

# GENOU MONOAXIAL À FREIN 1M115 / 1M149

## Notice d'utilisation

### 1 – Description et fonctionnalités

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

C'est un genou monoaxial avec frein en phase d'appui qui dispose de 3 réglages distincts et d'un rappel en extension.

Lors de la phase d'appui, la force de réaction au sol ferme une mâchoire qui bloque l'axe de rotation.

Les 3 réglages sont les suivants :

**R** - Agit sur la force du Rappel en extension

**F** - Agit sur la valeur de la Friction d'articulation

**S** - Agit sur la Sensibilité du frein en fonction de la charge.

### 2 – Indications, poids maximum d'utilisation

Il est préconisé spécifiquement pour des patients moyennement à faiblement actifs (L1/L2) d'un poids maximum de 100 Kg (port de charge inclus).

Le poids de ce genou est de 540 g pour la version 1M115 et de 368 g pour la version 1M149 (Titane).

La flexion maximum du genou est de 150°. Elle peut cependant être limitée par le volume de l'emboîture ou par le revêtement esthétique.



**ATTENTION !**

Il est impératif que l'emboîture soit au contact du collier du porte-tube 3 en flexion maximale. Toute autre zone de contact est à proscrire (Voir Fig. 1).

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

#### PRODUITS ASSOCIÉS PRECONISES :

Liaison supérieure type connecteur pyramidal femelle 1K172.

Liaison inférieure type connecteur 1D41.

**FINITION :** Esthétique monobloc 1G13 (tout ou partie)

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



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.

### 4 – Alignements (Voir Fig. 2)

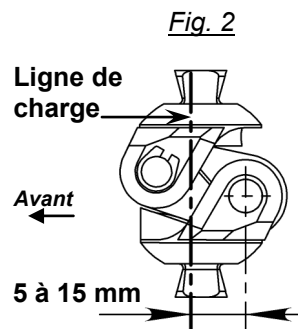
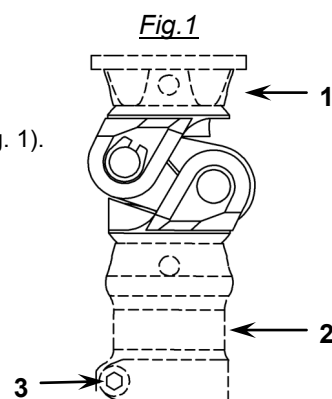
Le bon fonctionnement du mécanisme de freinage dépend en premier lieu de l'alignement de la prothèse. Dans le plan sagittal, le respect de l'alignement conseillé ci-contre est vivement recommandé.

Dans le plan frontal, la ligne de charge passera par le milieu du genou et le milieu du pied.

En marche normale, après montage du rappel en extension et les différents réglages indiqués ci-après, le genou doit être en extension lors de la phase d'appui.



**Avertissement :** La ligne de charge doit passer à l'avant de l'axe arrière (fig. 2), sinon cela risquerait de détériorer prématurément le genou et conduire à un risque de casse, et donc de chute.



## 5 - Montage du rappel à l'extension (fig.3)

Installer les éléments du rappel à l'extension: câble (a), butée réglable (R), support mobile (c) et ressorts (d), comme indiqué sur le schéma.



**Attention!** Si, lors de la flexion du genou, le câble (a) vient frotter contre les vis latérales (2.1) (2.2) du connecteur (2), remplacer ces vis par les vis plus courtes (longueur 12mm) contenues dans le conditionnement.

## 6 - Réglages

Ce genou dispose de 3 réglages.

Pour la sécurité de son patient, l'orthoprothésiste doit effectuer les premiers essais avec les réglages usine entre des barres parallèles.

Ajuster ensuite les réglages de préférence dans l'ordre suivant:

1. Réglage R de la force de Rappel en extension (fig. 3)
2. Réglage F de la valeur de la Friction d'articulation (fig. 4)
3. Réglage S de la Sensibilité du frein en fonction de la charge (fig. 5).

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 Dynastar ou DynaCity est préconisée.



S'assurer de la sécurité du patient en toute circonstance, et plus particulièrement lors des descentes de pentes.



Après chaque intervention de maintenance, un nouveau réglage de genou est nécessaire.

### 1. Réglage du rappel à l'extension (fig.3)

Régler la force du rappel à l'extension en vissant ou dévissant la butée réglable (R) avec une clé six pans mâle de 4mm (k) :

- Sens des aiguilles d'une montre = augmentation de la tension
- Sens inverse des aiguilles = diminution de la tension.

### 2. Réglage de la friction d'articulation (fig.4)

La valeur de cette friction a été pré-réglée en usine, mais peut être adaptée en fonction de la démarche du patient. Utiliser une clé six pans de 3mm pour effectuer ce réglage en agissant sur la vis (F) :

- Sens des aiguilles d'une montre = augmentation de la friction
  - Sens inverse des aiguilles d'une montre = diminution de la friction
- Une rotation de la clé de 15 / 20° donnera déjà un changement perceptible.



**Attention!** Un réglage trop libre peut conduire à des bruits et à une usure prématurée. Par contre, avec un réglage trop ferme, le freinage pourra se produire involontairement, même si la prothèse n'est pas en charge.

### 3. Réglage de la sensibilité du frein en fonction de la charge (fig.5)

La sensibilité du frein peut être ajustée en agissant sur la vis (S) avec une clé six pans de 6mm :

- Sens des aiguilles d'une montre = l'articulation freine à charge plus élevée
- Sens inverse des aiguilles d'une montre = l'articulation freine à charge moins élevée.

Fig. 3

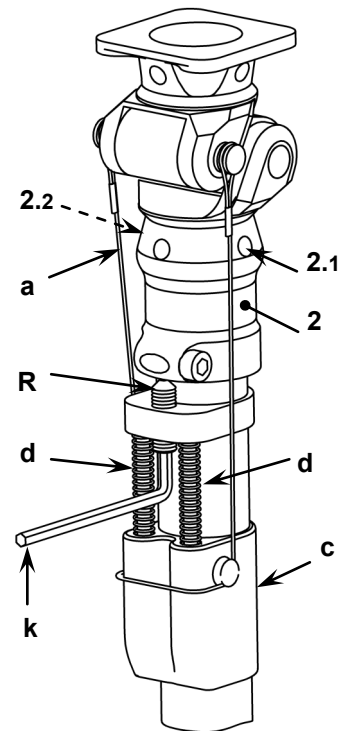


Fig. 4

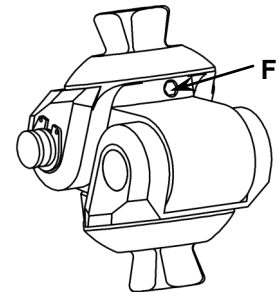
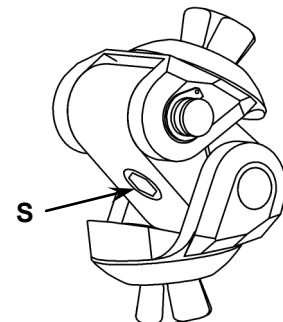


Fig. 5



Enfiler le manchon protecteur (**g**) sur le tube (**h**) et le faire glisser vers le haut jusqu'à ce que le téton (**c1**) du support mobile (**c**) vienne s'insérer dans le trou (**g1**) du manchon protecteur (**g**).

## 8- Durée de vie

Ce composant a été testé conformément à la norme ISO10328 niveau de charge P5 (100 kg).  
Le test cyclique de 3 millions de cycle correspond à une utilisation de 4 à 5 ans suivant l'activité du patient.

## 9 - 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.

Si besoin, le rappel en extension 1M11510 peut être commandé séparément.

## 10 - Conseils d'utilisation, d'entretien et de sécurité (informer le patient)



Afin de ne pas détériorer le genou, ne jamais utiliser ni talc, ni graisse, ni spray siliconé pour éliminer des bruits de frottement. Toute utilisation de ces produits est susceptible de dégrader les éléments mécaniques, ce qui peut entraîner un dysfonctionnement avec un risque de chute.

**PROTEOR se dégage de toute responsabilité en cas d'utilisation de talc, graisse ou spray siliconé.**

- Il est formellement proscrit de visser ou dévisser une quelconque vis de ce genou à l'exception des quatre vis de réglage **R**, **F** et **S** (Fig.3, 4 et 5) destinées à l'orthoprothésiste.
- 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.
- 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.
- 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..).
- En cas de chute, de choc ou de comportement anormal de l'articulation, il faut faire contrôler le genou par l'orthoprothésiste.
- La température d'utilisation du genou est comprise entre -10°C et +40°C (entre 14°F et 104°F).

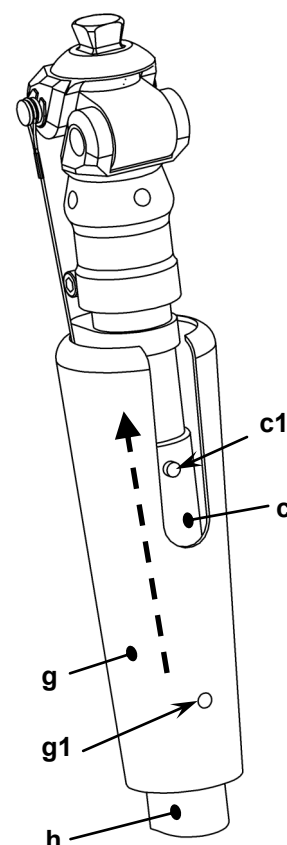
**Remettre un exemplaire de cette notice au patient.**

## 11 - Recyclage - Fin de vie

Ce produit est composé d'éléments réalisés dans divers matériaux : élastomère, titane, acier et laiton.

Ces pièces doivent être recyclées selon la législation en vigueur.

Fig. 6



# 1M115 / 1M149 SINGLE AXIS KNEE WITH BRAKE

## Instructions for Use

### 1 – Description and functions

This knee is intended exclusively for lower limb prosthesis.

It is a single axis knee with hydraulic braking in stance phase, which provides 3 different adjustments and extension assist.

During stance phase, the ground reaction force closes a jaw that locks the rotation axis.

The following 3 adjustments must be performed :

**R** - Adjustment of the extension assist force

**F** - Adjustment of the joint friction value

**S** - Adjustment of brake sensivity according to load.

### 2 – Indications and maximum weight

It is specifically recommended for patients with medium to low activity level (L1/L2) up to 100 Kg (220 lbs) (carried load included).

This knee weighs 540 g for 1M115 model and 368 g for 1M149 model (titanium).

Maximum knee flexion : 150°. However it can be limited by the socket dimensions or by the cosmetic cover.



**CAUTION !**

In maximal flexion the socket must necessarily get in contact with the collar of tube-holder 3. Any other contact area is forbidden (see Fig. 1).

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

RELATED PRODUCTS RECOMMENDED :

Upper connection with female pyramid adapter of 1K172 type.

Lower connection with adapter of 1D41 type.

FINISHING : One-part cosmetic cover 1G13 (complete or partial)

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



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.

### 4 – Alignments (See Fig. 2)

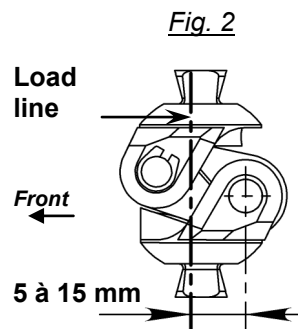
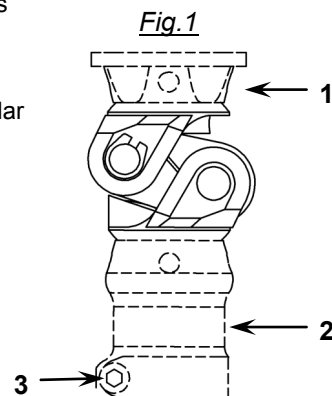
Function of braking mechanism essentially depends on prosthesis alignment. In the sagittal plane, the alignment shown opposite is highly recommended.

In the frontal plane the load line will come through the knee centre and the foot centre.

During normal walk after installation of the extension assist and after the different adjustments described below, the knee must be in extension during stance phase.



**Caution !** The load line must go in front of the rear axis (fig. 2) ; otherwise it could damage the knee prematurely and lead to a risk of breakage and therefore of falling.



## 5 - Installation of the extension assist (fig.3)

Install the parts of the extension assist as shown opposite : cable (a), adjustable bearing (R), mobile support (c) and springs (d).

**Caution !** If there is rubbing between cable (a) and lateral screws (2.1) (2.2) of adapter (2) during knee flexion, replace these screws by the shorter ones (12 mm long) supplied with the knee.

## 6 - Adjustments

This knee allows 3 possible adjustments.

To ensure the patient's safety, the prosthetist should perform the first fitting trials between parallel bars and with factory settings.

Then make the adjustments preferably in the following order:

1. Adjustment R of the extension assist force (fig. 3)
2. Adjustment F of the joint friction value (fig. 4)
3. Adjustment S of braking sensitivity according to load (fig. 5).

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 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.

### 1. Adjustment of the extension assist (fig.3)

Adjust the extension assist force by screwing or unscrewing adjustable bearing (R) with a 4 mm male hex wrench (k) :

- clockwise : tension will increase
- anti-clockwise : tension will decrease.

### 2. Adjustment of joint friction (fig.4)

Friction value is factory set, but can be adapted to the patient gait by screwing or unscrewing screw (F) with a 3mm hex wrench :

- clockwise : friction will increase
- anti-clockwise : friction will decrease.



A change can already be noticed with a 15° to 20° rotation of the hex wrench.

**Caution !** If the adjustment is too loose, it can lead to noises and a premature wear. On the contrary, a too tight adjustment can lead to unexpected braking, even without weight bearing.

### 3. Adjustment of brake sensitivity according to load (fig.5)

Brake sensitivity can be adjusted by screwing or unscrewing screw (S) with a 6 mm hex wrench :

- clockwise : a higher load is necessary to make the joint brake
- anti-clockwise : a lower load will make the joint brake.

Fig. 3

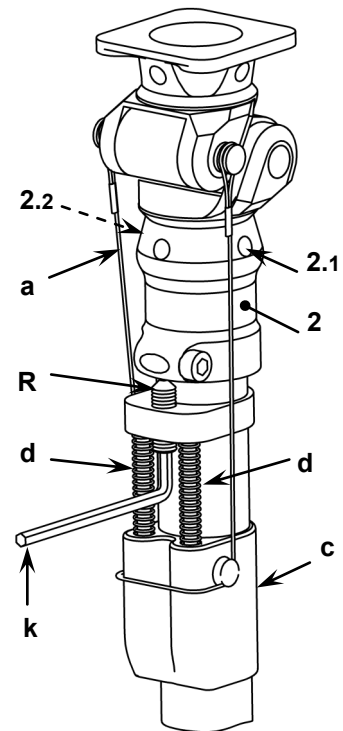


Fig. 4

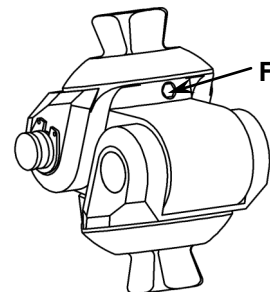
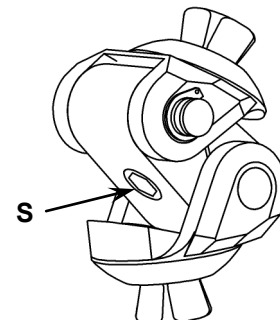


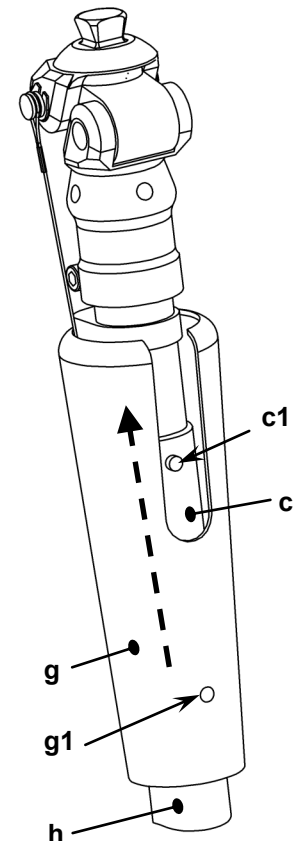
Fig. 5



## **7 - Installation of the protective cover for the cosmetic (fig.6)**

Pull protective cover (**g**) on tube (**h**) and let it slide upwards until stud (**c1**) of mobile support (**c**) comes into hole (**g1**) of protective cover (**g**).

**Fig. 6**



## **8- Product life**

This component has been tested in accordance with standard ISO10328, load level P5 (100 kg, 220 lbs).

The cyclical test of 3 million cycles corresponds to a use of 4 or 5 years depending on the patient activity.

## **9- 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.

If needed, extension assist 1M11510 can be ordered separately.

## **10 – Advice for use, maintenance and safety (inform the patient)**



In order not to damage the knee, do not use talcum powder, grease or a silicon spray to eliminate possible rubbing noise. Any use of these products may damage the mechanical parts, which may lead to function defects and risk of falling for the patient.

***The use of talcum powder, grease or silicon spray will render all claims against PROTEOR null and void.***

- It is strictly forbidden to tighten or loose any screw of this knee except for the 4 adjustment screws **R**, **F** and **S** (Fig.3, 4 and 5) that can be used by the prosthetist only.
- 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.
- 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.
- 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.)
- In case of fall, shock or abnormal behaviour of the prosthesis, the knee should be checked by the prosthetist.
- The temperature range for knee use is from -10°C to +40°C (from 14°F to 104°F).

***Please give a copy of these instructions for use to the patient.***

## **11 – Recycling—End of life**

This product includes items of various materials : elastomer, titanium, steel and brass.

They must be recycled in compliance with the laws in force.

# 1M115 / 1M149 EINACHSKNIEGELENK MIT BREMSE

## Bedienungsanleitung

### 1 – Beschreibung und Funktionsweise

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

Es ist ein Einachskniegelenk mit Bremsen in der Standphase, das drei verschiedenen Einstellungen und einen Vorbringer bietet.

In der Standphase schließt die Bodenreaktionskraft eine Backe, die die Drehachse blockiert.

Die 3 folgenden Einstellungen müssen vorgenommen werden :

- R** - Einstellung der Extensionskraft des Vorbringers
- F** - Einstellung der Gelenksfriktionswert
- S** - Lastabhängige Einstellung der Empfindlichkeit der Bremse.

### 2 – Indikationen, maximales Gewicht

Es eignet sich für Patienten mit mittlerer oder geringer Aktivität (L1/L2), die weniger als 100 Kg wiegen (inklusive der getragenen Last).

Das Gewicht dieses Knies ist 540 g für 1M115 und 368 g für 1M149 (Titan).

Die maximale Flexion des Knies beträgt 150°. Sie kann jedoch durch die Dimensionen des Schafts oder durch den kosmetischen Überzug limitiert werden.



**VORSICHT !**

In maximaler Flexion muss das Schaft die Schelle des Rohr-Halters berühren. Alle andere Berührungsbereiche sind verboten (Abb. 1).

### 3 – Komponente für Verbindungen und Fertigstellung (Abb. 1)

#### EMPFOHLENE VERWANDTE PRODUKTE :

Obere Verbindung wie weibliche Pyramidadapter 1K172.

Untere Verbindung wie Adapter 1D41.

FERTIGSTELLUNG : Einteilige Schaumkosmetik 1G13 (gesamt oder teilweise)

Es ist empfohlen, die Schaumkosmetik vor dem Gelenk zu verstärken, um ihre Lebensdauer zu verlängern.



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

### 4 – Aufbau (Abb. 2)

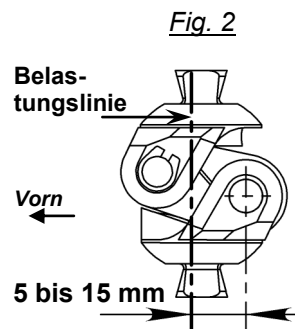
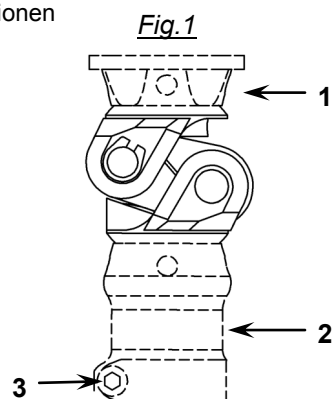
Vor allem hängt die Funktion des Bremsmechanismus von dem Aufbau der Prothese ab. Wir empfehlen, den nebenstehenden Aufbau in der Sagittalebene zu beachten.

In der Frontalebene soll die Belastungslinie durch die Mitte des Knies und die Mitte des Fußes fallen.

Nach dem Einsetzen des Vorbringers und den unten beschriebenen verschiedenen Einstellungen muss das Knie bei normalem Gehen während der Standphase in Extension sein.



**VORSICHT !** Die Belastungslinie muss vor der hinterachse verlaufen (Abb. 2); Andernfalls könnte dies das Knie vorzeitig beschädigen und zu Bruch- und damit Sturzgefahr für den Patienten führen.



## 5 - Einsetzen des Vorbringers (Abb. 3)

Die Teile des Vorbringers, wie in Abb. 3 gezeigt, einsetzen :  
Kabel (a), einstellbarer Anschlag (R), bewegliche Stütze (c) und Feder (d).



**VORSICHT !** Wenn es Reibung zwischen das Kabel (a) und die seitlichen Schrauben (2.1) (2.2) des Adapters (2) bei Knieflexion gibt, sollen diese durch die kürzten mitgelieferten Schrauben (Länge 12 mm) ersetzt werden.

## 6 - Einstellungen

Dieses Kniegelenk bietet 3 Einstellungen.

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

1. Einstellung R der Kraft des Vorbringers (Abb. 3)
2. Einstellung F des Werts der Gelenkfriktion (Abb. 4)
3. Einstellung S der lastabhängigen Empfindlichkeit der Bremse (Abb. 5).



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



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

### 1. Einstellung des Vorbringers (Abb. 3)

Die Einstellung der Extensionskraft erfolgt durch Hineindreuen oder Herausdrehen des einstellbaren Anschlags (R) mit einem männlichen 4 mm Sechskantschlüssel (k) :

- im Uhrzeigersinn = um die Spannung zu erhöhen
- entgegen dem Uhrzeigersinn = um die Spannung zu vermindern.

### 2. Einstellung der Gelenkfriktion (Abb. 4)

Der Friktionswert ist werkseitig eingestellt, aber kann an das Gangbild des Patienten angepasst werden. Dazu die Schraube (F) mit einem männlichen 3 mm Sechskantschlüssel hinein- oder herausdrehen :

- im Uhrzeigersinn = um die Friktion zu erhöhen
- entgegen dem Uhrzeigersinn = um die Friktion zu vermindern.



Beim Drehen des Schlüssels von 15 zu 20° ist die Änderung schon spürbar.

**VORSICHT !** Eine zu lose Einstellung kann zu Geräusche und einem vorzeitigen Verschleiß führen. Dagegen kann eine zu feste Einstellung zum ungewünschten Bremsen führen, sogar beim Entlasten der Prothese.

### 3. Lastabhängige Einstellung der Empfindlichkeit der Bremse (Abb. 5)

Die Empfindlichkeit der Bremse kann durch Hinein- oder Herausdrehen der Schraube (S) mit einem 6 mm Sechskantschlüssel eingestellt werden :

- im Uhrzeigersinn = das Gelenk bremst bei erhöhter Last
- entgegen dem Uhrzeigersinn = das Gelenk bremst bei geringer Last.

Fig. 3

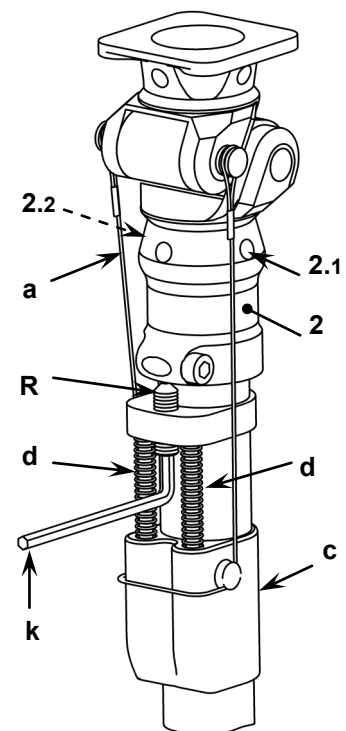


Fig. 4

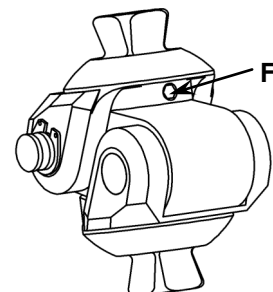
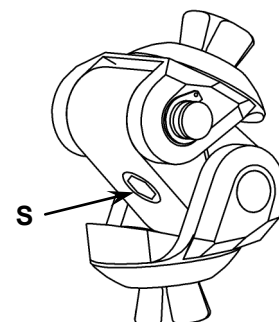


Fig. 5





## **7 - Einsetzen der Schutzhülle für die Kosmetik (Abb. 6)**

Die Schutzhülle (**g**) auf dem Rohr (**h**) überziehen und nach oben bis zum Einstecken des Stiftes (**c1**) der beweglichen Stütze (**c**) in dem Rohr (**g1**) der Schutzhülle (**g**) gleiten lassen.

## **8- Lebensdauer**

Dieses Komponent wurde nach Standard ISO10328 mit Lastzustand P5 (100 Kg) getestet.

Der zyklische Test von 3 Milionen Zyklen entspricht einer Verwendung während 4 bis 5 Jahre je nach der Patientenaktivität.

## **9 – Wartung**

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

Falls nötig kann der Vorbringer 1M11510 separat bestellt werden.

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



Um das Knie nicht zu beschädigen, verwenden Sie kein Talkum, Fett oder Silikonspray zur Beseitigung von möglichen Reibungsgeräuschen. Diese Produkte könnten die mechanischen Teile beschädigen, was zu Funktionsstörungen und Sturzgefahr für den Patienten führen kann.

**Bei Einsatz von Talkum, Fett oder Silikonspray lehnt PROTEOR alle Verantwortungen ab.**

- Es ist streng verboten, jede Schraube des Knies herein- oder herauszudrehen, außer der vier Einstellschrauben **R**, **F** und **S** (Abb. 3, 4 und 5), die nur durch den Orthopädie-Techniker verwendet werden sollen.
- Die Gewährleistung erlöscht bei Beschädigungen aufgrund einer falschen Verwendung, eines ungeeigneten Aufbau, einer Verwendung in einer sehr staubigen Umwelt ohne geeigneten Schutz, oder bei allen anderen ungeeigneten Verwendungen.
- 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.
- Es soll vermieden werden, das Knie in Umgebungen lassen, die zur Korrosion der Metallteilen führen können (Süßwasser, Salzwasser, gechlortes Wasser, Säuren, ...)
- Nach einem Sturz, einem Stoß oder einem ungewöhnlichen Verhalten des Gelenks, muss das Knie von dem Orthopädie-Techniker kontrolliert werden.
- Die Verwendungstemperatur des Knies zwischen -10°C und +40°C (zwischen 14°F und 104°F) liegt.

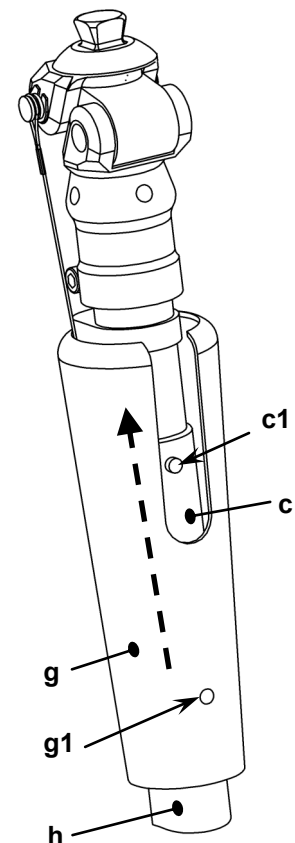
**Geben Sie dem Patienten eine Kopie dieser Anleitung.**

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

Dieses Produkt besteht aus Teilen aus verschiedenen Materialien : Elastomere, Titan, Stahl und Messing.

Diese Teile sollen gemäß der gültigen Gesetzte wiederverwertet werden.

*Fig. 6*



# RODILLA A CON FRENO A LA CARGA 1M115 / 1M149

## Instrucciones de uso

### 1 – Descripción y funciones

Esta rodilla está destinada exclusivamente a utilizar como prótesis del miembro inferior.

Se trata de una rodilla monoaxial con freno en la fase de apoyo que tiene 3 posiciones distintas y un movimiento de extensión.

Durante la fase de apoyo, la fuerza de reacción en el suelo cierra una mordaza que bloquea el eje de rotación.

Los 3 ajustes son los siguientes:

- R** - Actúa sobre la fuerza del movimiento de extensión
- F** - Actúa sobre el valor de la fricción de la articulación
- S** - Actúa sobre la sensibilidad del freno en función de la carga

### 2 – Indicaciones, peso máximo de uso

Se recomienda específicamente para pacientes con actividad de moderada a baja (L1/L2) con un peso máximo de 100 Kg (incluido el puerto de carga).

El peso de esta rodilla es de 540 g para la versión 1M115 y de 368 g para la versión 1M149 (Titanio).

La flexión máxima de la rodilla es de 150°. Sin embargo, puede estar limitada por el volumen del empalme o por el revestimiento estético.



¡ATENCIÓN! Es imprescindible que el empalme esté en contacto con la abrazadera del soporte del tubo 3 en la máxima flexión. Debe evitarse cualquier otra zona de contacto (Dib. 1).

### 3 – Elementos de conexión y acabado (Dib. 1)

#### PRODUCTOS ASOCIADOS RECOMENDADOS:

Conexión superior tipo conector piramidal hembra 1K172.

Conexión inferior tipo conector 1D41.

**ACABADO:** Estética monobloque 1G13 (todo o parte)

Se recomienda reforzar la estética delante de la articulación para alargar su duración.



La estética puede cambiar los ajustes iniciales de la rodilla y limitar algunos movimientos. Siempre es aconsejable comprobar el funcionamiento de la rodilla una vez que se ha montado la estética.

### 4 – Alineamiento (Dib. 2)

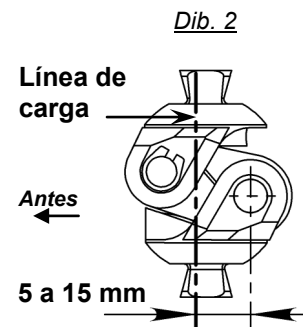
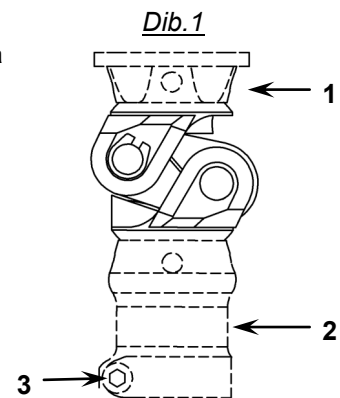
El buen funcionamiento del mecanismo de freno depende en primer lugar del alineamiento de la prótesis, por lo tanto se recomienda respetar el alineamiento indicado en el dibujo para el Plano Lateral.

Sobre el Plano Frontal, la línea de carga deberá pasar por el medio de la rodilla y por el medio del pie.

Durante el funcionamiento normal, después de montar el movimiento de extensión y los diversos ajustes que se indican a continuación, la rodilla debe estar en extensión durante la fase de apoyo.



Advertencia: La línea de carga debe pasar por delante del eje trasero (Dib. 2), ya que de lo contrario podría dañar prematuramente la rodilla y provocar un riesgo de rotura y, por lo tanto, de caída.



Colocar los elementos de asistencia a la extensión: cable (a), tope ajustable (R), soporte móvil (c) y resortes (d) como indicado en el dibujo.

**⚠ Precaución :** Si al pasar de la posición de extensión a la posición de flexión el cable (a) frota con los tornillos laterales (2.1) (2.2), remplace los mismos por los más cortos incluidos en el paquete (12 mm).

**6 - Ajustes**

Esta rodilla tiene 3 ajustes.

Para la seguridad del paciente, el técnico ortopeda debe realizar las primeras pruebas con los ajustes de fábrica entre barras paralelas. A continuación, se debe ajustar la configuración de preferencias en el siguiente orden:

1. Ajuste R de la fuerza de extensión (dib. 3)
2. Ajuste F del valor de fricción de la articulación (dib. 4)
3. Ajuste S de la sensibilidad de frenado en función de la carga (dib. 5)

**⚠** El modelo de pie utilizado puede influir en los ajustes de rodilla. La rodilla debe ajustarse cada vez que se cambia el pie. Se recomienda el uso de pies con restitución de energía como Dynastar o Dyna-City.

**⚠** Se debe garantizar la seguridad del paciente en todas las circunstancias y más concretamente cuando se descienden pendientes. Después de cada operación de mantenimiento, es necesario realizar volver a ajustar la rodilla.

1. Ajuste de la asistencia a la extensión (dib.3)

Esto se logra atornillando o desatornillando el tope ajustable (R) con una llave hexagonal de 4 mm (k) :

- En el sentido de las agujas del reloj = aumenta la asistencia
- En el sentido contrario a las agujas del reloj = disminuye la asistencia

2. Ajuste de la fricción de articulation (dib. 4)

La fricción tiene un ajuste estándar de fábrica pero puede ser adaptada según las necesidades del paciente. Utilizar una llave hexagonal de 3 mm para hacer este ajuste con el tornillo (F) :

- En el sentido de las agujas del reloj : aumenta la fricción
  - En el sentido contrario a las agujas del reloj : disminuye la fricción
- 15/20° son suficientes para ocasionar un cambio perceptible.

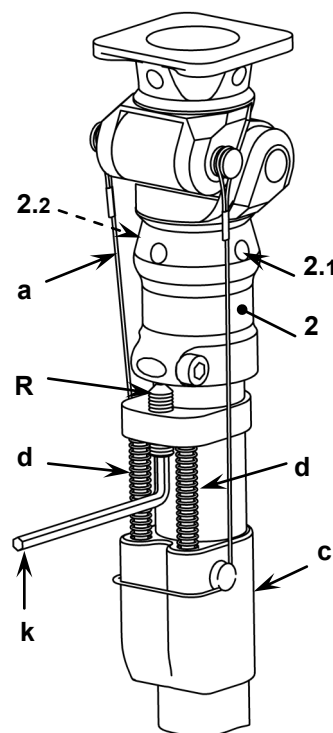
**⚠ Precaución :** un ajuste demasiado libre puede ocasionar ruidos y deterioración precoz. Con un ajuste demasiado fuerte, el freno puede activarse de modo involuntario, aún sin carga sobre la prótesis

3. Ajuste de la sensibilidad de frenado en función de la carga (dib. 5)

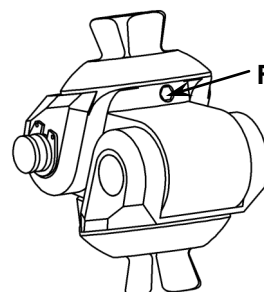
La sensibilidad del freno se puede ajustar girando el tornillo (S) con una llave hexagonal de 6 mm:

- En el sentido de las agujas del reloj = la articulación frena con mayor carga
- En el sentido contrario a las agujas del reloj = la articulación frena con menor carga

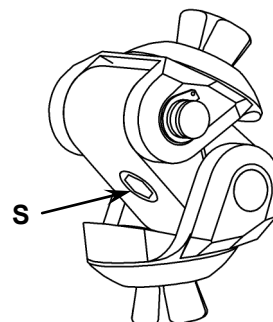
**Dib. 3**



**Dib. 4**



**Dib. 5**



Instalar el cilindro de protección (**g**) alrededor del tubo (**h**) y deslizarlo hasta que la punta (**c1**) del soporte móvil (**c**) tome lugar en el agujero (**g1**) del cilindro de protección (**g**).

**8 – Duración**

Este componente ha sido probado de acuerdo con la norma ISO10328 con un nivel de carga P5 (100 kg).

La prueba cíclica de 3 millones de ciclos corresponde a una utilización de 4 a 5 años dependiendo de la actividad del paciente.

**9 – Mantenimiento**

Se recomienda una inspección anual de la rodilla para comprobar su buen funcionamiento y limpiarla (polvo). Si es necesario, vuelva a ajustar la rodilla.

Si es necesario, el movimiento de extensión 1M11510 se puede pedir por separado.

**10 – Instrucciones de uso, mantenimiento y seguridad (informar al paciente)**



Para no dañar la rodilla, nunca utilice talco, grasa o spray de silicona para eliminar el ruido de fricción. Cualquier uso de estos productos puede dañar los elementos mecánicos, provocando un mal funcionamiento con riesgo de caída.

**PROTEOR no se hace responsable del uso de talco, grasa o spray de silicona.**

- Está estrictamente prohibido atornillar o desatornillar cualquier tornillo de esta rodilla excepto los cuatro tornillos de ajuste **R**, **F** y **S** (Dib.3, 4 y 5) para uso del técnico ortopedista.
- La garantía no cubre los daños que resulten de un mal uso, de una alineación incorrecta, de un uso en un entorno muy polvoriento y sin la protección adecuada, o de un uso inadecuado.
- Existe el riesgo de que los dedos queden atrapados o de que la ropa se pellizque en la articulación de la rodilla. Para evitar cualquier riesgo de lesiones debido al movimiento de la articulación, asegúrese de que nadie ponga los dedos cerca o dentro del interior del mecanismo.
- Evite exponer la rodilla a ambientes que puedan causar la corrosión de las partes metálicas (agua dulce, agua de mar, agua clorada, ácidos, etc.).
- En caso de caída, choque o comportamiento anormal de la articulación, la rodilla debe ser revisada por el técnico ortopedista.
- La temperatura de uso de la rodilla está entre -10°C y +40°C (entre 14°F y 104°F).

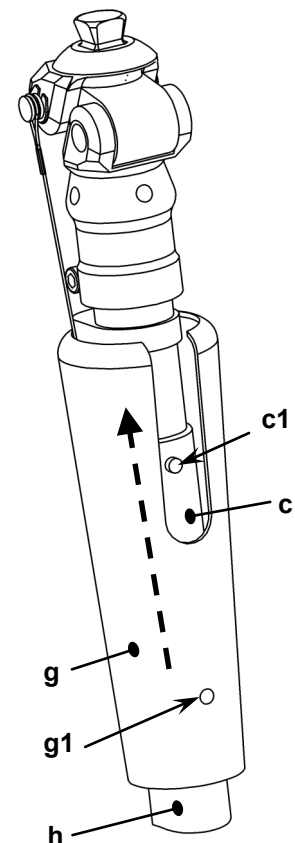
**Entregue una copia de este manual al paciente.**

**11 – Reciclaje - Fin de la vida útil**

Este producto está compuesto por elementos de diversos materiales: elastómero, titanio, acero y latón.

Estas piezas deben ser recicladas de acuerdo con la legislación vigente.

Dib. 6



# JEDNOOSÝ KOLENNÍ KLOUB S BRZDOU 1M115 / 1M149

## Návod k použití

### 1 – Popis a funkce

Koleno je určeno výhradně pro protězy dolních končetin.

Jedná se o jednoosé koleno se zátěžovou brzdou se třemi nezávislými nastaveními a s extenčním unašečem.

Ve stejné fázi uzavře síla došlapu čelist, která zablokuje rotační osu. 3 nastavení jsou následující:

- R - nastavuje sílu extenčního unašeče
- F - nastavuje sílu třecí brzdy
- S - nastavuje citlivost brzdy podle zátěže

### 2 – Indikace, maximální zatížení

Tento kolenní kloub je specificky doporučován pro pacienty s 1. až 2. stupněm aktivity s tělesnou hmotností do 100 kg (včetně nesené zátěže).

Hmotnost tohoto kolena je 540g ve verzi 1M115 a 368g ve verzi 1M149 (titan).

Maximální flexe kolena je 150°. Flexe může však být omezena velikostí lůžka a kosmetickým krytím.



**POZOR!**

Při maximální extenzi musí být lůžko v kontaktu s objímkou trubky 3. Kontakt v jiném místě není dovolen (viz Obr. 1).

### 3 – Spojovací prvky a kosmetické krytí (viz Obr. 1)

DOPORUČENÉ SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY:

Horní spojení typu samičího pyramidálního konektoru 1K172.

Spodní spojení typu konektoru 1D41.

**KOSMETICKÉ KRYTÍ:** Jednodílné kosmetické krytí 1G13 (celkové nebo částečné)

Pro prodloužení životnosti kosmetického krytí je doporučeno jej v přední část zesílit.



Kosmetické krytí může ovlivnit výchozí nastavení kolena a omezit některé pohyby. Vždy je vhodné zkontrolovat funkčnost kolena po nasazení kosmetického krytí.

### 4 - Postavení do osy (Obr.2)

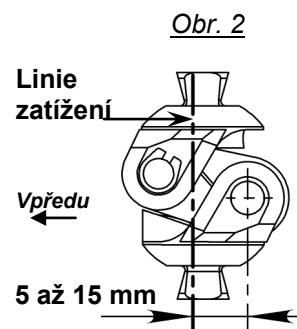
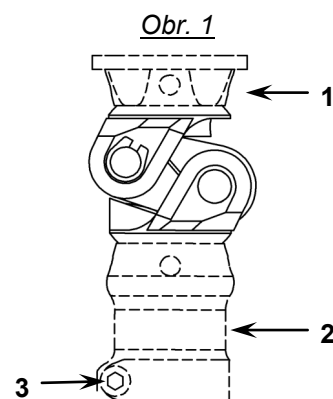
Dobrá funkčnost brzdícího mechanismu závisí primárně na postavení protězy do osy. Dodržování doporučeného postavení do osy v sagitální rovině je vřele doporučováno.

Ve frontální rovině prochází zátěžná osa středem kolenního kloubu a středem chodidla.

Po seřízení extenčního unašeče a dalších nastavení musí být koleno ve stejné fázi v extenzi.



Upozornění: Linie zatížení musí probíhat před zadní osou (obr. 2). Jinak vzniká nebezpečí poškození kolena, které může vést k jeho prasknutí, a tím k pádu.



Instalujte komponenty extenzního posilovače: kabel (**a**), nastavitelnou zarážku (**R**), mobilní suport (**c**) a pružiny (**d**) tak, jak je zobrazeno na obrázku.

**! Pozor!** Pokud se při flexi kolena kabel (**a**) dotýká laterálních šroubů (**2.1**)(**2.2**) konektoru (**2**), vyměňte je za krátké šrouby (s délkou 12mm), které jsou dodány v balení

**6 - Nastavení**

Toto koleno má 3 nastavení.

Pro bezpečí pacienta musí ortotik-protetik provádět první zkoušky s továrním nastavením a mezi brady.

Následně proveďte nastavení přednostně v následujícím pořadí:

1. Nastavení R síly extenzního unašeče (obr. 3)
2. Nastavení F hodnoty třecí brzdy (obr. 4)
3. Nastavení S citlivosti brzdy podle zátěže (obr. 5)

**! Použitý model chodidla může ovlivnit nastavení kolena. Po každé výměně chodidla je vhodné koleno seřídit. Doporučujeme použít dynamická chodidla Dynastar nebo Dynacity.**

**! Zajištění bezpečí pacienta ve všech situacích, především při scházení ze svahu. Po každé údržbě kolena je třeba jej znovu seřídit.**

1. Nastavení extenzního posilovače (Obr. 3)

Nastavte sílu extenzního tahu utažením nebo uvolněním šroubu nastavitelné zarážky (**R**) pomocí 4mm imbusového klíče (**k**) :

- ve směru hodinových ručiček = zvýšení (tahu) napínání
- proti směru hodinových ručiček = snížení (tahu) napínání

2. Nastavení tření kloubu (Obr. 4)

Hodnota tohoto tření je nastavena předem v továrně, nicméně je možné ji upravit dle pacientovy chůze. Pro nastavení použijte imbusový klíč 3mm a otáčejte šroubem (**e**) :

- ve směru hodinových ručiček = zvýšení tření
  - proti směru hodinových ručiček = snížení tření
- Otáčení klíče o 15 / 20° dodá již poznatelnou změnu.

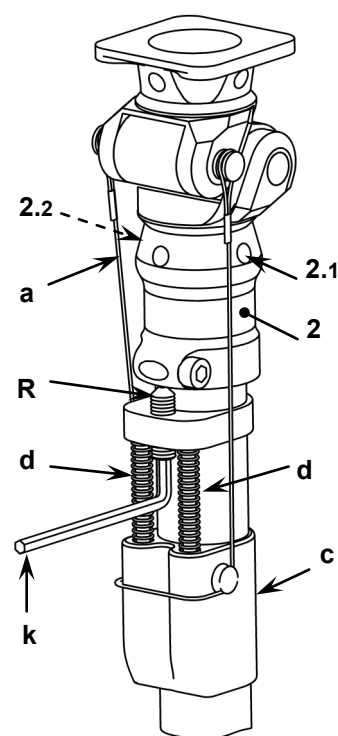
**! Pozor!** Příliš volné nastavení tření kloubu může vytvářet hluk a zejména může způsobit předčasné opotřebení! A naopak, příliš silné nastavení tření kloubu může zapříčinit nechtěné brždění a to dokonce i když protéza není v zatížení.

3. Nastavení citlivosti brzdy podle zátěže (obr. 5)

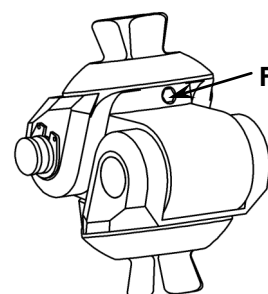
Citlivost brzdy může být nastavena otáčením šroubu (**S**) pomocí šestihranného klíče 6 mm :

- Ve směru hodinových ručiček = kloub se zablokuje při vyšší zátěži
- Proti směru hodinových ručiček = kloub se zablokuje při nižší zátěži.

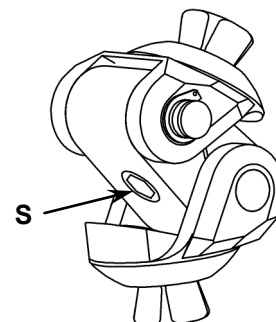
Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Natáhněte ochranný návlek (g) na trubku (h) a nechte jej sklouznout směrem nahoru až do místa, kde čep (c1) mobilního suportu (c) zapadne do otvoru (g1) ochranného návleku (g).

## 8 - Životnost

Toto zařízení bylo testováno podle normy ISO 10328 na zatížení úrovně P5 (100 kg).

Cyklický test s 3 miliony cyklů odpovídá 4 až 5 letům používání v závislosti na aktivitě pacienta.

## 9 – Údržba

Doporučujeme provést jednou ročně kontrolu správné funkčnosti kolene a jeho vyčištění (prach). V případě potřeby koleno znovu seřídte.

V případě potřeby je možno samostatně objednat extenční unašeč 1M11510.

## 10 – Doporučené použití, údržba a bezpečnost (informace pro pacienta)



K odstranění zvuků tření nikdy nepoužívejte mastek, tuk ani silikonový sprej. Mohlo by tím dojít k poškození kolena. Jakékoliv použití těchto přípravků může poškodit mechanické součástky a způsobit tak nefunkčnost kolena vedoucí až k pádu.

**PROTEOR se zřídá jakékoliv zodpovědnosti v případě použití mastku, tuku nebo silikonového spreje.**

- Je striktně zakázáno povolovat nebo utahovat jakékoliv šrouby na koleni s výjimkou čtyř šroubů **R**, **F** a **S** (Obr. 3, 4 a 5), které jsou určeny výhradně pro ortotika-protetika.
- Záruka nekryje poškození způsobená nesprávným požíváním, nesprávným zarovnáním, používáním v prašném prostředí bez odpovídající ochrany, nebo jakýmkoliv nevhodným použitím.
- Existuje nebezpečí skřípnutí prstů nebo zachycení oděvu do kloubu. Pro vyloučení nebezpečí zranění pohybem kloubu dbejte, aby nikdo nedával prsty do blízkosti nebo dovnitř mechanismu.
- Nevystavujte koleno prostředí, které by mohlo způsobit korozi jeho kovových součástí (sladká voda, mořská voda, chlorovaná voda, kyseliny...).
- V případě pádu, nárazu nebo neobvyklého chování kloubu je třeba jej nechat zkontrolovat ortotikem-protetikem.
- Teplota používání kolene je mezi -10°C a +40°C (mezi 14°F a 104°F).

**Předějte jednu kopii tohoto návodu pacientovi.**

## 11 – Recyklace - Konec životnosti

Tento výrobek se skládá ze součástí z různých materiálů: elastomery, titan, ocel, mosaz.

Tyto součásti musí být recyklovány podle platných předpisů.

Obr. 6

