتجنب التعرض للحروق.
- ⚠ في حالة حدوث تغير كبير في درجة حرارة ممتص الصدمات، قد يختلف سلوكه.
- ⚠ يُسَلَّم ممتص الصدمات مفرغًا من الهواء لتجنب أي مشكلة أثناء نقله.
- ⚠ خطر انحصار الأصابع أو أن تعلق الملابس في مفصل الركبة. لتجنب أي تعرض للإصابة بفعل حركة المفصل، تأكد جيدًا من عدم وضع أي شخص أصابعه بالقرب من الآلية أو داخلها.

ب. موانع الاستعمال

⚠ لا يجب مطلقًا تزييق محاور الركبة، فقد يؤدي ذلك إلى سرعة تدهورها.

⚠ عند رفع حمل، قد تتعطل وظيفة الركبة.

⚠ لا يغطي الضمان حالات التضرر الناتجة عن سوء الاستعمال أو المحاذرة غير المناسبة أو الاستعمال في بيئة غير مناسبة أو أي استعمال غير مناسب.

⚠ عند حدوث عطل أو ظهور تآكل مبكر أو وجود آثار صدا، استشر أخصائي الأطراف الصناعية وتقييم العظام في أسرع وقت ممكن

⚠ لا تترك هذا الجهاز مطلقًا بالقرب من مصدر حرارة: خشية التعرض للحروق والانبعاثات السامة.

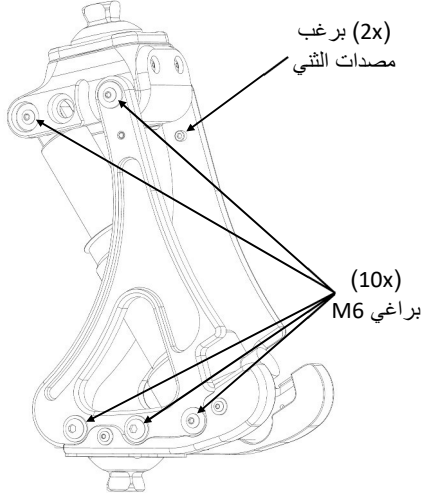
⚠ يُمنع استخدام المذيبات.

ج. الآثار الجانبية

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

٩. الصيانة والتخزين والتخلص والعمر الافتراضي

أ. الصيانة/التنظيف



- ⚠ تحقق بشكل دوري من حالة براغي مصدات التني
- ⚠ تحقق بشكل دوري من إحكام ربط البراغي M6 (عزم إحكام الربط ٦ نيوتن متر).
- ⚠ عند حدوث عطل أو ظهور تآكل مبكر أو وجود آثار صدأ، استشر أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام في أسرع وقت ممكن
- ⚠ يمكنك تنظيف الركبة باستخدام اسفنجة مبللة
- ⚠ نظف الركبة بعد كل نشاط "ملوث" (مثل الماء أو الطين أو الاستعمال عند الغطس).
- ⚠ بعد غمرها في مياه البحر، اشطفها جيدًا بالماء العذب، ثم جففها تمامًا.
- ⚠ لا تستخدم المذيبات أو غيرها من المنتجات الكيماوية للتنظيف
- ⚠ لصيانة ممتص الصدمات، راجع تعليمات الجهة الصانعة الواردة مع الركبة.

ب. تركيب طقم استبدال التغطية

خلال دورة الحياة الاعتيادية للركبة الرياضية EASY RIDE، قد تتعرض بعض الأجزاء للتقادم بشكل أسرع من غيرها حسب النشاط الذي يتم القيام به. شركة PROTEOR توفر الأجزاء الأكثر عرضة في طقم التغطية (1P653) المكون من:

- الهيكل الأيمن (x1)
- الهيكل العلوي (x1)
- الهيكل الأيسر (x1)
- الحلقات (x8) M3
- برغي (x8) M3x8

يتم التركيب تبعًا للعمليات التالية:

١. فك الثمانية براغي M3x8* باستخدام مفتاح Allen مقاس ٢، ثم نزع الثلاثة هياكل (قد يلزم استخدام أحد المذيبات مثل الأسيتون).



٢. نظف بقايا الغراء من على أسطح الجنبات واللوح العلوية.
٣. قم بإزالة الشحم عن الأسطح المراد لصقها باستخدام أحد المذيبات الجافة (أسطح الألمنيوم وأغلفة)، ثم غطي أحد السطحين بغراء سيانو أكريلات (المرجع XC053) (عادة ما تكون الشبكة التي تدور حول حافة السطح كافية).
٤. الصق الأغشية في موضعها واضغط بشكل منتظم لمدة ٣ دقائق على الأقل
- ⚠ ما أن يتلامس السطحان، لا تقم بحركة دقيقة، ولا بتغيير موضع الأجزاء.
٥. قم بتركيب الحلقات الثمانية مع البراغي الثمانية الموردة مع مانع متوسط للبراغي من الفتح XC047. أحكم الربط بعزم ٠,٢٥ نيوتن متر
- ⚠ يجب إحكام ربط البراغي باستخدام مفتاح ديناموميتر مزود بطرف سداسي مقاس ٢.
- ⚠ بعد اللصق، يجب أن تجف الركبة قبل ٢٤ ساعة على الأقل من استعمالها.

ج. التخزين

⚠ درجة حرارة الاستعمال والتخزين: -٢٥° مئوية إلى +٤٠° مئوية
الرطوبة النسبية للهواء: لا توجد قيود

د. التخلص

عناصر الجهاز المختلفة هي مخلفات غير عادية: الألومنيوم ومحاور وبراعي من الفولاذ غير القابل للصدأ ووصلات من التيتانيوم وحلقات بلاستيكية وزيت. يجب التعامل معها وفقًا للتشريعات السارية.

هـ. العمر الافتراضي

يجب إجراء مراجعة للركبة كل ١٠٠ ساعة من الاستعمال بواسطة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام (أي عام واحد لنشاط متوسط أو ٦ أشهر لنشاط كبير).

١٠. شرح الرموز

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

١١. معلومات تنظيمية

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

١٢. اسم وعنوان الجهة الصانعة

شركة PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France
هاتف: ٤٢ ٤٢ ٧٨ ٣٨٠ + – فاكس: ١٥ ٤٢ ٧٨ ٣٨٠ +
www.proteor.com – cs@proteor.com

