	<p align="center"><b>Пневматичний поліцентричний колінний суглоб МАТІК – 1Р200</b></p> <p align="center"><b>Пневматичний поліцентричний колінний суглоб МАТІК, для дезартикуляції коліна – 1Р200-KD</b></p> <p align="center"><i>Інструкція із застосування для спеціаліста з ортопротезування</i></p> <p align="center"><b>Прочитайте перед використанням</b></p>	<p align="center">1Р20099 2026-03</p>
---	--	---

**Передайте інструкції Пацієнту (§ 3, 7, 8, 9)**

## 1. ДЕТАЛІ У КОМПЛЕКТІ

Призначення	Позначення	Входить у комплект / Продається окремо
Коліно	1Р200(-KD)	Входить у комплект
Цільна естетична оболонка	1G18	Продається окремо



## 2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ І ПРИНЦИП РОБОТИ

### А. Опис

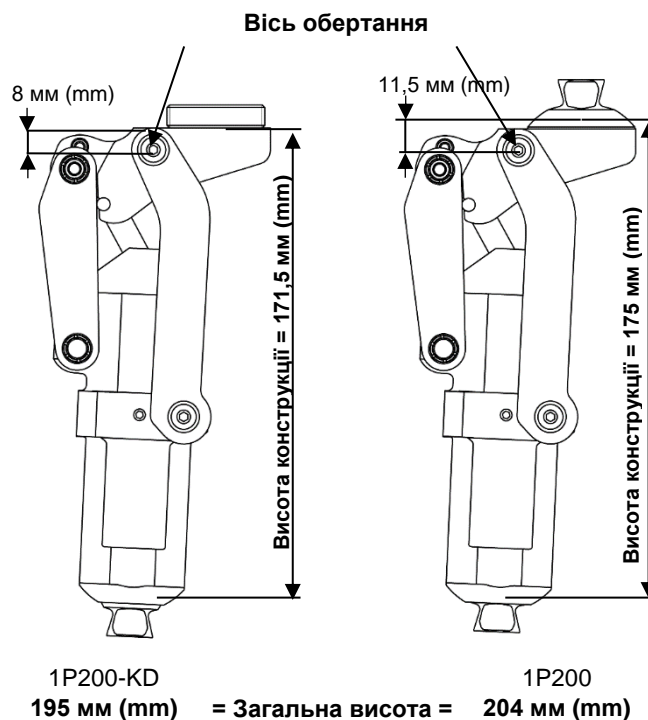
Пневматичне коліно з 4 осями, доступне в двох різних варіантах:

- 1Р200: Верхнє з'єднання за допомогою пірамідального адаптера типу «тато», підходить для осіб з трансфеморальними ампутаціями або екзартикуляціями стегна.
- 1Р200-KD: Верхнє різьбове з'єднання (М36×1,5), підходить для осіб з довгими трансфеморальними ампутаціями або екзартикуляціями колінного суглоба.

В усіх 2 варіантах нижнє з'єднання виконується за допомогою пірамідального адаптера типу «тато».

### В. Характеристики

Позначення	1Р200	1Р200-KD
Вага	743 г (g)	
Максимальне згинання	170°	
Максимальна вага пацієнта (з урахуванням навантаження)	125 кг (kg)	



Цей пристрій був протестований відповідно до стандарту NF EN ISO 10328 щодо рівня навантаження Р6 (тобто 125 кг (kg)), протягом 3 мільйонів циклів, що відповідає терміну служби від 4 до 5 років в залежності від активності пацієнта.

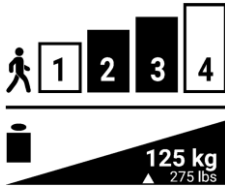
### С. Принцип роботи

Під час розгинання система шарнірного з'єднання стержнів регулює миттєвий центр обертання за лінією навантаження, що забезпечує хорошу стабільність коліна в фазі спирання. Кожна швидкість згинання та розгинання регулюється незалежно. Повернення при розгинанні не регулюється.

### 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 ОДНИМ 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 або не дуже активних пацієнтів (L2/L3) і надає змогу займатися повсякденною діяльністю.

Максимальна вага (з урахуванням навантаження): 125 кг (kg)

Не підходить для дітей.

Максимальний кут згинання коліна - 170°. Однак він може бути обмежений розміром з'єднання або естетичною оболонкою.

### 4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій забезпечує:

- Повсякденну рухливість при мінімальному обслуговуванні
- Зменшену вагу і розмір.
- Нахил до 170°, щоб мати змогу сісти або встати на коліна.
- Великий простір між стопою і землею у фазі маятника, що дозволяє уникати контакту стопи із землею під час фази маятника.
- Стабільність і безпека у фазі спирання забезпечується завдяки 4-осьовій геометрії суглоба.

### 5. АКСЕСУАРИ ТА СУМІСНІСТЬ

Позначення		1P200	1P200-KD
Верхнє з'єднання	Кріплення	1K179+1K183 1K173 або 1K176 1K177 (максимальна вага 100 кг (kg))	1K179
	З'єднувач	1K172 або 1K207-HD	1K184
Нижнє з'єднання	Труба та з'єднувач	1D41-HD і 1G01-HD 1D52-P6	

### 6. ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ПОСАДКА НА ПАЦІЄНТА

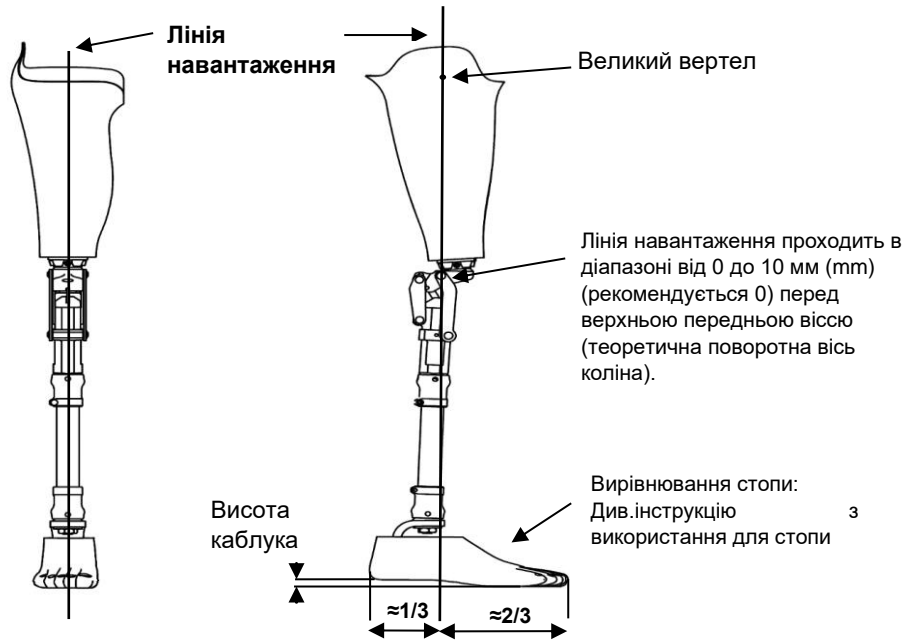
#### А. Вирівнювання

##### Статичні вирівнювання:

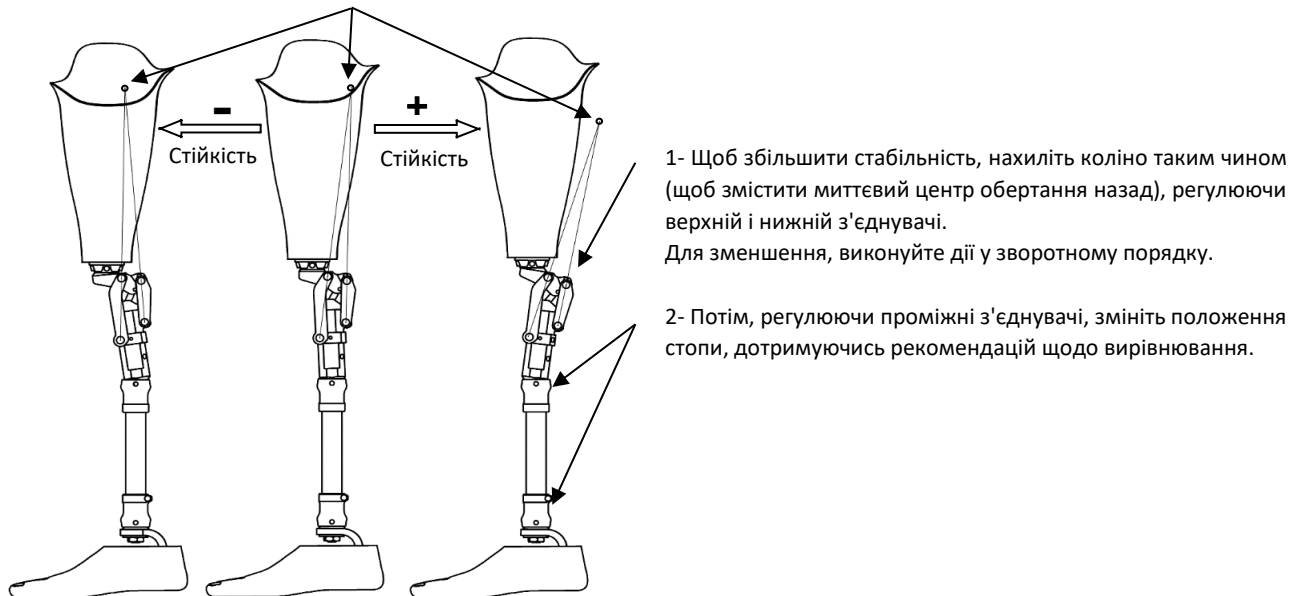
У сагітальній площині лінія навантаження проходить через великий виступ на верхньому кінці стегнової кістки на відстані 0-10 мм (mm) перед віссю коліна.

Що стосується стопи, дотримуйтеся 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:**



Різьбове з'єднання M36x1,5 у варіанті KD не дозволяє змінювати центрування. Тому паз повинен бути виготовлений відповідним чином.

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

**В. Регулювання темпу ходьби**

Коліно поставляється з налаштуваннями, що відповідають середньому темпу ходьби.

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 схилами або сходами.

⚠ Після кожного технічного обслуговування коліно повинно бути заново відрегульоване.

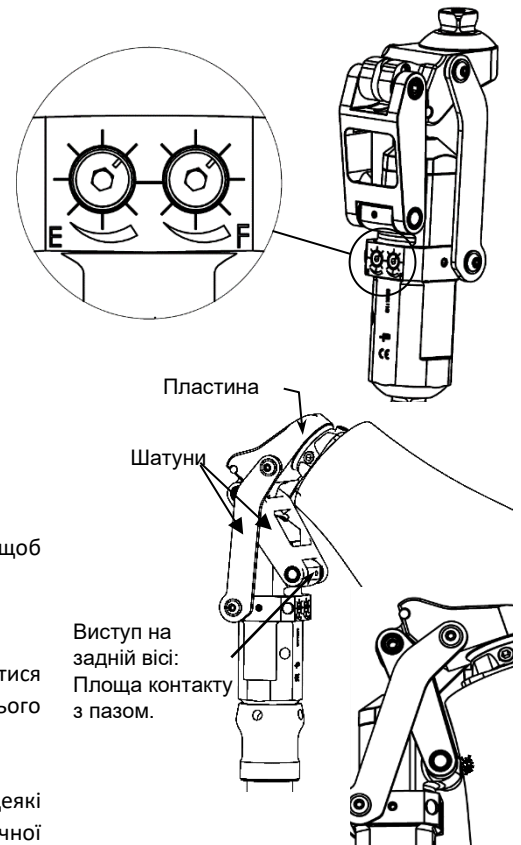
Щоб відрегулювати ці налаштування відповідно до темпу ходьби пацієнта, використовуйте шестигранний ключ для регулювання штифтів E і F.  
Рекомендується виконувати регулювання в наступному порядку:

### 1. Регулювання згинання (F)

Регулювання штифта F: Загвинчуйте штифт, щоб зменшити кут згинання, і навпаки, відгвинчуйте штифт для його збільшення.

### 2. Регулювання зворотного ходу (E)

Регулювання штифта E: Загвинчуйте, щоб зменшити удар в кінці розгинання.



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

## C. Заключна обробка

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

### Максимальне обмеження згинання:

Коли пацієнт сидить навпочіпки або стоїть на колінах, з'єднання повинне торкатися виступу на нижній вісі заднього шатуна. Воно не повинне торкатися заднього шатуна або пластини, інакше коліно буде пошкоджено.

⚠ Естетична оболонка може змінити початкові налаштування коліна і обмежити деякі рухи. Слід завжди перевіряти роботу коліна після встановлення естетичної оболонки.

## 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

⚠ Будьте обережні, перехід з одного коліна на інше може потребувати проходження навчання.

⚠ Щоб уникнути ризику падіння під час спуску сходами, рекомендується триматися за поручень.

⚠ 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.

⚠ **Коліно є стійким до атмосферних впливів, але після намокання його необхідно одразу просушити.** Потрапляння води у пневматичний механізм може призвести до пошкодження поворотної пружини, що забезпечує розгибання, і, відповідно, до руйнування коліна. Його необхідно берегти від потрапляння води.

### B. Протипоказання

⚠ Категорично забороняється знімати чохла, загвинчувати або розгвинчувати будь-які гвинти на цьому коліні, за винятком двох регульовальних гвинтів E та F.

⚠ Ні в якому разі не змащуйте колінні осі, це може призвести до їх швидкого зносу.

⚠ Коліно розраховане на максимальну вагу 125 кг (kg) (з урахуванням навантаження).

⚠ 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.

⚠ Коліно не повинно піддаватися впливу 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.
- 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

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

Наступні ступори можуть потребувати заміни:

- Змінний ступор: EE014 (необхідно 2)

### 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 і латунь. 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	GTIN	Унікальний глобальний ідентифікатор виробу
	Багаторазове використання для одного пацієнта		Знак технічним відповідності 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.
	<b>ПРОТЕОР SAS</b> 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