	<p align="center">Пневматичний поліцентричний колінний суглоб МАТІК – 1Р200</p> <p align="center">Пневматичний поліцентричний колінний суглоб МАТІК, для дезартикуляції коліна – 1Р200-KD</p> <p align="center"><i>Інструкція із застосування для пацієнта</i></p>	<p align="center">1Р13098 2026-01</p>
---	--	---

Прочитайте перед використанням в присутності вашого спеціаліста з ортопротезування

1. ДЕТАЛІ У КОМПЛЕКТІ

Призначення	Позначення	Входить у комплект / Продається окремо
Коліно	1Р131(-KD)	Входить у комплект
Захисний чохол	1Р13055	Входить у комплект
Шестигранний ключ на 2,5 мм (mm)	WKFO26	Входить у комплект
Чохол	1Р13029-N	Входить у комплект
	1Р13028-N	
	1Р13027-N	
Цільна естетична оболонка	1G16	Продається окремо



2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ І ПРИНЦИП РОБОТИ

А. Опис

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

Поставляється в чотирьох різних варіантах:

- 1Р131: Верхнє з'єднання за допомогою пірамідального адаптера типу «тато», підходить для осіб з трансфеморальними ампутаціями або екзартикуляціями стегна
- 1Р131-KD: Верхнє різьбове з'єднання (M36x1,5), 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	1Р131	1Р131-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 сходою, чергуючи кроки. З метою безпеки під час спуску сходами рекомендується триматися за поручень.

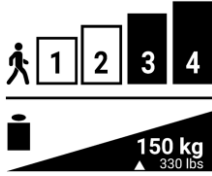
Гальмівний момент під час спуску сходами високий (150 Нм (Nm)), аж до значного кута згинання (75°). Цей момент зменшується в залежності від кута згинання.

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).

3. ПОВТОРНЕ НАТИСКАННЯ РОЗБЛОКУЄ КОЛІНО. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

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

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



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

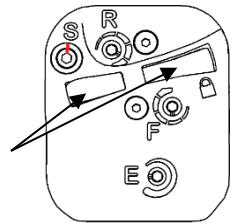
5. ЕКСПЛУАТАЦІЯ/ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

А. Використання режиму блокування

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

Щоб зафіксувати коліно, натисніть кнопку на задній стороні коліна.

⚠ Завжди уважно перевіряйте його дію, перш ніж прикладати зусилля для згинання коліна. Натисніть протилежну кнопку, щоб розблокувати коліно.



6. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

⚠ Якщо ви помітили будь-яку ненормальну поведінку пристрою або відчули зміни в його характеристиках, або якщо пристрій піддався сильному удару, зверніться до свого спеціаліста з ортопротезування.

7. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

А. 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 підніс пальці до механізму суглоба або не встромляв їх всередину механізму суглоба.

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

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

В. Протипоказання

- ⚠ Ваше коліно було відрегульоване вашим спеціалістом з ортопротезування, ви не повинні змінювати його налаштування (існує ризик падіння або серйозної дисфункції коліна).
- ⚠ Категорично забороняється знімати чохла, загвинчувати або розгвинчувати будь-які гвинти на цьому коліні. Якщо ви помітили появу люфту або дисфункції в коліні, зверніться до свого спеціаліста з ортопротезування.
- ⚠ Ні в якому разі не змащуйте колінні осі, це може призвести до їх швидкого зносу.
- ⚠ Коліно розраховане на максимальну вагу 150 кг (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 вашої ваги, зверніться до вашого спеціаліста з ортопротезування з проханням повторно відрегулювати параметри безпеки коліна.
- ⚠ Гарантія не поширюється на пошкодження, що виникли в результаті неправильного використання, неправильного вирівнювання, використання в дуже запиленому середовищі без відповідного захисту або будь-якого неналежного використання.
- ⚠ Уникайте впливу на коліно зовнішніх факторів, які можуть викликати корозію металевих деталей (прісна вода, морська вода, хлорована вода, кислоти і т. д.).
- ⚠ **Забороняється приймати душ або ванну з протезом**, це може погіршити його стабільність і правильне функціонування.
- ⚠ Інтенсивне використання колінного гальма (тривалий спуск сходами або схилами) може призвести до перегріву гідравлічної системи і зниження ефективності гальмування. Не торкайтеся коліна і зменшіть навантаження, щоб дати можливість компонентам охолонути.
- ⚠ Ніколи не залишайте цей пристрій поряд з джерелом тепла: існує небезпека отримання опіку і виділення токсичних речовин.
- ⚠ При використанні в умовах дуже низьких (<math><10^{\circ}\text{C}</math>) або дуже високих (>math>>40^{\circ}\text{C}</math>) температур поведінка коліна може зазнати значних змін. У цьому випадку дотримуйтеся 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.

8. 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 $+40^{\circ}\text{C}$
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.

9. ОПИС СИМВОЛІВ

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

10. 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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 01.2026 р.