	<p align="center">Одноосьовий гідравлічний колінний суглоб ХІТРЕК, чорний – 1P131</p> <p align="center">Одноосьовий гідравлічний колінний суглоб ХІТРЕК, для дезартикуляції коліна, чорний – 1P131-KD</p> <p align="center"><i>Інструкція із застосування для спеціаліста з ортопротезування</i></p> <p align="center">Прочитайте перед використанням</p>	<p align="center">1P13099 2026-01</p>
---	---	---

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	1P131(-KD)	Входить у комплект
Захисний чохол	1P13055	Входить у комплект
Шестигранний ключ на 2,5 мм (mm)	WKFO26	Входить у комплект
Чохол	1P13029-N 1P13028-N 1P13027-N	Входить у комплект
Цільна естетична оболонка	1G16	Продається окремо



2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ І ПРИНЦИП РОБОТИ

А. Опис

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

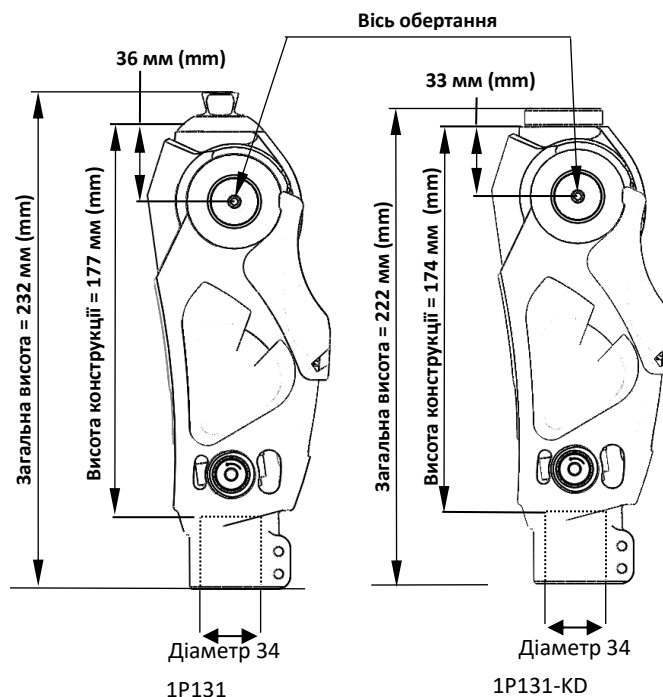
Поставляється в чотирьох різних варіантах:

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

В усіх 2 варіантах нижнє з'єднання виконується за допомогою труби діаметром 34 мм (mm)

В. Характеристики

Позначення	1P131	1P131-KD
Вага	1265 г (g)	1285 г (g)
Максимальне згинання	120°	
Максимальна вага пацієнта (з урахуванням навантаження)	150 кг (kg)	



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

С. Принцип роботи

Це коліно складається з гідравлічного циліндра, що містить мастило.

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

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

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

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

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

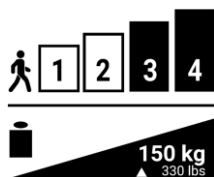
Одним натисканням кнопки блокування згинання коліно залишиться заблокованим в зігнутому положенні. Під час розгинання фіксатор блокує згинання і забезпечує повернення при розгинанні. Таким чином, пацієнт може заблокувати коліно, щоб полегшити подолання перешкод, залишатися у вертикальному положенні,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

Повторне натискання розблокує коліно.

3. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

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

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



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

Максимальна вага (з урахуванням навантаження): 150 кг (kg)

⚠ Не підходить для дітей.

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

4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій дозволяє:


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

5. АКЕСУАРИ ТА СУМІСНІСТЬ

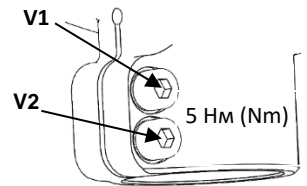
Позначення		1P131	1P131-KD
Верхнє з'єднання	Кріплення	1K179+1K183 (максимальна вага 150 кг (kg)) 1K173 або 1K176 (максимальна вага 125 кг (kg)) 1K177 (максимальна вага 100 кг (kg))	1K179 (максимальна вага 150 кг (kg))
	З'єднувач	1K172 або 1K207-HD (максимальна вага 150 кг (kg))	1K184 (максимальна вага 150 кг (kg))
Нижнє з'єднання	Труба та з'єднувач	1G01-HD (максимальна вага 150 кг (kg)) 1D52-P6 (максимальна вага 125 кг (kg))	

6. ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ПОСАДКА НА ПАЦІЄНТА

А. Встановлення

 Дотримуйтесь порядку і моменту затягування гвинтів на трубі діаметром 34 мм (mm):

1. Затягніть гвинт V1 моментом 5 Нм (Nm)
2. Затягніть гвинт V2 моментом 5 Нм (Nm)
3. Затягніть гвинт V1 моментом 5 Нм (Nm)



В. Вирівнювання

Статичні вирівнювання:

У сагітальній площині лінія навантаження проходить через великий виступ на верхньому кінці стегнової кістки на відстані 0-5 мм (mm) перед віссю коліна.



Будьте обережні, враховуйте можливості пацієнта щодо згинання.

Що стосується стопи, дотримуйтесь інструкцій виробника щодо вирівнювання.

У фронтальній площині лінія навантаження проходить через середину з'єднання, середину коліна і між першим і другим пальцями стопи.

Динамічні вирівнювання:

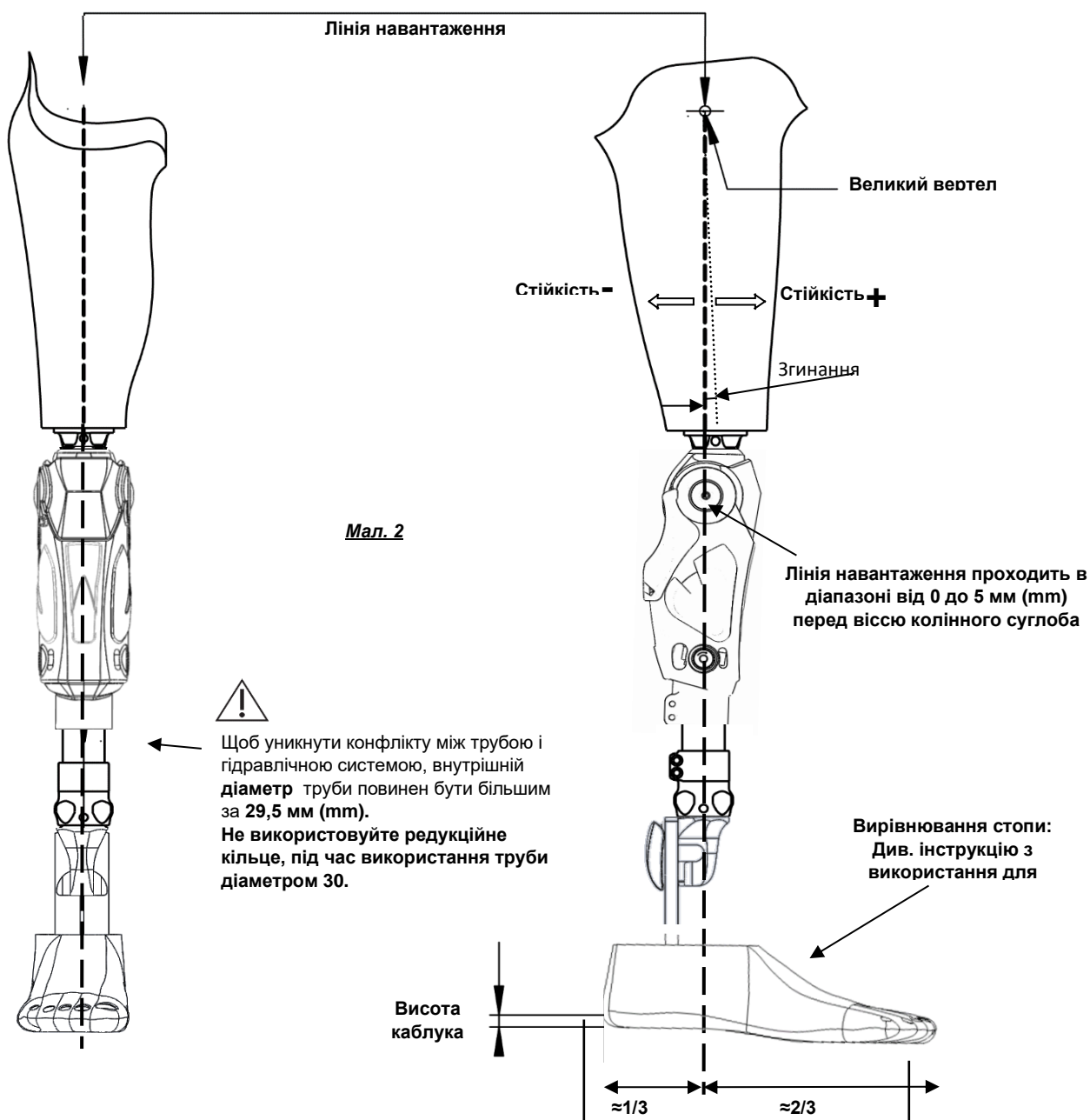
Зміщення коліна вперед знижує загальну стабільність тіла і полегшує виконання кроку при ходьбі.

Відведення коліна назад збільшує стабільність і почуття безпеки пацієнта при ходьбі, але ускладнює ініціацію згинання.

Розташування з'єднувача у пазу є дуже важливим. За необхідності скористайтеся перехідником під час примірки, щоб знайти оптимально рівне положення.

Різьбове з'єднання M36×1,5 у варіанті KD не дозволяє змінювати центрування. Тому паз повинен бути виготовлений відповідним чином.

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

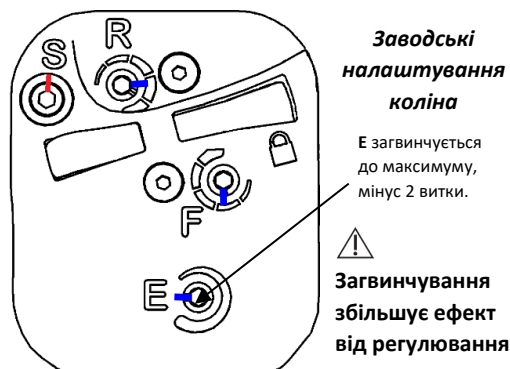


С. Регулювання

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

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

Шестигранний ключ на 2,5 мм (мм), що поставляється з коліном, можна використовувати для здійснення всіх регулювань.



Потім відрегулюйте налаштування вподобань в наступному порядку:

1. Регулювання сили спротиву у фазі спирання (гвинт R)

⚠ Коліно HYTREK поставляється з досить високим налаштуванням значення спротиву. Щоб уникнути ризику падіння пацієнта, необхідно ретельно і безпечно проводити перші регулювання.

Слід загвинтити гвинт на 1/12 оберту, щоб збільшити спротив у фазі спирання (гальмування).

Слід відгвинтити гвинт, щоб отримати зворотний ефект.

Потім за необхідності виконайте більш точне регулювання.

Діапазон регулювання = ¼ оберту (1 оберт = те саме налаштування)

Посадіть пацієнта на стілець між паралельними брусами, щоб визначити перше значення спротиву спирання.

У якості другого кроку після інших регулювань налаштуйте спротив під час спуску сходами, чергуючи кроки, а потім під час спуску вниз, забезпечуючи безпеку пацієнта за допомогою поручнів.

2. Регулювання границі переходу у фазу маятника (гвинт S)

⚠ Коліно HYTREK поставляється з налаштуваннями, адаптованими для більшості користувачів.

Динамічне вирівнювання має забезпечувати перехід у фазу маятника і активацію гальмування. Граничне значення може бути змінене, якщо фаза маятника не спрацьовує при відриві носка стопи, або якщо не виникає спротиву під час відрива п'яти.

Загвинчуйте на ¼ оберту до тих пір, поки блокування не зникне в момент відриву носка стопи.

Відгвинтіть на ¼ оберту, щоб полегшити увімкнення гальма, потім відрегулюйте на 1/12 оберту.

Діапазон регулювання = -1 оберт / +2 оберти

⚠ Не слід вигвинчувати гвинт S повністю, щоб не пошкодити механізм. У разі сумнівів здійсніть налаштування головки гвинта таким чином, щоб вона знаходилася у якомога більш плоскому положенні.

⚠ Якщо дане налаштування виконане неправильно, існує реальний ризик падіння.

3. Регулювання відхилення маятника (гвинт F)

Затягніть на 1/12 оберту, щоб обмежити відхилення маятника, особливо на високій швидкості.

Слід відгвинтити гвинт, щоб отримати зворотний ефект.

За необхідності виконайте більш точне регулювання.

Діапазон регулювання: ¼ оберту (1 оберт = те саме налаштування)

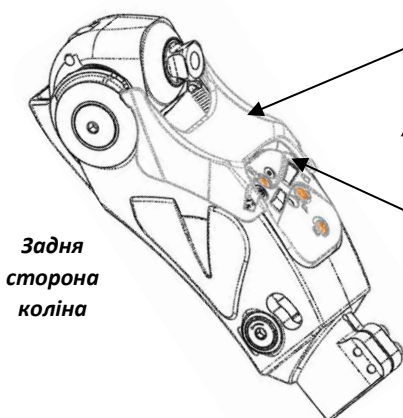
4. Регулювання демпфірування кінцевого удару (гвинт E)

Послідовно загвинчуйте на ¼ обороту, щоб збільшити демпфірування кінцевого удару (в кінці розгинання).

Слід відгвинтити гвинт, щоб отримати зворотний ефект, потім за необхідності слід виконати більш точне регулювання.

Діапазон регулювання: ± 1 оберт

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



Максимальне обмеження згинання

При повному згинанні з'єднання може стикатися із задньою зв'язкою, розташованою над регулювальними ручками.

⚠ З'єднання не повинне контактувати з гідравлічною системою, щоб захистити коліно від пошкоджень.

Фіксатор

Коліно HYTREK має фіксатор, який можна активувати в положенні стоячи або сидячи.

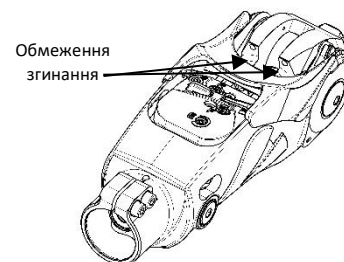
Щоб зафіксувати коліно, натисніть кнопку на задній стороні коліна. Завжди уважно перевіряйте його дію, перш ніж прикладати зусилля для згинання коліна. Натисніть протилежну кнопку, щоб розблокувати коліно.

D. Заключна обробка

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

Для використання без естетичної оболонки можна приклеїти захисний чохол, що додається, за допомогою клею (XC050).

- ⚠ Естетична оболонка може змінити початкові налаштування коліна і обмежити деякі рухи. Слід завжди перевіряти роботу коліна після встановлення естетичної оболонки.
- ⚠ Не розбирайте колінні накладні чохла, включаючи задню зв'язку, яка захищає гідравлічну систему при повному згинанні.



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

- ⚠ Зверніть увагу, що гальмівний механізм в електронному коліні і коліні, оснащеному гальмом, відрізняється; може знадобитися час, щоб навчитися переключатися з одного коліна на інше.
 - ⚠ Щоб уникнути ризику падіння під час спуску сходами, рекомендується триматися за поручень.
 - ⚠ Після перерви в кілька годин після першого використання коліно може видавати клацаючий звук. Це не впливає на його роботу.
 - ⚠ Щоб уникнути пошкодження коліна, для усунення шуму тертя не слід використовувати тальк, натомість слід використовувати силіконовий спрей. Тальк руйнує механічні елементи, що може призвести до несправності з ризиком падіння для пацієнта.
- PROTEOR не несе відповідальності за використання тальку.**
- ⚠ Існує небезпека защемлення пальців або защемлення одягу в колінному суглобі. Щоб уникнути ризику отримання травми в результаті руху суглоба, переконайтеся, щоб ніхто не підносив пальці до механізму суглоба або не встромляв їх всередину механізму суглоба.
 - ⚠ Під час тривалого знерухомилення коліна в дуже холодну погоду (<10°C) гідравлічній системі знадобиться кілька кроків, щоб повернутися до нормальної роботи. Ступайте обережно, поки не повернуться звичні відчуття.
 - ⚠ Коліно є стійким до атмосферних впливів, але після намокання його необхідно просушити.

B. Протипоказання

- ⚠ Категорично забороняється знімати чохла, загвинчувати або розгвинчувати будь-які гвинти на цьому коліні, за винятком чотирьох регульовальних гвинтів **R, S, F та E** і двох затяжних гвинтів **V1 та V2** тримача труби діаметром 34.
- ⚠ Ні в якому разі не змащуйте колінні осі, це може призвести до їх швидкого зносу.
- ⚠ Коліно розраховане на максимальну вагу 150 кг (kg) (з урахуванням навантаження). У разі перевантаження запобіжний пристрій відключає гідравлічну систему і може викликати швидке згинання коліна.
- ⚠ При перенесенні тяжких предметів функціонування коліна може бути порушене. Зокрема, спротив під час спуску сходами може бути недостатнім або коліно може раптово заблокуватися.
- ⚠ У разі значного збільшення ваги пацієнта спеціаліст з ортопротезування повинен повторно відрегулювати параметри безпеки коліна.
- ⚠ Гарантія не поширюється на пошкодження, що виникли в результаті неправильного використання, неправильного вирівнювання, використання в дуже запиленому середовищі без відповідного захисту або будь-якого неналежного використання.
- ⚠ Уникайте впливу на коліно зовнішніх факторів, які можуть викликати корозію металевих деталей (прісна вода, морська вода, хлорована вода, кислоти і т. д.).
- ⚠ **Забороняється приймати душ або ванну з протезом**, це може погіршити його стабільність і правильне функціонування.
- ⚠ Інтенсивне використання колінного гальма (тривалий спуск сходами або схилами) може призвести до перегріву гідравлічної системи і зниження ефективності гальмування. Не торкайтеся коліна і зменшіть навантаження, щоб дати можливість компонентам охолонути.
- ⚠ Ніколи не залишайте цей пристрій поряд з джерелом тепла: існує небезпека отримання опіку і виділення токсичних речовин.

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

⚠ Використання розчинників заборонено.

С. Побічні ефекти

Побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з пристроєм, відсутні.

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, необхідно повідомляти виробника і компетентний орган держави-члена.

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

А. Технічне обслуговування/ очищення

- ⚠ Ви можете очистити коліно за допомогою вологої губки
- ⚠ Не занурюйте і не підставляйте під воду
- ⚠ Після негоди (дощу) або ненавмисного забризкування слід висушити коліно.

В. Умови зберігання

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

С. Утилізація

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


Д. Термін служби


Рекомендується проходити щорічний огляд у спеціаліста з ортопротезування.


10. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Виявлений ризик		Маркування CE
	Медичний виріб		Номер за каталогом		Унікальний ідентифікатор виробу
	Код партії		Дата виготовлення		Унікальний глобальний ідентифікатор виробу
	Багаторазове використання для одного пацієнта		Знак відповідності технічним регламентам України		Серійний номер

11. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

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

 **ПРОТЕОР САС**
6 rue de la Redut, 21850 Сен-Аполінер, Франція

 **Уповноважений представник в Україні:**
ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua