

hyTREK

**GENOU HYDRAULIQUE  
MONOAXIAL  
1P130 / 1P130-KD**

*Notice d'utilisation à l'attention de l'orthoprothésiste*



*Capot de protection  
à coller si besoin*

**150 kg / 330 lbs**



*Clé de réglage fournie*



## 1 – Description et fonctionnalités

1P13099-0318 2/20

Ce genou est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique du membre inférieur.

C'est un genou hydraulique monoaxial avec freinage hydraulique en phase d'appui qui dispose de 4 réglages distincts, d'un rappel en extension et d'un système de verrouillage de la flexion.


Les 4 réglages sont repérés par les lettres suivantes :

- R** - Agit sur l'intensité de la résistance en phase d'appui
- S** - Agit sur le seuil de passage en phase pendulaire (sensibilité)
- F** - Agit sur la flexion pendulaire
- E** - Agit sur l'amortissement de l'impact terminal.

## 2 – Indications, poids maximum d'utilisation

Il est préconisé spécifiquement pour des patients moyennement actifs à très actifs (L3/L4) d'un poids maximum de 150 Kg (port de charge inclus).

Le poids de ce genou est de 1265 g pour la version 1P130 et de 1285 g pour la version 1P130-KD.

 La flexion maximum du genou est de 120°. Elle peut cependant être limitée par le volume de l'emboîture ou par le revêtement esthétique.

## 3 – Éléments de connexion et finition (Voir Fig. 1a et 1b)

Connexions disponibles :

Ce genou existe en deux versions différentes :

- **1P130** : Connexion supérieure par pyramide mâle, adaptée aux amputations transfémorales ou aux désarticulations de hanche.
- **1P130-KD** : Connexion supérieure par filetage (M36×1.5), adaptée aux amputations longues ou désarticulations de genou.

Dans les 2 versions la connexion inférieure se fait sur tube Ø 34mm (Serrage voir Fig.1b - Restrictions voir Fig.2).


PRODUITS ASSOCIÉS PRECONISES :


	1P130	1P130-KD
<b>Liaison supérieure</b>		
<b>Ancre</b>	1K179+1K183 (poids maxi 150Kg) 1K173 (poids maxi 125Kg) 1K176 (poids maxi 125Kg) 1K177 (poids maxi 100Kg)	1K179 (poids maxi 150Kg)
<b>Connecteurs</b>	1K172 (poids maxi 150Kg) 1K207-HD (poids maxi 150Kg)	1K184 (poids maxi 150Kg)
<b>Liaison inférieure</b>		
<b>Tube et connecteur</b>	1G01-HD (poids maxi 150Kg) 1D52-P6 (poids maxi 125Kg)	
<b>Pieds</b>	Dynatrek - 1A600 (poids maxi 150Kg) Dynastar - 1A500 (poids maxi 125Kg) Dyna C - 1A400 (poids maxi 125Kg) DynaCity - 1A510 (poids maxi 125Kg)	

**FINITION** : Esthétique monobloc 1G16 (tout ou partie)

Il est préconisé de renforcer l'esthétique devant l'articulation pour prolonger sa durée de vie.

Pour un port sans esthétique, il est possible de coller le capot de protection fourni, avec la colle (XC050).

 L'esthétique peut modifier les réglages initiaux du genou et limiter certains mouvements. Il convient de toujours vérifier le fonctionnement du genou une fois l'esthétique montée.

 Ne pas démonter les capotages du genou, notamment l'embrasse arrière qui protège le système hydraulique lors de la flexion complète.

## 4 – Alignements (Voir Fig.2)

**Alignements statiques :**

Dans un plan sagittal, la ligne de construction passe par le grand Trochanter, entre 0 et 5 mm en avant de l'axe du genou. Au niveau du pied, respecter les signes d'alignement du fabricant.

Dans un plan frontal, la ligne de construction passe par le milieu de l'emboîture, le milieu du genou et entre le premier et le second orteil du pied.

**Alignements dynamiques :**

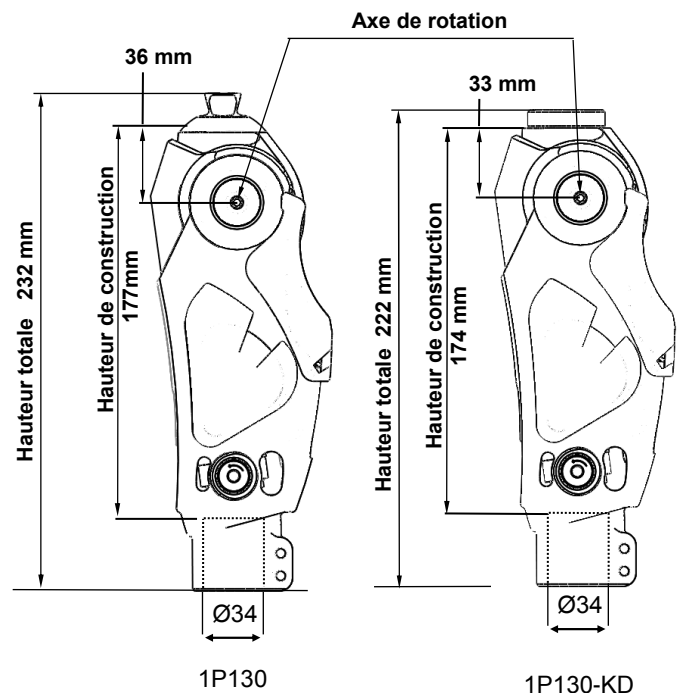
Avancer le genou diminue la stabilité de l'ensemble et facilite le passage du pas lors de la marche.

Reculer le genou augmente la stabilité et la sensation de sécurité du patient lors de la marche, mais cela rend plus difficile l'initiation de la flexion.

Le positionnement du connecteur sur l'emboîture est important. Si besoin, utiliser un translateur lors de l'essayage, pour la recherche de l'alignement optimum.

Les réglages du genou peuvent nécessiter un ajustement des alignements dynamiques (voir §5)

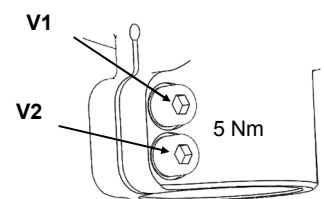
**Fig. 1a**



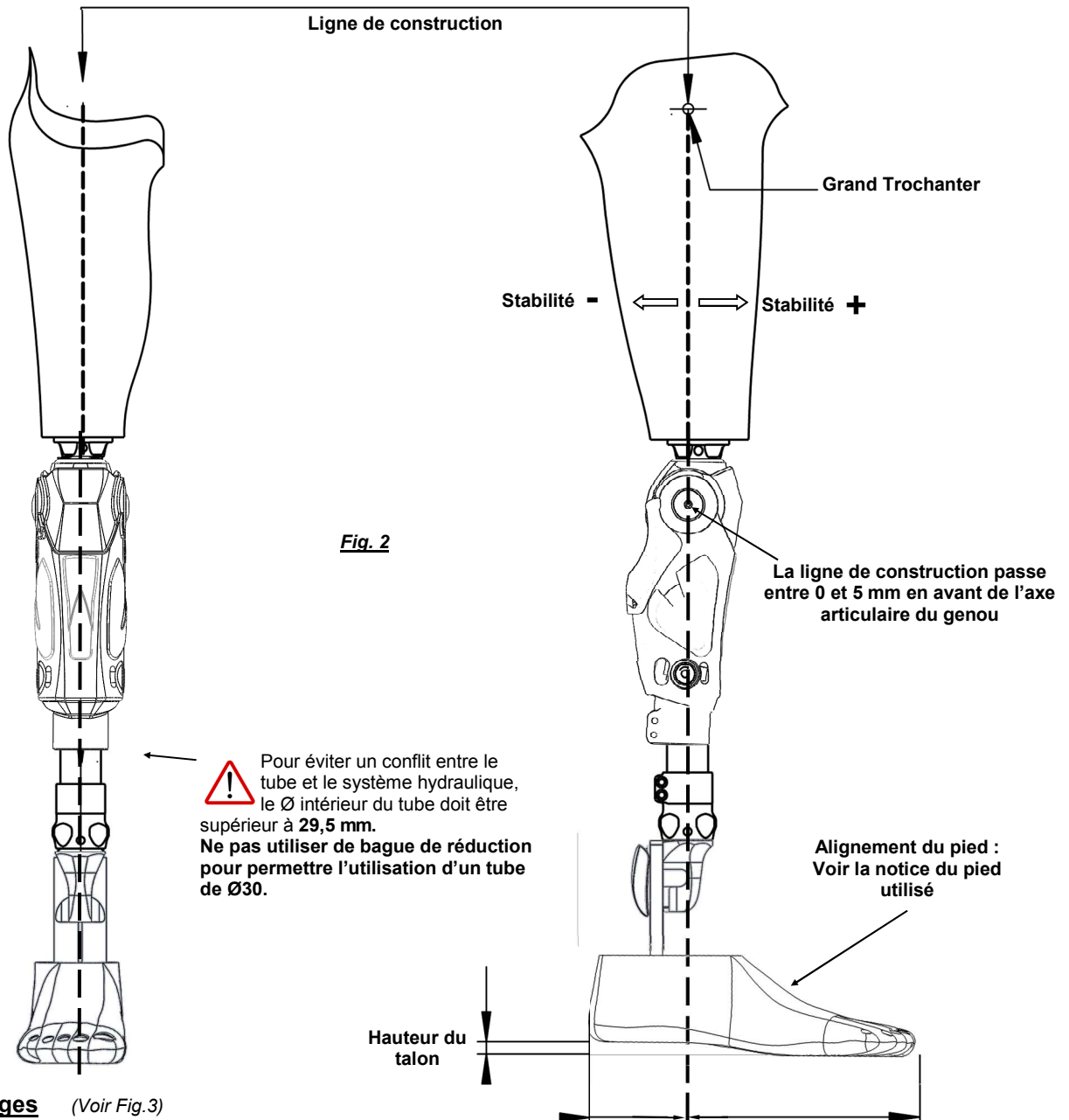
**Fig. 1b**

**Ordre de serrage des vis :**

- 1) Serrer la vis V1 à 5 Nm
- 2) Serrer la vis V2 à 5 Nm
- 3) Resserrer la vis V1 à 5 Nm



Vérifier l'alignement à l'aide d'un outil approprié (laser, fil à plomb, ...)



## 5 – Réglages (Voir Fig.3)

Ce genou dispose de 4 réglages.

Pour la sécurité de son patient, l'orthoprothésiste doit effectuer les premiers essais avec les réglages usine (Fig.3) entre des barres parallèles. Ajuster ensuite les réglages de préférence dans l'ordre suivant:

1. Réglage R de l'intensité de résistance en phase d'appui
2. Réglage S du seuil de passage en phase pendulaire (sensibilité)
3. Réglage F de la flexion pendulaire
4. Réglage E de l'amortissement de l'impact terminal



Le modèle de pied utilisé peut influencer les réglages du genou. Il convient de régler le genou à chaque changement de pied. L'utilisation de pieds à restitution d'énergie de type Dynatrek, Dyna C, Dynastar ou DynaCity est préconisée.



S'assurer de la sécurité du patient en toute circonstance et plus particulièrement lors des descentes de pentes ou d'escalier. Après chaque intervention de maintenance, un nouveau réglage de genou est nécessaire.

Une clé 6 pans de 2,5mm est livrée avec le genou et permet d'intervenir sur tous les réglages.

### 1. Réglage de l'intensité de la résistance en phase d'appui (Vis R):



Le genou 1P130 est livré avec un réglage de résistance assez élevée (Fig.3). Il convient de procéder aux premiers réglages avec précaution et en toute sécurité pour éviter tout risque de chute du patient.

Visser par 1/12<sup>ème</sup> de tour successif pour augmenter la résistance en phase d'appui (freinage). Dévisser pour obtenir l'effet inverse.

**Plage de réglage = 3/4 tour (A noter 1tour = même réglage)**

Entre des barres parallèles, afin de définir une première résistance d'appui, faire asseoir le patient sur une chaise. Dans un deuxième temps après les autres réglages, affiner la résistance en descente d'escaliers en pas alternés, puis dans une pente descendante, tout en s'assurant de la sécurité du patient avec une main courante.

## 2. Réglage du seuil de passage en phase pendulaire (Vis **S**):

1P13099-0318 4/20



Le genou 1P130 est livré avec un réglage adapté à la plupart des utilisateurs (Fig.3). L'alignement dynamique doit permettre le passage en phase pendulaire et l'activation du freinage. Le seuil peut être modifié si la phase pendulaire ne se libère pas au moment du décollement des orteils, ou si la résistance ne se met pas en place à l'appui du talon.

Visser par 1/4 de tour successif jusqu'à disparition du blocage au moment du décollement des orteils. Dévisser par 1/4 de tour successif pour faciliter l'enclenchement du frein.

**Plage de réglage = -1 tour / +2 tours**



Ne pas dévisser complètement la vis **S** pour ne pas détériorer le mécanisme. En cas de doute remettre le réglage de façon que la tête de vis soit la plus affleurante possible. Le risque de chute est réel si ce réglage est mal fait.

## 3. Réglage de la flexion pendulaire (Vis **F**):

Visser par 1/12<sup>ème</sup> de tour successif pour limiter la flexion pendulaire, notamment à vitesse de marche élevée. Dévisser pour obtenir un effet inverse.

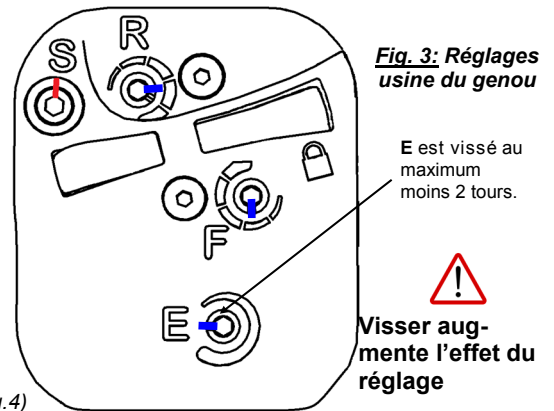
**Plage de réglage : 3/4 de tour (A noter 1 tour = même réglage)**

## 4. Réglage de l'amortissement de l'impact terminal (Vis **E**):

Visser par 1/4 de tour successif pour augmenter l'amortissement de l'impact terminal (fin d'extension). Dévisser pour obtenir un effet inverse.

**Plage de réglage : ± 1 tour**

Lorsque ces réglages sont réalisés, s'assurer du retour en extension complète du genou à faible vitesse de marche pour prévenir tout risque de chute du patient.



**Fig. 3: Réglages usine du genou**

E est vissé au maximum moins 2 tours.



Visser augmente l'effet du réglage

## **Butée en flexion maximum (Fig.4)**

En flexion complète, l'emboîture peut venir en contact avec l'embrasse postérieure, située au dessus des boutons de réglage.



L'emboîture ne doit pas venir au contact du système hydraulique afin de préserver son intégrité et éviter la détérioration du genou. Le genou dispose d'une butée interne limitant sa flexion à 120°.

## **Verrou (Fig.4)**

Le genou 1P130 est pourvu d'un verrou qui peut être activé en position debout ou assis.

Pour verrouiller le genou, appuyer sur le bouton  à l'arrière du genou. Toujours bien vérifier son action avant de solliciter le genou. Appuyer sur le bouton opposé pour déverrouiller le genou.

## **6 – Durée de vie**

Ce composant a été testé conformément à la norme ISO10328 niveau de charge P7 (150Kg), le test cyclique de 3 millions de cycles correspond à une utilisation de 4 à 5 ans suivant l'activité du patient.

## **7– Maintenance**

Un contrôle annuel du genou est recommandé pour vérifier son bon fonctionnement et procéder à son nettoyage (poussières). Si besoin, régler à nouveau le genou.

Les butées de flexion (Réf.: RL0402) et le capot de protection (Réf.: 1P13055) sont des éléments qui peuvent être remplacés en utilisant la colle cyanoacrylate adaptée (Réf.: XC050)

## **8 – Conseils d'utilisation, d'entretien et de sécurité**

- Afin de ne pas détériorer le genou, ne pas utiliser de talc pour éliminer des bruits de frottement, mais plutôt un spray siliconé. Le talc dégrade les éléments mécaniques, ce qui peut entraîner un dysfonctionnement avec un risque de chute pour le patient.

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

- Il est formellement prosaït de démonter les capots, de visser ou dévisser une quelconque vis de ce genou à l'exception des quatre vis de réglage **R**, **S**, **F** et **E** (Fig.3) et des deux vis de serrage **V1** et **V2** (Fig. 1b) du porte tube Ø34.
- Ne jamais graisser les axes du genou, cela pourrait entraîner leur détérioration rapide.

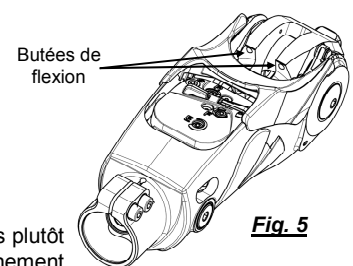


### **Informé le patient :**

- Que la garantie ne couvre pas les détériorations consécutives à un mauvais usage, à un alignement inadapté, à une utilisation dans un environnement très poussiéreux et sans protection adaptée, ou toute utilisation inappropriée.
- Qu'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.
- Qu'il faut éviter d'exposer le genou dans des environnements pouvant provoquer la corrosion des pièces métalliques (eau douce, eau de mer, eau chlorée, acides, etc..). Le genou résiste à la pluie, mais nécessite d'être séché après avoir été mouillé.
- Qu'en cas de port de charge, le fonctionnement du genou peut être perturbé. Notamment, la résistance en descente d'escalier peut être insuffisante ou le genou peut se bloquer soudainement.
- Qu'en cas de chute, de choc ou de comportement anormal de l'articulation, il faut faire contrôler le genou par l'orthoprothésiste.
- Que pour éviter les risques de chute lors de la descente d'escalier, il est recommandé de se tenir à la rampe.
- Qu'après une pause de plusieurs heures, le genou peut émettre un bruit de claquement à la première manipulation.
- Que la température d'utilisation du genou est comprise entre -10°C et +40°C (entre 14°F et 104°F).

## **9 – Recyclage - Fin de vie**

Ce produit est composé d'éléments réalisés dans divers matériaux : élastomère, matière plastique, aluminium, titane, acier et laiton. Il contient également de l'huile. Ces pièces doivent être recyclées selon la législation en vigueur.



**Fig. 5**

**Fig. 4 :  
Arrière  
du genou**

hyTREK

**SINGLE AXIS  
HYDRAULIC KNEE  
1P130 / 1P130-KD**

*Instructions for Use by the Prosthetist*



*Protective hood to be glued if necessary*

**150 kg / 330 lbs**



*Adjustment wrench (included)*



## 1 – Description and functions

1P13099-0318 6/20

This knee is intended exclusively for lower limb prosthesis.

It is a single axis hydraulic knee with hydraulic braking in stance phase, which provides 4 different adjustments, an extension assist and a locking system for flexion.

The 4 adjustments are indicated by the following letters :

- R** - adjusts resistance to flexion intensity during stance phase
- S** - adjusts the threshold value for entering into swing phase (sensitivity)
- F** - adjusts flexion angle during swing phase
- E** - adjusts extension dampening at terminal impact

## 2 – Indications, maximum weight

It is specifically recommended for patients with medium to very high activity level (K3/K4) up to 150 Kg / 330 lbs (carried load included).

This knee weighs 1265 g for 1P130 model and 1285 g for 1P130-KD model.



Maximum knee flexion : 120°. However it can be limited by the socket dimensions or by the cosmetic cover.

## 3 – Parts for connection and finishing (Fig. 1a and 1b)

Possible connections :

This knee is available in two different models :

- **1P130** : Upper connection by a male pyramid, convenient for most transfemoral amputation or hip disarticulation.
- **1P130-KD** : Threaded upper connection (M36×1.5), convenient for long residual limb or knee disarticulation.

With these two models, a 34mm Ø tube is used for the lower connection (See Fig. 1b for tightening - See Fig.2 for restrictions).

RELATED PRODUCTS RECOMMENDED :

	1P130	1P130-KD
<b>Upper connection</b>		
Lamination adapters	1K179+1K183 (max weight 150Kg) 1K173 (maximum weight 125Kg) 1K176 (maximum weight 125Kg) 1K177 (maximum weight 100Kg)	1K179 (maximum weight 150Kg)
Adapters	1K172 (maximum weight 150Kg) 1K207-HD (maximum weight 150Kg)	1K184 (maximum weight 150Kg)
<b>Lower connection</b>		
Tube and adapter	1G01-HD (maximum weight 150Kg) 1D52-P6 (maximum weight 125Kg)	
Feet	Dynatrek - 1A600 (maximum weight 150Kg) Dynastar - 1A500 (maximum weight 125Kg) Dyna C - 1A400 (maximum weight 125Kg) DynaCity - 1A510 (maximum weight 125Kg)	

**FINISHING:** One-part cosmetic cover 1G16 (complete or partial)

It is recommended to reinforce the cosmetic cover in front of the joint to increase its product life.

If the prosthesis is worn without cosmetic cover, the supplied protective hood can be glued with XC050.



The cosmetic cover can modify the initial adjustments of the knee and limit some motions. In any case you should place the cosmetic cover before checking the knee functions.



Do not remove the protective devices of the knee, especially the rear band that protects the hydraulic system during full flexion.

## 4 – Alignments (Fig.2)

**Static alignments :**

In a sagittal plane, the load line goes through the Great Trochanter, from 0 to 5 mm ahead of the knee axis. At the foot level, comply with the manufacturer instructions for alignment.

In a frontal plane, the load line goes through the socket center, the knee center and between the first and the second toes.

**Dynamic alignements :**

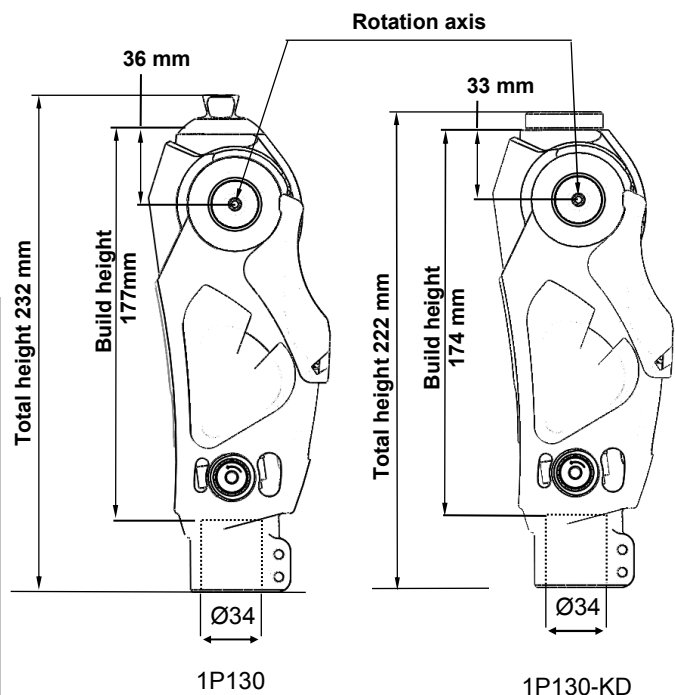
Bringing the knee forwards decreases stability of the assembly and eases step completion during walking.

Bringing the knee backwards increases stability and the patient's feeling of safety during walking, but makes it harder to start flexion.

The position of the adapter on the socket is important. If needed, use a translation device during fitting trial in order to find the best alignment.

The knee adjustments may require an adjustment of the dynamic alignments (see § 5).

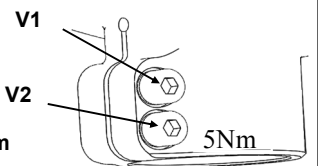
**Fig. 1a**



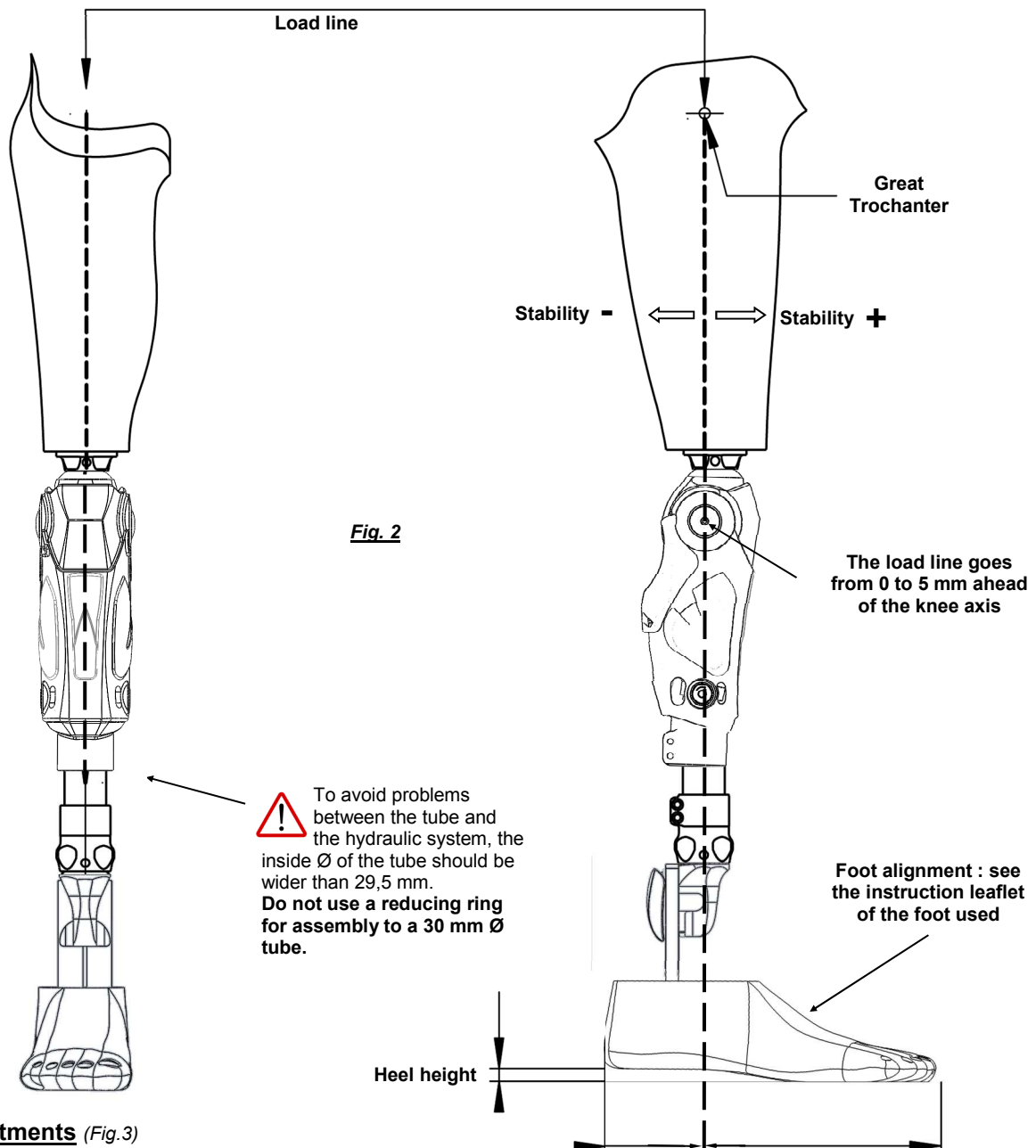
**Fig. 1b**

**Order of screw tightening :**

- 1) Tighten screw V1 up to 5 Nm
- 2) Tighten screw V2 up to 5 Nm
- 3) Retighten screw V1 up to 5 Nm



**Note :** The M36x1.5 threaded connection of the KD model does not allow the alignment to be modified.  
Check the alignment with an appropriate tool (laser, plumb-line, ...)



## 5 – Adjustments (Fig.3)

This knee allows 4 possible adjustments.

To ensure the patient's safety, the prosthetist should perform the first fitting trials between parallel bars and with factory settings (See Fig.3). Then make the adjustments preferably in the following order:

1. Adjustment R of resistance to flexion intensity during stance phase
2. Adjustment S of the threshold value for entering into swing phase (sensitivity)
3. Adjustment F of flexion angle during swing phase
4. Adjustment E of extension dampening at terminal impact



The foot model used can have an impact on the knee adjustments. The knee should be adjusted each time the foot is changed. The use of energy return feet such as Dynatrek, Dyna C, Dynastar or DynaCity is recommended.



Ensure the patient's safety in all circumstances and especially during slope or stair descent. A new adjustment of the knee is necessary after each maintenance operation.

An 2,5 mm hex wrench comes with the knee and allows to make all the adjustments.

### 1. Adjustment of resistance intensity during stance phase (screw R)



The 1P130 knee comes with a fairly high adjustment of resistance intensity (Fig. 3). The first adjustments should be made carefully and very safely to avoid any risk of falling for the patient.


Screw in by successive 1/12 turn to increase resistance during stance phase (braking). Unscrew to do the opposite.

**Adjustment range = 3/4 turn (please note : 1 turn = same adjustment)**

Between parallel bars, have the patient sit down on a chair in order to set a first braking resistance. In a second time after the other adjustments, refine the resistance adjustment during stair descent with alternate steps, then during slope descent while ensuring the patient's safety with a handrail.


## 2. Adjustment of threshold value for entering into swing phase (screw S)

1P13099-0318 8/20

 The 1P130 knee comes with factory settings that are convenient for most of the users (Fig. 3). The dynamic alignment should allow transition into swing phase and braking activation. The threshold can be modified if the swing phase does not come at toes off, or if resistance does not appear at heel strike.

Screw in by successive 1/4 turn until the swing phase gets released at toes off. Unscrew by successive 1/4 turn to ease brake activation.

**Adjustment range = -1 turn / +2 turns**

 Do not fully loosen screw **S** because this would damage the mechanism. If in doubt, reset the adjustment so that the screw head be as flush as possible.  
There is a real risk of falling if this adjustment is wrong.

## 3. Adjustment of flexion angle during swing phase (screw F) :

Screw in by successive 1/12 turn to limit flexion angle during swing phase, especially with high walking speed. Unscrew to do the opposite.

**Adjustment range = 3/4 turn**

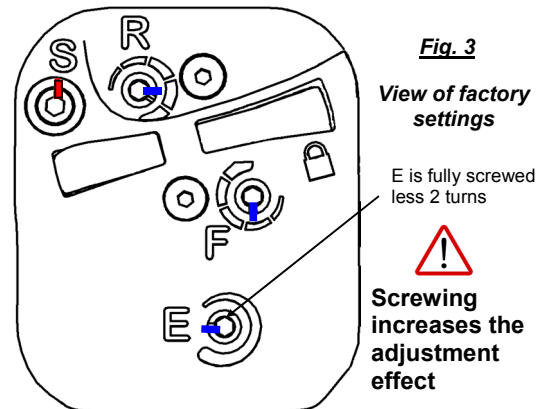
(please note : 1 turn = same adjustment)

## 4. Adjustment of extension dampening at terminal impact (screw E) :

Screw in by successive 1/4 turn to increase dampening at terminal impact (end of extension). Unscrew to do the opposite.


**Adjustment range = ±1 turn**

Once these adjustments are performed, make sure that the knee can return to full extension at low walking speed to avoid any risk of falling for the patient.



## Maximal flexion limit (Fig.4)


In full flexion, the socket can touch the posterior band located above the adjustment knobs.

 The socket should not touch the hydraulic system to preserve it and to avoid knee damages.

The knee is equipped with an inside stop that limits flexion to 120°.

## Lock (Fig.4)

The 1P130 knee is equipped with a lock that can be activated when the user is standing or sitting.

To lock the knee, press knob  at the back of the knee. Always check carefully this operation before using the knee. Press the opposite knob to release the knee.

## 6 – Product life

This component has been tested in accordance with standard ISO10328, load level P7 (150Kg / 330 lbs) ; the cyclical test of 3 million cycles corresponds to a use of 4 or 5 years depending on the patient activity.

## 7 – Maintenance

A yearly control of the knee is recommended to check proper functioning and to clean it (dust).

If necessary, proceed to a new adjustment of the knee.

Flexion stops (RL0402) and protective hood (1P13055) can be replaced using the appropriate cyanoacrylate glue (XC050).

## 8 – Advice for use, maintenance and safety

- In order not to damage the knee, do not use talcum powder to eliminate possible rubbing noise, but rather a silicon spray. Talcum powder damages the mechanical parts, which may lead to function defects and risk of falling for the patient.

**The use of talcum powder will render all claims against PROTEOR null and void.**

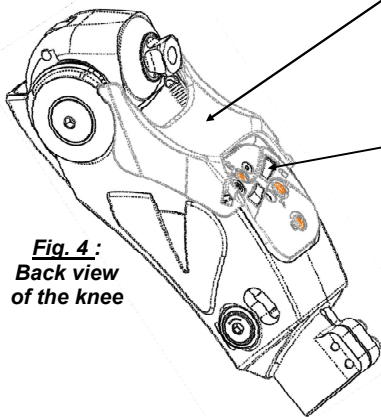
- It is strictly forbidden to remove the protective covers and to tighten or loosen any screw of this knee except for the 4 adjustment screws **R, S, F, and E** (Fig.3) and the 2 tightening screws **V1 and V2** (Fig. 1b) of the Ø34 tube holder.
- Never grease the knee axis and ball bearings because this could damage them rapidly.

### **Inform the patient :**

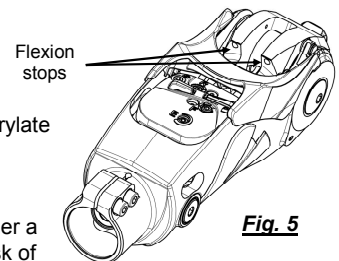
- That the warranty is not applicable to damages due to improper use, inadequate alignment, use in a very dusty environment and without adapted protection, or any inappropriate use.
- That there is a risk of having a finger caught or clothing pinched in the knee. To avoid any risk of injury caused by the moving joint, take care that no one puts his finger near or inside the mechanism.
- That it should be avoided to expose the knee in environments that can cause corrosion of metal parts (fresh water, sea water, chlorinated water, acids, etc.). The knee is resistant to rain but needs to be dried after exposition to water.
- When the patient is carrying a load, the knee functions can be disturbed. Especially resistance during stair descent can be insufficient or the knee can get stuck suddenly.
- That in case of fall, shock or abnormal behaviour of the prosthesis, the knee should be checked by the prosthetist.
- That holding on to the handrail is recommended when going downstairs to avoid risks of falling.
- That at first use after a rest period of several hours, the knee can emit a clicking noise.
- That the temperature range for knee use is from -10 °C to + 40 °C (from 14°F to 104°F).

## 9 – Recycling - End of life

This product includes items made of various materials : elastomer, plastics, aluminum, titanium, steel and brass. It also contains oil. They must be recycled in compliance with the laws in force.



**Fig. 4 :**  
Back view  
of the knee



**Fig. 5**



hyTREK

HYDRAULISCHES  
EINACHSKNIEGELENK  
1P130 / 1P130-KD

*Bedienungsanleitung für den Orthopädie-Techniker*



*Schutzabdeckung (zu verkleben falls nötig)*

**150 kg / 330 lbs**



*Einstellschlüssel (mitgeliefert)*

## 1 – Beschreibung und Funktionsweise

Dieses Knie soll nur für die prothetische Versorgung der unteren Extremität verwendet werden.


Es ist ein hydraulisches Einachskniegelenk mit hydraulischem Bremsen in der Standphase, das vier verschiedenen Einstellungen, einen Vorbringer und ein Flexionssperrungssystem bietet :

Die 4 Einstellungen sind mit folgenden Buchstaben gekennzeichnet:

- R** - wirkt auf die Intensität des Widerstands in der Standphase
- S** - wirkt auf die Schwelle für den Übergang zur Schwungphase (Empfindlichkeit)
- F** - wirkt auf die Flexion in der Schwungphase
- E** - wirkt auf die Dämpfung des Endstoßes am Extensionsende

## 2 – Indikationen, maximales Gewicht

Es eignet sich für mittel bis sehr aktive Patienten (L3/L4), die weniger als 150 Kg wiegen (inklusive der getragenen Last). Das Gewicht dieses Knies ist 1265 G. für 1P130, und 1285 G. für 1P130-KD.

 Die maximale Flexion des Knies beträgt 120°. Sie kann jedoch durch die Dimensionen des Schafts oder durch den kosmetischen Überzug limitiert werden.

## 3 – Komponente für Verbindungen und Fertigstellung

(Abb. 1a und 1b)

Verfügbare Verbindungen :

Dieses Knie ist in zwei verschiedenen Modelle erhältlich :

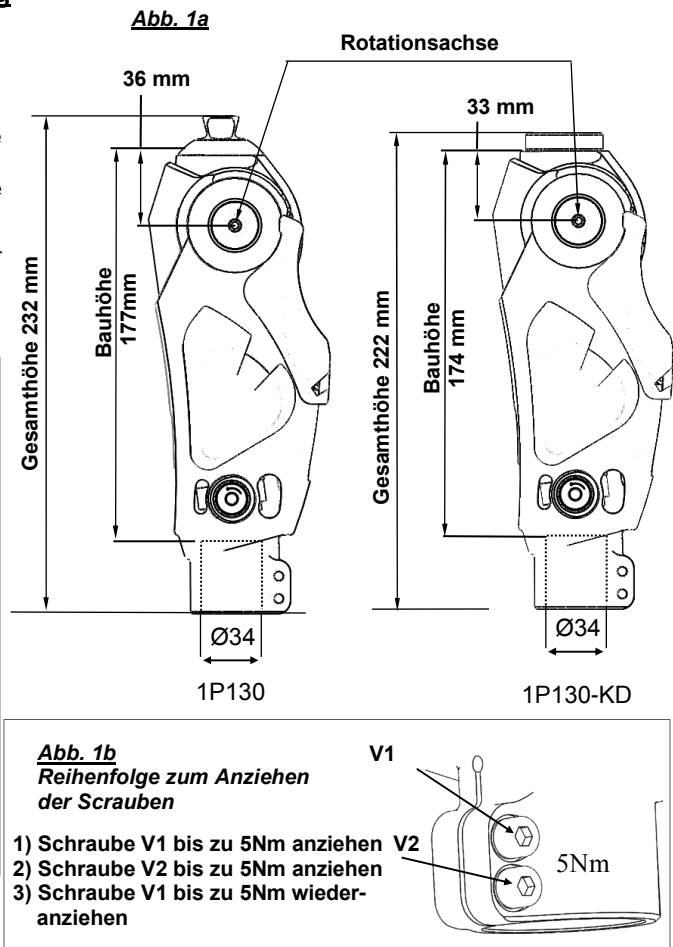
- **1P130**: Obere Verbindung durch eine männliche Pyramide, die für Oberschenkelamputation oder Hüft-Exartikulation geeignet ist.
- **1P130-KD**: Obere Gewindeverbindung (M36x1.5), die für lange Stümpfe oder für Knie-Exartikulation geeignet ist.

Für die 2 Modelle erfolgt die untere Verbindung durch einem Rohr  $\varnothing$  34 mm (Anziehen : Siehe Abb.1 – Einschränkungen : Siehe Abb.2).


EMPFOHLENE VERWANDTE PRODUKTE :


	1P130	1P130-KD
<b>Obere Verbindung</b>		
Schaft-adapter	1K179+1K183 (Gewicht bis zu 150Kg) 1K173 (Gewicht bis zu 125Kg) 1K176 (Gewicht bis zu 125Kg) 1K177 (Gewicht bis zu 100Kg)	1K179 (Gewicht bis zu 150Kg)
Adapter	1K172 (Gewicht bis zu 150Kg) 1K207-HD (Gewicht bis zu 150Kg)	1K184 (Gewicht bis zu 150Kg)
<b>Untere Verbindung</b>		
Rohr und Adapter	1G01-HD (Gewicht bis zu 150Kg) 1D52-P6 (Gewicht bis zu 125Kg)	
Füße	Dynatrek - 1A600 (Gewicht bis zu 150Kg) Dynastar - 1A500 (Gewicht bis zu 125Kg) Dyna C - 1A400 (Gewicht bis zu 125Kg) DynaCity - 1A510 (Gewicht bis zu 125Kg)	

**FERTIGSTELLUNG:** Einteilige Schaumkosmetik 1G16 (gesamt oder nicht)



Es wird empfohlen, die Schaumkosmetik vor dem Gelenk zu verstärken, um seine Lebensdauer zu verlängern. Wenn die Prothese ohne Schaumkosmetik verwendet ist, kann die mitgelieferte Schutzabdeckung mit Klebstoff XC050 verklebt werden.

 Die Schaumkosmetik kann die anfänglichen Einstellungen des Knies ändern und bestimmte Bewegungen begrenzen. Die Schaumkosmetik soll immer vor der Überprüfung der Kniefunktionen eingesetzt werden.

 Die Schutzabdeckungen des Knies nicht entnehmen, insbesondere die hintere Basis, die das hydraulische System bei voller Flexion schützt.

## 4 – Aufbau (Abb.2)

**Statische Aufbaueinstellungen :**

In einer sagittalen Ebene verläuft die Baulinie durch den Großen Trochanter, zwischen 0 und 5 mm vor der Knieachse. Am Fuß befolgen Sie die Aufbauempfehlungen des Herstellers.

In einer Frontalebene verläuft die Baulinie durch die Mitte des Schafts, die Mitte des Knies und zwischen der ersten und zweiten Zehe des Fußes.

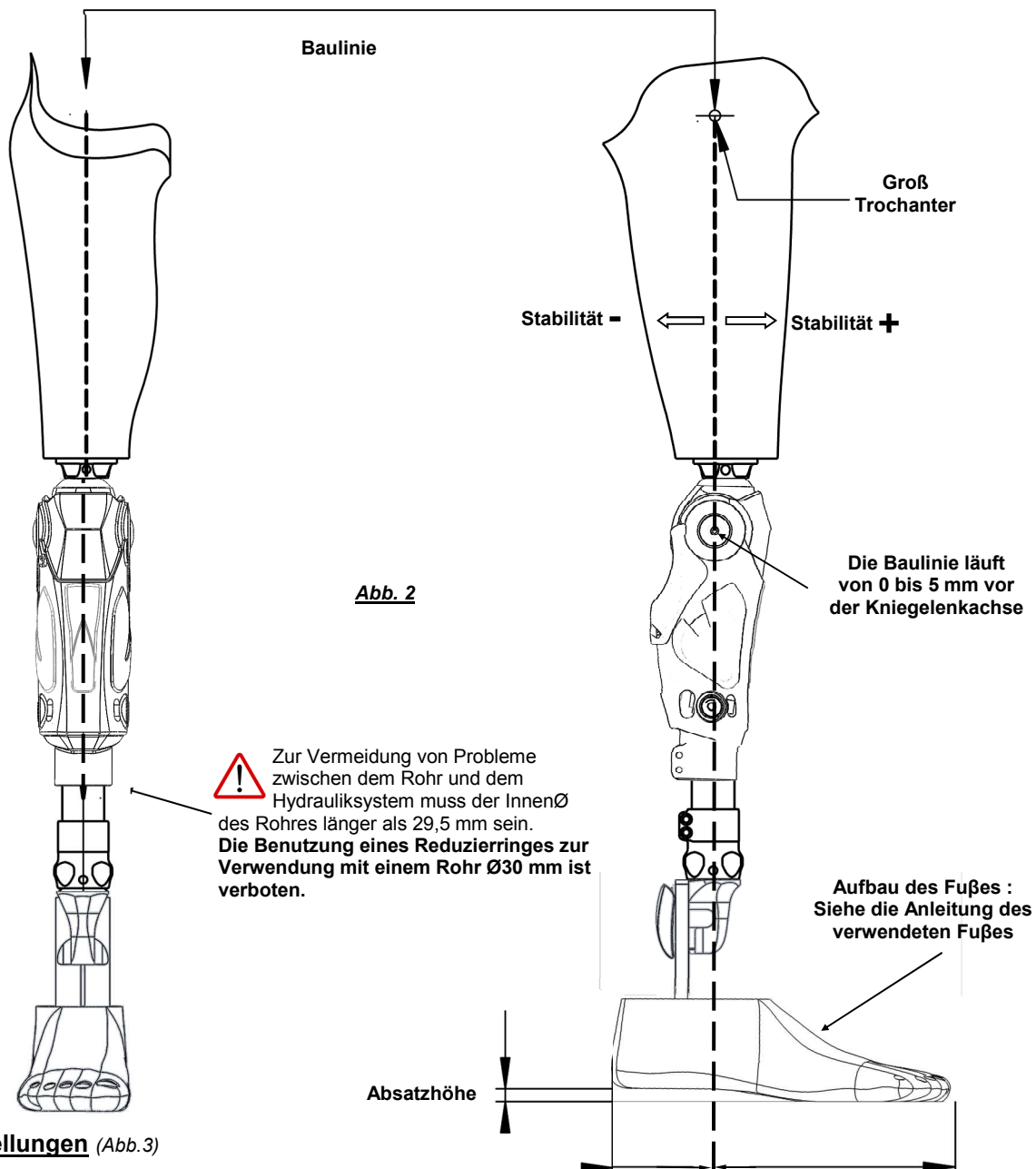
**Dynamische Aufbaueinstellungen :**

Wenn das Knie nach vorn gebracht wird, ist die Stabilität verringert und das Schrittwechsel beim Gehen erleichtert.

Wenn das Knie nach hinten gebracht wird, sind die Stabilität und das Sicherheitsgefühl des Patienten beim Gehen erhöht, aber die Flexionseinleitung ist schwieriger.

Die Positionierung des Adapters auf dem Schaft ist wichtig. Falls nötig, bei der Anprobe ein Verschiebungsgerät zur Optimierung des Aufbaus verwenden.

Möglicherweise erfordern die Knieeinstellungen eine Anpassung der dynamischen Aufbaueinstellungen (Siehe § 5).



**Abb. 2**

## 5 – Einstellungen (Abb. 3)

Dieses Kniegelenk bietet 4 Einstellungen.

Für die Sicherheit des Patienten muss der Orthopädie-Techniker die ersten Anprobe mit den Werkseinstellungen (Abb. 3) zwischen parallelen Balken vornehmen. Dann die Einstellungen vorzugsweise in der folgenden Reihenfolge anpassen :

1. Einstellung R der Intensität des Widerstands in der Standphase
2. Einstellung S der Schwelle für den Übergang zur Schwungphase (Empfindlichkeit)
3. Einstellung F der Flexion in der Schwungphase
4. Einstellung E der Dämpfung des Endstoßes am Extensionsende

**!** Das verwendete Fußmodell kann auf die Knieeinstellungen einwirken. Das Knie muß bei jedem Fußwechsel eingestellt werden. Wir empfehlen die Verwendung von Energierückgewinnungsfüßen wie Dynatrek, Dyna C, Dynastar und DynaCity.

**!** Die Sicherheit des Patienten unter allen Umständen gewährleisten, und insbesondere beim Gefälle- und Treppenabstieg. Nach jeder Wartungsarbeit ist eine neue Knieeinstellung erforderlich.

Die mitgelieferte Sechskantschlüssel 2,5 mm ermöglicht es, alle Einstellungen zu ändern.

### 1. Einstellung der Intensität des Widerstands in der Standphase (Schraube R):

**!** Das Knie 1P130 ist mit einer ziemlich hohe Widerstandseinstellung geliefert (Abb.3). Die ersten Einstellungen sollen mit Sorgfalt und in Sicherheit vorgenommen werden, um jede Sturzgefahr für den Patienten zu vermeiden.

Durch aufeinanderfolgende 1/12 Umdrehung einschrauben, um das Widerstand in der Standphase (Bremsung) zu erhöhen. Schrauben Sie ab, um das Gegenteil zu erreichen

**Einstellweite = 3/4 Umdrehung (zu beachten : 1 Umdrehung = gleiche Einstellung)**

Zwischen parallelen Balken den Patienten auf einem Stuhl sitzen lassen, um einen ersten Stützwiderstand zu definieren. In einer zweiten Zeit, nach den anderen Einstellungen, den Widerstand beim Treppenabstieg mit alternierenden Schritte, dann beim Gefällenenabstieg, verfeinern und dabei die Sicherheit des Patienten mit einem Handlauf gewährleisten.

## 2. Einstellung der Schwelle für den Übergang zur Schwungphase (Schraube S)

1P13099-0318 12/20



Das Knie 1P130 ist mit Einstellungen geliefert, die für die meisten Benutzer geeignet sind. Die dynamische Aufbaueinstellung muss den Übergang zur Schwungphase und die Bremsaktivierung ermöglichen. Die Schwelle kann geändert werden, wenn die Schwungphase beim Zehenabstoß nicht kommt, oder wenn es keinen geeigneten Widerstand beim Fersenauftritt gibt.

Durch aufeinanderfolgende 1/4 Umdrehung einschrauben, bis es beim Zehenabstoß keine Sperrung mehr gibt. Durch aufeinanderfolgende 1/4 Umdrehung abschrauben, um die Bremsaktivierung zu erleichtern.

**Einstellweite = -1 Umdrehung / +2 Umdrehungen**



Die Schraube S nicht vollständig lösen, um das Mechanismus nicht zu beschädigen. Im Zweifelsfall die Einstellung so zurücksetzen, dass der Schraubenkopf so bündig wie möglich ist.

Es gibt eine wirkliche Sturzgefahr, wenn diese Einstellung schlecht ist.

## 3. Einstellung der Flexion in der Schwungphase (Schraube F) :

Durch aufeinanderfolgende 1/12 Umdrehung einschrauben, um die Flexion in der Schwungphase zu begrenzen, besonders beim hohen Gehgeschwindigkeit. Schrauben Sie ab, um das Gegenteil zu erreichen.

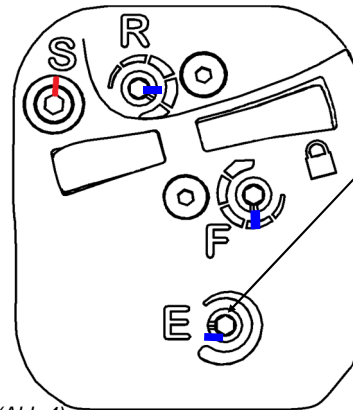
**Einstellweite = 3/4 Umdrehung**

(zu beachten : 1 Umdrehung = gleiche Einstellung)

4. Einstellung der Dämpfung des Endstoßes am Extensionsende (Schraube E):  
Durch aufeinanderfolgende 1/4 Umdrehung einschrauben, um die Dämpfung des Endstoßes (Extensionsende) zu erhöhen. Schrauben Sie ab, um das Gegenteil zu erreichen.

**Einstellweite = ± 1 Umdrehung**

Wenn diese Einstellungen fertig sind, stellen Sie sicher, dass das Knie bei niedrigen Gehgeschwindigkeiten in voller Extension zurückkommt, um jede Sturzgefahr für den Patienten zu vermeiden.



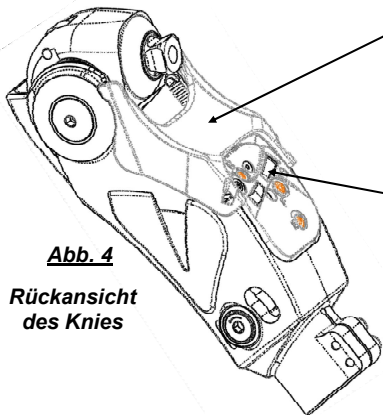
**Abb. 3**

**Werkseinstellungen des Knies**

E ist vollständig minus 2 Umdrehungen eingeschraubt



**Einschrauben erhöht die Wirkung der Einstellung**



**Abb. 4**

**Rückansicht des Knies**

## **Maximale Flexionsbegrenzung (Abb. 4)**

Bei voller Flexion kann das Schaft in Berührung mit der hinteren Basis kommen, die sich über den Einstellknöpfen befindet.




Das Schaft soll nicht mit dem Hydrauliksystem in Berührung kommen, um diesen zu schützen und Schäden am Knie zu vermeiden.

Das Knie ist mit einem Innenstop ausgestattet, der die Flexion auf 120° begrenzt.

## **Sperre (Abb. 4)**

Das Knie 1P130 ist mit einer Sperre ausgestattet, die beim Stehen oder Sitzen aktiviert werden kann.

Zum Sperren des Knies, den Knopf  an der Rückseite des Knies drücken. Überprüfen Sie immer diesen Vorgang sorgfältig, bevor Sie das Knie verwenden. Den anderen Knopf drücken, um das Knie zu freien.

## **6 – Lebensdauer**

Dieses Komponent wurde nach Standard ISO10328 mit Lastzustand P7 (150Kg) getestet ; der zyklische Test von 3 Millionen Zyklen entspricht einer Verwendung während 4 bis 5 Jahre je nach der Patientenaktivität.

## **7 – Wartung**

Eine jährliche Wartung des Knies ist empfohlen, zur Kontrolle seiner Funktionen und zur Reinigung (Staub). Falls nötig, eine neue Knieeinstellung vornehmen.

Die Flexion-Anschläge (RL0402) und die Schutzabdeckung (1P13055) können ersetzt werden. Dabei das geeignete Cyanoacrylat-Klebstoff (XC050) verwenden.

## **8 – Verwendung-, Wartung- und Sicherheitshinweise**



- Um das Knie nicht zu beschädigen, verwenden Sie kein Talkum zur Beseitigung von möglichen Reibungsgeräuschen, sondern ein Silikonspray. Talkum beschädigt die mechanischen Teile, was zu Funktionsstörungen und Sturzgefahr für den Patienten führen kann. **Bei Einsatz von Talkum lehnt PRO-TEOR alle Verantwortungen ab.**
- Es ist streng verboten, die Schutzabdeckungen zu entnehmen und jede Schraube des Knies herein- oder herauszudrehen, außer der vier Einstellschrauben R, S, F und E (Abb. 3) und die zwei Klemmschrauben V1 und V2 (Abb. 1b) des Rohr-Halters Ø34.
- Die Achslager des Knies nie fetten, denn diese könnten dadurch schnell beschädigt werden.

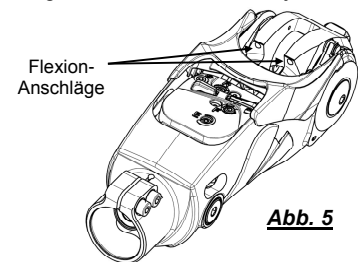


### **Den Patienten informieren:**

- Dass die Gewährleistung bei den folgenden Beschädigungen erlischt : Beschädigung aufgrund einer falschen Verwendung, einem ungeeigneten Aufbau, einer Verwendung in einer sehr staubigen Umwelt ohne geeigneten Schutz, oder bei allen anderen ungeeigneten Verwendungen.
- Dass es die Gefahr von Finger oder Kleider eingeklemmt im Kniegelenk besteht. Um Verletzungsgefahr durch das bewegende Gelenk zu vermeiden, achten Sie darauf, dass niemand die Finger neben oder in dem Mechanismus legt.
- Dass es vermeiden werden soll, das Knie in Umgebungen lassen, die zur Korrosion der Metallteilen folgen können (Süßwasser, Salzwasser, gechlortes Wasser, Säuren, ...). Das Knie ist regenbeständig, aber muss jedoch getrocknet werden, wenn es nass ist.
- Wenn der Patient eine Last trägt, können die Kniefunktionen gestört werden. Insbesondere kann der Widerstand beim Treppenabstieg unzureichend sein oder das Knie kann plötzlich blockieren.
- Dass nach einem Sturz, einem Stoß oder einem ungewöhnlichen Verhalten des Gelenks, das Knie von dem Orthopädie-Techniker kontrolliert werden muss.
- Dass es empfohlen ist, zur Vermeidung von Absturzgefahr beim Treppenabstieg, den Handlauf zu halten.
- Dass nach einer Pause von mehreren Stunden, das Knie ein Klickgeräusch bei der ersten Verwendung machen kann.
- Dass die Verwendungstemperatur des Knies zwischen -10°C und +40°C liegt (zwischen 14°F und 104 °F).

## **9 – Wiederverwertung - Ende des Produktlebens**

Dieses Produkt besteht aus Teilen aus verschiedenen Materialien : Elastomere, Kunststoff, Aluminium, Titan, Stahl und Messing. Es enthält auch Öl. Diese Teile sollen gemäß der gültigen Gesetze wiederverwertet werden.



**Abb. 5**

# hyTREK

## RODILLA HIDRÁULICA MONOAXIAL 1P130 / 1P130-KD

*Instrucciones para el ortoprotesista*



*Tapas de protección  
para pegado si fuera  
necesario*

**150 kg / 330 lbs**



*Incluye llave de ajuste*



## 1 – Descripción y funcionalidades


Esta rodilla está diseñada para ser utilizada exclusivamente como aparato protésico del miembro inferior. Es una rodilla hidráulica monoaxial con freno hidráulico en fase de apoyo equipada con 4 ajustes distintos, de un resorte de extensión y un sistema de bloqueo de la flexión.

- R** - Actúa sobre la intensidad de la resistencia en la fase de apoyo.
- S** - Actúa sobre el umbral de paso en la fase pendular (sensibilidad).
- F** - Actúa sobre la flexión pendular.
- E** - Actúa sobre la amortiguación del impacto final.

## 2 – Indicaciones, peso máximo de uso

Se aconseja a pacientes medianamente o muy activos (L3/L4) con un peso máximo de 150 kg (puerto de carga incluido).

El peso de esta rodilla es de 1265 g para la versión 1P130 y de 1285 g para la versión 1P130-KD.

 La rodilla tiene un ángulo de flexión máximo de 120°, que puede verse limitado por el volumen del encaje o por el revestimiento estético.

## 3 – Elementos de conexión y acabado (Fig. 1a y 1b)

Conexiones disponibles:

Esta rodilla está disponible en dos versiones distintas:

- **1P130**: conexión superior por pirámide adaptada a amputaciones transfemorales y a las desarticulaciones de la cadera.
- **1P130-KD**: conexión superior por rosca (M36 x 1.5), que se adapta a las amputaciones largas o desarticulaciones de la rodilla.

En ambas versiones, la conexión inferiores se realiza mediante un tubo de Ø 34 mm (Presión ver Fig.1b - Restricciones ver Fig.2).


**PRODUCTOS ASOCIADOS RECOMENDADOS :**


	1P130	1P130-KD
<b>Conexión superior</b>		
Anclaje	1K179+1K183 (peso máx. 150 kg) 1K173 (peso máx. 125 kg) 1K176 (peso máx. 125 kg) 1K177 (peso máx. 100 kg)	1K179 (peso máx. 150 kg)
Conectores	1K172 (peso máx. 150 kg) 1K207-HD (peso máx. 150 kg)	1K184 (peso máx. 150 kg)
<b>Conexión inferior</b>		
Tubo y conector	1G01-HD (peso máx. 150 kg) 1D52-P6 (peso máx. 125 kg)	
Pies	Dynatrek - 1A600 (peso máx. 150 kg) Dynastar - 1A500 (peso máx. 125 kg) Dyna C - 1A400 (peso máx. 125 kg) DynaCity - 1A510 (peso máx. 125Kg)	

**ACABADO:** Estética monobloque 1G16 (entero o parte)

Se recomienda reforzar la estética frente a la articulación para extender su vida útil.

En caso de puerto sin estética, puede pegar la tapa de protección incluida con adhesivo (XC050).

 La estética puede modificar la configuración inicial de la rodilla y limitar determinados movimientos. Se recomienda comprobar siempre el funcionamiento de la rodilla una vez que se haya montado la estética.

 No desmontar las coberturas de la rodilla, en especial la parte posterior de la base que protege el sistema hidráulico durante la flexión completa.

## 4 – Alineamiento (Fig.2)

### Alineamientos estáticos

En el plano sagital, la línea de construcción pasa por el trocánter mayor, entre 0 y 5 mm por delante del eje de la rodilla. Para el pie deben respetarse las instrucciones de alineación del fabricante.

En el plano frontal, la línea de construcción pasa por el medio del encaje y de la rodilla, y entre el primer y segundo dedo del pie.

### Alineamientos dinámicos

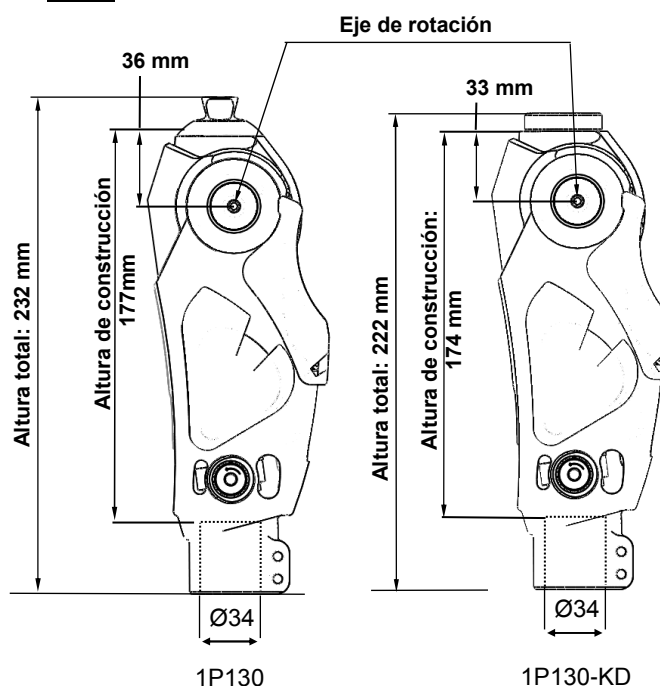
Al mover la rodilla hacia delante se disminuye la estabilidad del conjunto y se facilita la ejecución del paso al caminar.

Al retroceder la rodilla se aumenta la estabilidad, así como la sensación de seguridad del paciente cuando camina, pero dificulta el inicio de la flexión.

La posición del conector en el encaje es importante. Si es necesario, utilice un convertidor durante la prueba para conseguir una alineación óptima.

Los ajustes de la rodilla pueden precisar de reglaje de las alineaciones dinámicas (ver § 5).

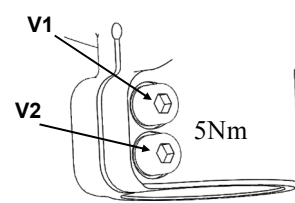
**Fig. 1a**



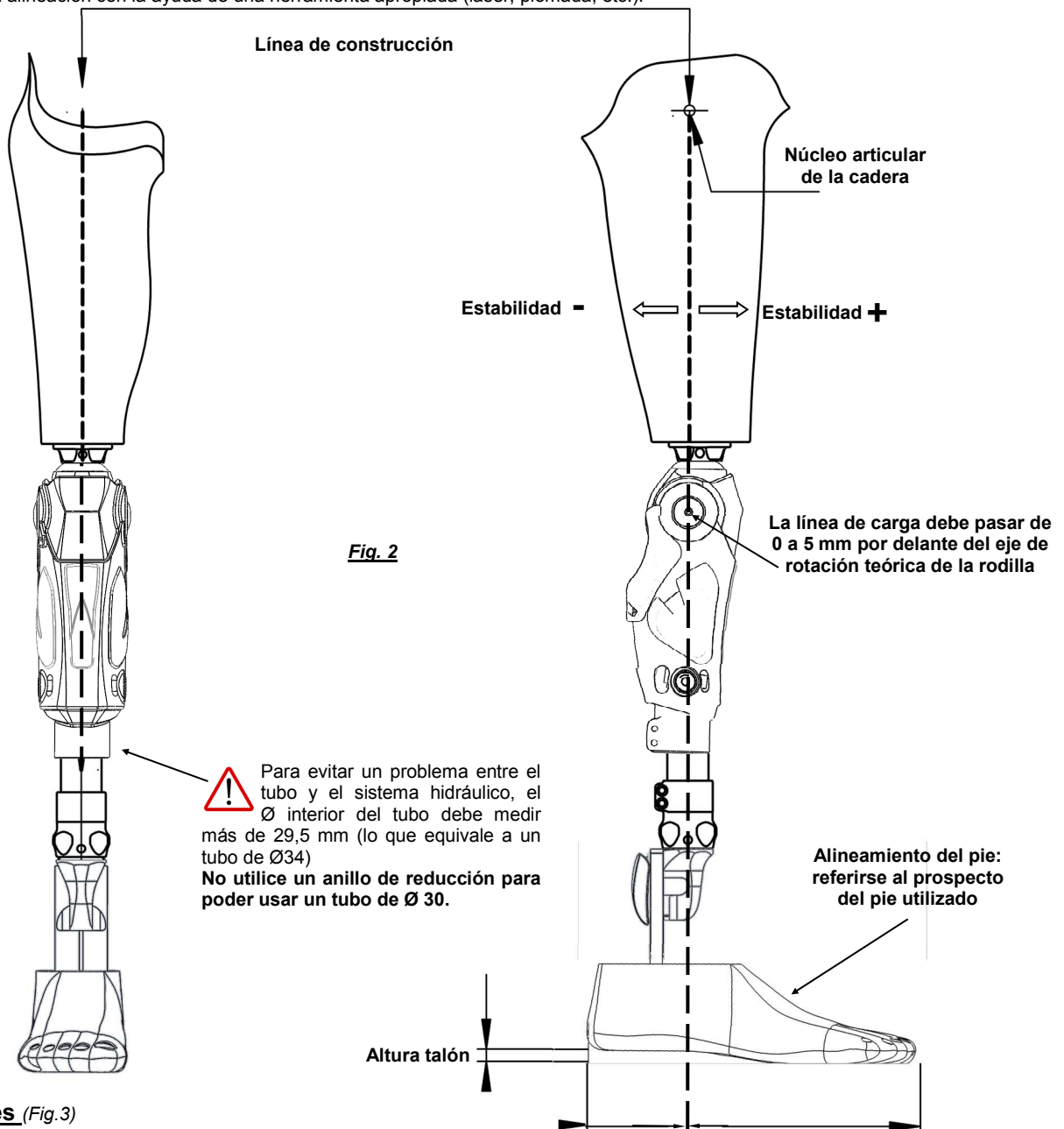
**Fig. 1b**

**Orden de fijación de los tornillos:**

- 1) Asegurar el tornillo V1 a 5Nm
- 2) Asegurar el tornillo V2 a 5Nm
- 3) Reforzar el tornillo V1 a 5Nm



Nota: la conexión por rosca M36 × 1.5 de la versión KD no permite modificar la alineación.  
Verificar la alineación con la ayuda de una herramienta apropiada (láser, plomada, etc.).



## 5 – Ajustes (Fig.3)

Esta rodilla dispone de 4 posibilidades de ajustes:

Para velar por la seguridad del paciente, el ortoprotésista debe realizar las primeras pruebas con la configuración de fábrica (Fig. 3) en unas barras paralelas. A continuación, ajuste las configuraciones preferiblemente en el siguiente orden:

1. Ajuste R de la intensidad de resistencia en fase de apoyo.
2. Ajuste S del umbral de paso en la fase pendular (sensibilidad).
3. Ajuste F de la flexión pendular.
4. Ajuste E de la amortiguación del impacto final.

**!** El modelo de pie empleado puede afectar a los ajustes de la rodilla. Es aconsejable ajustar la rodilla cada vez que se cambie de pie. Recomendamos usar pies de restitución de energía del tipo Dynatrek, Dyna C, Dynastar o DynaCity .

**!** Garantice la seguridad del paciente en cualquier situación y, especialmente, en el descenso de cuevas o escaleras. Hay que volver a configurar la rodilla después de cada operación de mantenimiento.

Con la rodilla se incluye una llave hexagonal de 2,5 mm para poder realizar todos los ajustes.

### 1. Ajuste de la intensidad de resistencia en fase de apoyo (Tornillo R):


**!** La rodilla 1P130 se entrega con un ajuste de la resistencia bastante elevado (Fig. 3) . Se recomienda realizar los primeros ajustes con cuidado y en condiciones de seguridad para evitar que el paciente se caiga.

Atornillar 1/12<sup>de</sup> vuelta consecutiva para aumentar la resistencia en fase de apoyo (frenado). Desatornillar para conseguir el efecto contrario.

**Rango de ajuste = 3/4 de vuelta (Importante: 1 vuelta = mismo ajuste )**


Haga sentarse al paciente sobre una silla en las barras paralelas para establecer una primera resistencia de apoyo. En segundo lugar, después de los otros ajustes, refine la resistencia bajando las escaleras en pasos alternos, luego en una pendiente descendente, mientras se asegura la seguridad del paciente con una barandilla.

## 2. Ajuste del umbral de paso en la fase pendular (Tornillo S):

 La rodilla 1P130 se entrega con una configuración que se adapta a la mayoría de los pacientes (fig.3). La alineación dinámica debe permitir el paso en fase pendular y la activación del freno. El umbral se puede modificar si la fase pendular no se libera en el momento en el que se levantan los dedos de los pies, o si no se opone resistencia al apoyar el talón.

Atornillar 1/4 de vuelta consecutiva hasta que desaparezca el bloqueo en el momento de levantar los dedos de los pies. Desatornillar 1/4 de vuelta consecutiva para facilitar el accionamiento del freno.

**Rango de ajuste = -1 vuelta / +2 vueltas**

 No desatornillar completamente el tornillo S para no estropear el mecanismo. En caso de duda, vuelva a establecer el ajuste de manera que la cabeza del tornillo sobresalga lo máximo posible. Si el ajuste no se realiza correctamente existe riesgo de caída.

## 3. Ajuste de la flexión pendular (Tornillo F):

Atornillar 1/12 de vuelta consecutiva para limitar la flexión pendular, especialmente a una velocidad de marcha elevada. Desatornillar para conseguir el efecto contrario.

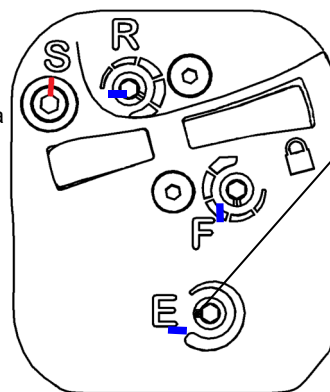
**Rango de ajuste: 3/4 de vuelta (Importante: 1 vuelta = mismo ajuste)**

## 4. Ajuste de la amortiguación del impacto final (Tornillo E):

Atornillar 1/4 de vuelta consecutiva para aumentar la amortiguación del impacto final (fin de la extensión). Desatornillar para conseguir el efecto contrario.

**Rango de ajuste: ± 1 vuelta**

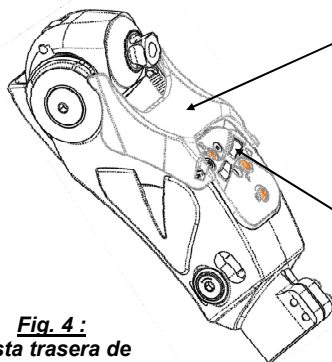
Una vez realizados los ajustes, asegure la flexión desde una posición de extensión completa a una velocidad baja para evitar que el paciente se caiga.



**Fig. 3:**  
**Vista de los ajustes de fábrica**

E está atornillado al máximo menos 2 vueltas.


 **Al atornillar se aumenta la resistencia en todos los ajustes**



**Fig. 4:**  
**Vista trasera de la rodilla.**

### Tope en flexión máxima (Fig.4)


En flexión completa, el encaje puede entrar en contacto con la base, situada encima de los botones de ajuste.

 El encaje no puede entrar en contacto con el sistema hidráulico para evitar que se rompa la rodilla y garantizar la conservación de la prótesis.

La rodilla dispone de un tope interno que limita su flexión a 120°.

### Cerrojo (Fig.4)

La rodilla 1P130 esta provista de un bloqueo que puede ser activado de pie o sentado.

Pulse el botón  que hay detrás de la rodilla para bloquearla. Compruebe siempre antes que funciona bien. Pulse el otro botón para desbloquearla.

## 6 – Vida útil

Este compuesto se ha probado según la norma ISO10328 nivel de carga P7(150 kg), la prueba cíclica de 3 millones de ciclos de carga correspondiente a un uso de 4 a 5 años según la actividad del paciente.

## 7 – Mantenimiento

Se recomienda llevar a cabo un control anual de la rodilla para comprobar que funciona correctamente y limpiarla de polvo. Si es necesario, ajustar de nuevo la rodilla.

Los topes de flexión (Ref.: RL0402) y la tapa de protección (Ref.: 1P13055) son elementos reemplazables si se utiliza la cola de cianocrilato adaptada (Ref.: XC050)

## 8 – Consejos de uso, de mantenimiento y de seguridad

- Para no deteriorar la rodilla, no utilizar talco para eliminar ruidos causados por la fricción y mejor utilice un spray de silicona. El talco deteriora los elementos mecánicos y podría causar un mal funcionamiento y, en consecuencia, un riesgo de caída para el paciente.

**PROTEOR no se hace responsable en caso de que se utilice talco.**

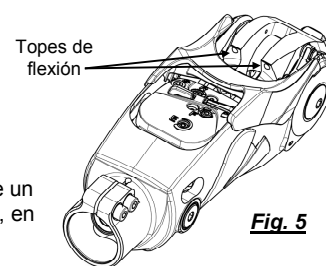
- Está prohibido desmontar las tapas, atornillar o desatornillar cualquiera de los tornillos de esta rodilla exceptuando los cuatro tornillos de ajuste R, S, F y E (Fig.3) y los dos tornillos de presión tubular V1 y V2 (Fig. 1b) del tubo de Ø 34.
- Nunca engrase los ejes de la rodilla ya que podría deteriorar el sistema de manera prematura.

### Informar al usuario:

- Que la garantía no cubre los deterioros provocados por un mal uso, por una alineación incorrecta, por el uso en un entorno con mucho polvo sin llevar una protección adaptada o cualquier otro tipo de uso inadaptado;
- Que hay riesgo de atrancarse los dedos o la ropa en la articulación de la rodilla. Para evitar hacerse daño con el movimiento de la articulación, evitar poner los dedos cerca o dentro del mecanismo;
- Que hay que evitar la exposición de la rodilla a condiciones que puedan provocar la corrosión de las piezas metálicas (agua dulce, agua de mar, agua clorada, ácidos, etc.). La rodilla es resistente a la lluvia, pero debe secarla cuando se moje;
- En caso del puerto de carga, el funcionamiento de la rodilla se puede ver afectado. Especialmente, la resistencia durante el descenso de escaleras puede ser deficiente o la rodilla puede bloquearse de repente.
- Que debe consultar a su ortoprotesista en caso de caída choque o si el comportamiento de la articulación le parece anormal;
- Que es recomendable agarrarse a la barandilla al bajar las escaleras para evitar caerse;
- Que tras una pausa de varias horas, es probable que la rodilla dé un chasquido al volver a usarla por primera vez;
- Que la rodilla debe usarse a una temperatura comprendida entre -10 °C y +40 °C (entre 14°F y 104°F)

## 9 – Reciclaje - Final de vida útil

Este producto se compone de diversos materiales: elastómeros, materiales plásticos, aluminio, titanio, latón y acero. También contiene aceite. Estas piezas se deben reciclar según la legislación en vigor.



**Fig. 5**



hyTREK

JEDNO-OSÝ HYDRAULICKÝ  
KOLENNÍ KLOUB

1P130 / 1P130-KD

Návod k použití pro ortoprotetika



Chráníč pro lepení v případě potřeby

150 kg / 330 lbs



Součástí klíč k nastavení

## 1 – Popis a funkce

1P13099-0318 18/20

Toto koleno je určeno exkluzivně na protězy dolních končetin.


Toto je hydraulický jednoosý kolenní kloub s hydraulickým brzděním při stejné fázi a disponuje 4 rozdílnými nastaveními, posilovačem extenze a zamykacím systémem do flexe.

Tato nastavení jsou označena následujícími písmeny:

- R** - Působí na intenzitu odporu ve stejné fázi.
- S** - Působí na práh přechodu do švihové fáze (citlivost).
- F** - Působí na flexi švihové fáze.
- E** - Působí na tlumení (amortizaci) při finální extenzi.

## 2 – Indikace, maximální nosnost použití

Je doporučován pro středně aktivní až velmi aktivní pacienty (L3 / L4), s maximální váhou do 150 kg (včetně nošeného břemene). Hmotnost tohoto kloubu je 1265 g pro verzi 1P130 a 1285 g pro verzi 1P130-KD.

 Maximální flexe kolene 120°. Avšak toto rozpětí může být limitováno objemem objímky nebo kosmetickým krytím.

## 3 – Prvky připojení a dokončení (Obr. 1a a 1b)

Možnosti propojení:

Tento kolenní kloub existuje ve 2 odlišných variantách:

- **1P130:** Horní propojení se samčí pyramidou, přizpůsoben transfemorální amputacím a exartikulacím kyčelního kloubu.
- **1P130-KD:** Horní propojení se závitem (M36×1.5), přizpůsoben dlouhým amputacím a exartikulacím kolenního kloubu.

V obou 2 verzích je distální propojení na trubky o Ø34mm (utažení viz Obr. 1b - omezení viz Obr. 2).


### DOPORUČENÉ SOUVISEJÍCÍ PRODUKTY:


	1P130	1P130-KD
<b>Proximální propojení</b>		
<b>Kotva</b>	1K179+1K183 (max. hmotnost 150 kg) 1K173 (max. hmotnost 125 kg) 1K176 (max. hmotnost 125 kg) 1K177 (max. hmotnost 100 kg)	1K179 (max. hmotnost 150kg)
<b>Konektory</b>	1K172 (max. hmotnost 150 kg) 1K207-HD (max. hmotnost 150 kg)	1K172 1K184 (max. hmotnost 150 kg)
<b>Distální propojení</b>		
<b>Trubka a konektor</b>	1G01-HD (max. hmotnost 150 kg) 1D52-P6 (max. hmotnost 125 kg)	
<b>Chodidla</b>	Dynatrek - 1A600 (max. hmotnost 150 kg) Dynastar - 1A500 (max. hmotnost 125 kg) Dyna C - 1A400 (max. hmotnost 125 kg) DynaCity - 1A510 (max. hmotnost 125Kg)	

**DOKONČENÍ:** kosmetický monoblok 1G16 (celý nebo z části)

Doporučuje se posílit kosmetické krytí před kloubem, aby se prodloužila jeho životnost.

V případě nošení bez kosmetického krytí můžete chránič nalepit za pomoci dodávaného lepidla (XC050)

 Kosmetické krytí může ovlivnit nastavení kolena a některé jeho pohyby omezit. Vždy zkontrolujte jeho funkčnost po nasazení kosmetického krytu.

 Neodmontovávejte kryty kolenního kloubu, především zadní krytí kloubu, které chrání hydraulický systém při plné flexi.

## 4 – Nastavení (Obr. 2)

### Statické nastavení

V sagitální rovině, prochází stavební osa velkým Trochanterem a to 0 až 5mm před osou kolena. Na úrovni chodidla dodržujte pokyny výrobce.

Ve frontální rovině, prochází stavební osa středem pahýlového lůžka, středem kolena a mezi prvním a druhým palcem chodidla.

### Dynamické nastavení:

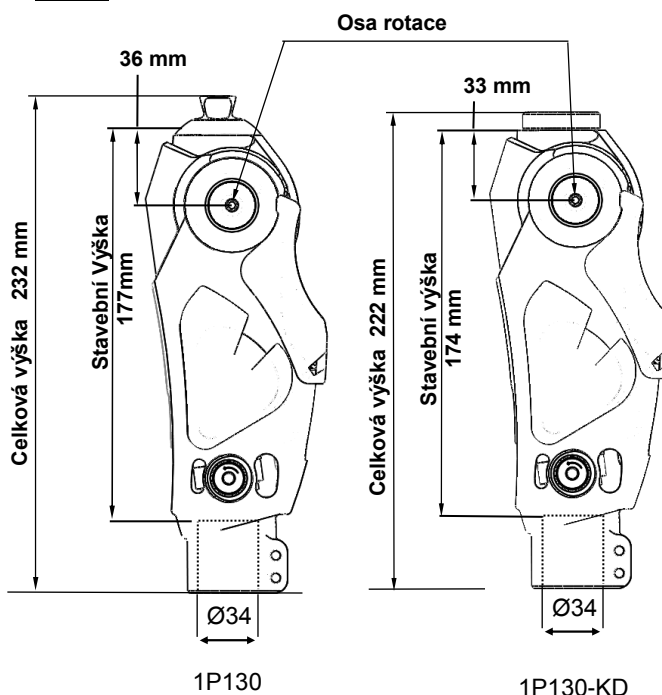
Zasunutím kolena dopředu snižujete celkovou stabilitu a umožníte snadnější přechod kroku během chůze.

Zasunutím kolena dozadu zvyšujete pacientovi stabilitu a pocit bezpečí během chůze, ale může se tak ztížit jeho přechod do flexe.

Umístění konektoru na objímku je velmi důležité. Pokud je to nezbytné, použijte během zkoušení posuvný adaptér pro optimalizaci nastavení do osy.

Nastavení kolena si mohou vyžádat další dynamické nastavení (viz §5).

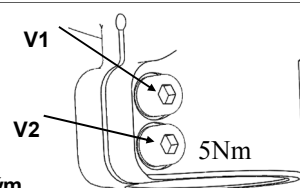
Obr. 1a



Obr. 1b

### Pořadí utahování šroubů

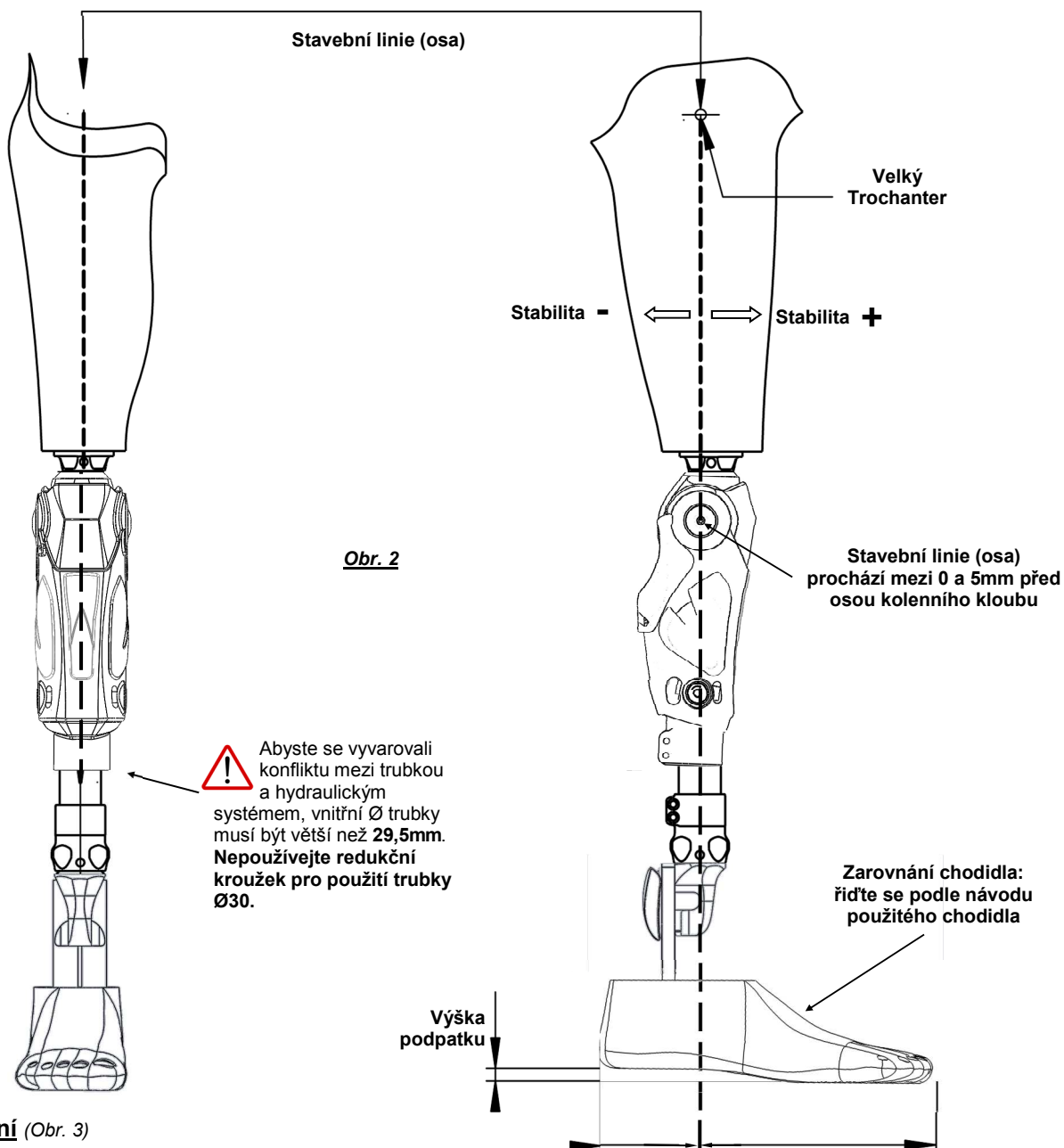
- 1) Utáhněte šroub V1 tažným momentem 5Nm
- 2) Utáhněte šroub V2 tažným momentem 5Nm
- 3) Znovu utáhněte šroub V1 tažným momentem 5Nm



Poznámka: připojení se závitem M36x1.5 neumožňuje změny nastavení.

1P13099-0318 19/20

Zkontrolujte nastavení do osy za pomoci vhodného nástroje (laser, olovnice,...).





## 5 – Seřízení (Obr. 3)

Tento kolenní kloub disponuje 4 možnými nastaveními:

Pro bezpečnost svého pacienta musí ortoprotetik provést první zkoušky s továrním nastavením (viz. Obr. 3) mezi zábradlím. Poté nastavte požadovaná seřízení dle následujícího pořadí:


1. Seřízení R, Intenzita odporu ve stojné fázi,
2. Seřízení S, Práh přechodu do švihové fáze (citlivost),
3. Seřízení F, Flexe švihové fáze,
4. Seřízení E, Tlumení (amortizace) při finální extenzi.

 Použité chodidlo může ovlivnit seřízení kloubu. Dbejte na nastavení kolenního kloubu pokaždé, když dojde ke změně chodidla. Doporučujeme používat dynamická chodidla s návratností energie typu Dynatrek, Dyna C, Dynastar nebo DynaCity.

 Zajistěte bezpečnost pacienta za všech okolností a zejména při chůzi ze svahu nebo ze schodů. Po každém servisu je nutno provést nové seřízení kloubu.

Imbusový klíč 2,5 mm je dodán s kloubem a umožňuje provádět veškerá nastavení.

1. Seřízení intenzity odporu ve stojné fázi (šroub **R**) :


 Kolenní kloub 1P130 je dodáván s nastavením odporu, který je považován za velmi vysoký (Obr.3). Doporučujeme provést první seřízení s velkou opatrností a maximální bezpečností, abyste předešli riziku pádu pacienta.

Zašroubujte po 1/12 otáčky po sobě pro posílení odporu v opěrné fázi (brzdění). Pro opačný efekt šroub odšroubujte .

**Rozsah nastavení = 3/4 otáčky (pozn. 1 otočka = stejné nastavení)**


Mezi zábradlím, abyste určili 1.hladinu odporu opěry, nechte pacienta posadit na židli. Ve druhém kroku, po dalších nastaveních, dolaďte odpor chůze alternativními kroky při scházení ze schodů a potom ze svahu, a přitom dbejte na bezpečí pacienta s madlem (nápomocnou rukou).

## 2. Seřízení úrovně přechodu do švihové fáze (šroub S):

 Kolenní kloub 1P130 je dodáván s úrovní přechodu vyhovující většině uživatelů (Obr.3). Dynamické nastavení musí umožnit přechod do švihové fáze a aktivaci brzdy. Práh přechodu může být změněn, pokud není švihová fáze uvolněna v okamžiku odlepení prstů nebo pokud se odpor neprojevívá v okamžiku nášlapu na patu.

Zašroubujte po 1/4 otáčky po sobě až do okamžiku odlepení prstů z podlahy, kdy zmizí zablokování. Odšroubujte po 1/4 otáčky po sobě pro ulehčení zapínání brzd.

**Rozsah nastavení = -1 otáčky / +2 otáčky**

 Neodšroubovávejte šroub S úplně, aby nedošlo k poškození mechanismu. Pokud máte pochybnosti, vraťte nastavení tak, aby hlavička šroubu byla co nejvíce zarovnaná. Riziko pádu je skutečné, pokud je toto nastavení špatně provedeno.

## 3. Seřízení flexe švihové fáze (šroub F):

Zašroubujte po 1/12 otáčky po sobě, abyste omezili flexi švihové fáze zejména při vysoké rychlosti. Odšroubujte šroub, abyste dosáhli opačného efektu.

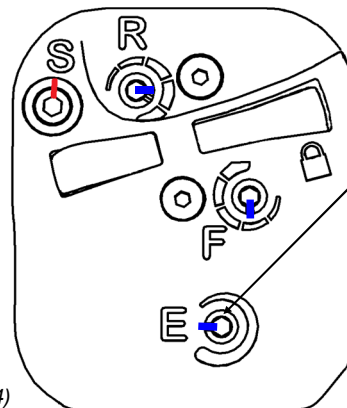
**Rozsah nastavení = 3/4 otáčky (pozn. 1 otočka = stejné nastavení)**

## 4. Seřízení tlumení (amortizace) při finální extenzi (šroub E)

Zašroubujte po 1/4 otáčky po sobě, pro zvýšení tlumení při finální extenzi (na konci extenze). Odšroubujte šroub, abyste dosáhli opačného efektu.

**Rozsah nastavení = ±1 otáčka**

Jakmile jsou nastavení provedena, ujistěte se, že se koleno dobře vrací do úplné extenze při malé rychlosti chůze, aby se předešlo riziku pádu pacienta.



**Obr. 3**  
Tovární nastavení

E je našroubován na doraz minus 2 otáčky



**Našroubování zvyšuje efekt seřízení**

## Zarážka v maximální flexi (Obr.4)

V maximální flexi se může lůžko dostat do kontaktu se zadní opěrnou plochou kolena, umístěnou nad šrouby seřízení.




Pahýlové lůžko by nemělo přijít do styku s hydraulickým systémem, aby se zachovala jeho integrita a vyhnulo se rozbití kolena.

Koleno má vnitřní zarážku omezující jeho flexi na 120°.

## Zámek (Obr.4)

Koleno 1P130 je vybaveno zámkem, které smí být aktivováno jen při stoje nebo v sedě.

Pro zamčení kolena zmáčkněte tlačítko  na zadní straně kolonu. Vždy dobře ověřte jeho funkčnost před používáním kolena. Pro odblokování zmáčkněte protější tlačítko.

## 6 – Životnost

Tento komponent byl testován podle normy ISO10328 úrovně P7 (150 Kg), zátěžový test 3 milionů cyklů představuje možnost použití na 4 až 5 let podle aktivity pacienta.

## 7 – Údržba

Je doporučováno nechat zkontrolovat minimálně 1 ročně správnou funkčnost kolena a provést jeho vyčištění (od prachu). Pokud je to zapotřebí, proveďte nové seřízení.

Flexní zarážky (kód: RL0402) a ochranná krytka (kód 1P13055) jsou prvky, které lze vyměnit za použití vhodného kyanoakrylátového lepidla (kód XC050).

## 8 – Rady k použití, údržbě a bezpečnosti



- Aby se zamezilo poškození kolenního kloubu, nepoužívejte talek na eliminaci hluku z tření, ale spíše silikonový sprej. Talek poškozuje mechanické součástky, které tak mohou přivodit disfunkci s nebezpečím pacientova pádu.

**PROTEOR se zříká jakékoliv odpovědnosti v případě použití talku.**

- Je striktně zakázáno demontovat kryty, zašroubovávat nebo odšroubovávat jakýkoliv jiný šroub kromě 4 nastavovacích šroubů R, S, F a E (Obr.3) a dvou utahovacích šroubů V1 a V2 (Obr. 1b) trubkového adaptéru Ø34.
- Nikdy nemažte osy kolena, mohlo by to urychlit jejich zničení.

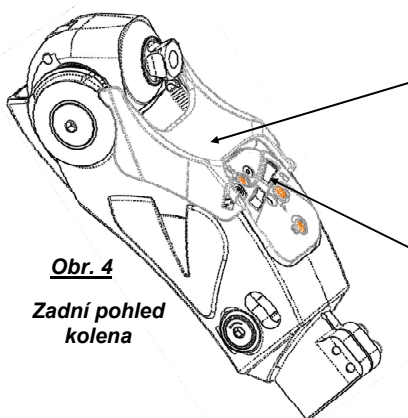


### Informujte svého pacienta:

- Že se záruka nevztahuje na opakující se poruchy způsobené špatným používáním, špatným nastavením do osy, používáním ve velmi prašném prostředí a bez vhodné ochrany, nebo jiným nevhodným použitím.
- Že existuje riziko skřípnutí prstu nebo oblečení v kloubu. Chcete-li zabránit riziku zranění v důsledku ohybu kloubu, dbejte na to, aby žádná osoba nekladla své prsty kolem něj nebo dovnitř mechanismu.
- Že nesmí vystavovat koleno takovým podmínkám, které mohou způsobit korozi jeho kovových částí (sladká voda, mořská voda, kyseliny, atd.). Koleno je odolné vůči dešti, nicméně je nezbytné ho vysušit.
- Že při nošení břemene může být funkčnost kloubu narušena. Zejména odpor při chůzi ze schodů může být nedostačující nebo se koleno může náhle zablokovat.
- Že v případě pádu, nárazu nebo abnormálního chování kolena, musí nechat koleno zkontrolovat svým ortoprotetikem.
- Že, aby zamezil riziku pádu při scházení ze schodů, je doporučováno přidržovat se zábradlí.
- Že po několika hodinové přestávce může koleno při prvním použití vydávat cvakající zvuk.
- Že teplota užívání kolena je mezi -10°C a +40°C (mezi 14°F a 104°F).

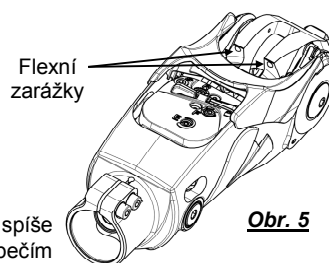
## 9 – Recyklace - konec životnosti

Tento výrobek se skládá z prvků z různých materiálů: elastomer, plast, hliník, titan, ocel a mosaz. Obsahuje také olej. Tyto části musí být recyklovány v souladu se zákonem.



**Obr. 4**

Zadní pohled kolena



**Obr. 5**