

Hybrid Knee

Guide d'utilisation

(Type NI-C3)

Langue: Français



Introduction

Merci d'avoir acheté ce genou prothétique Hybrid Knee Nabtesco.

Hybrid Knee est un nouveau genou prothétique intelligent intégrant un contrôle hydraulique et pneumatique informatisé qui vous permettra de marcher confortablement et en toute sécurité.

Ce guide d'utilisation (ci-après « ce document ») a été créé par Nabtesco Corporation pour garantir une utilisation sûre et confortable de la prothèse Hybrid Knee.

Ce document couvre des aspects de l'utilisation classique, tels que fixation, marche, maintenance et mises en garde, que toute personne utilisant Hybrid Knee doit connaître.

Informations importantes

Usage prévu de Hybrid Knee

Hybrid Knee a été conçu et fabriqué pour être utilisé comme un genou prothétique chez les patients ayant subi une amputation au-dessus du genou, une désarticulation du genou ou une désarticulation de hanche. N'utilisez pas Hybrid Knee à d'autres fins. Dans le cas de prothèses de hanche, il est recommandé d'utiliser un adaptateur de torsion pour empêcher l'application d'une torsion importante sur Hybrid Knee. Ce dispositif est conçu pour un patient unique et un usage multiple.

Pour connaître les spécifications de Hybrid Knee, reportez-vous au chapitre 9. Vue d'ensemble du produit.



AVERTISSEMENT

■ **N'utilisez pas Hybrid Knee hors de la plage de fonctionnement spécifiée. Ne modifiez pas le corps principal ou les pièces.**

Cela pourrait provoquer des blessures ou endommager Hybrid Knee.

Mesures de précaution pour manipuler Hybrid Knee en toute sécurité

Nabtesco Corporation (ci-après « Nabtesco ») ne peut prévoir tous les risques résiduels potentiels liés à Hybrid Knee, ni les risques résultant d'erreurs humaines et de l'environnement d'utilisation.

Malgré les nombreuses instructions et interdictions relatives à la manipulation de Hybrid Knee (assemblage, réglage et maintenance de la prothèse), il est impossible de couvrir tous ces aspects dans ce document ou sur les étiquettes d'avertissement figurant sur le corps de Hybrid Knee.

Par conséquent, lors de la manipulation de Hybrid Knee, il convient non seulement de respecter les mesures de précaution exposées dans ce document, mais aussi les mesures de sécurité nécessaires applicables au genou prothétique.

Les points particulièrement importants concernant la manipulation en toute sécurité de Hybrid Knee sont présentés ci-dessous.

Lisez l'intégralité de ce document

Avant de manipuler Hybrid Knee, lisez l'intégralité de ce document et assurez-vous de comprendre son contenu. Respectez à la lettre les mesures de sécurité figurant dans ce document.

Qualification des personnes chargées de l'assemblage et du réglage

Toute personne assemblant ou réglant Hybrid Knee doit avoir participé à des séminaires pour l'obtention de la licence Hybrid Knee et doit être un prothésiste agréé. Il est strictement interdit de sous-traiter ces opérations à un tiers.

À propos de ce document

Public cible

Ce document est destiné aux patients équipés avec un genou prothétique Hybrid Knee. Il couvre les références suivantes : NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

Droits d'auteur

Nabtesco détient les droits d'auteur pour ce document. La reproduction totale ou partielle de dessins et de documents techniques, y compris de ce document, par quelque moyen que ce soit (copie ou enregistrement sur un support électronique) est interdite sans notre autorisation préalable.

En cas de questions concernant les droits d'auteur de ce document à des fins de copie ou de référence, veuillez contacter Nabtesco.

Perte ou détérioration de ce document

En cas de perte ou de détérioration de ce document ou de tout document connexe, contactez immédiatement votre représentant ou votre distributeur (ci-après « le Distributeur ») afin d'en obtenir un nouveau.

La manipulation de Hybrid Knee sans ce document peut entraîner des accidents.

Informations

Les informations contenues dans ce mode d'emploi peuvent être modifiées sans notification préalable à des fins d'amélioration du produit.



Table des matières

Informations importantes	1
À propos de ce document	2
Table des matières	3
1 Mesures de sécurité	4
1-1 Contre-indications	4
1-2 Explication des symboles	4
1-3 Mesures obligatoires	5
1-4 Dispositifs médicaux compatibles (composants de prothèse)	6
2 Certification selon une norme internationale	7
3 Structure de base et principes de fonctionnement	9
3-1 Structure de base	9
3-2 Principes de fonctionnement	9
3-3 Contrôle de la phase d'appui	10
3-4 Contrôle de la phase pendulaire	11
4 Précautions lors de la manutention	13
4-1 Lorsque la prothèse intelligente est en place	13
4-2 Lorsque la prothèse intelligente n'est pas utilisée	14
5 Précautions au moment de s'asseoir ou de se lever d'une chaise	15
6 Résolution des problèmes	16
7 Batterie	18
8 Maintenance	19
9 Vue d'ensemble du produit	20
10 Mise au rebut	21
11 Vérification périodique et garantie	22
12 Symboles utilisés	23
12-1 Étiquette UDI (boîte d'emballage)	23
12-2 Étiquette concernant le poids du corps maximal (corps du genou prothétique)	23
12-3 Étiquette concernant le type de produit (corps du genou prothétique)	23
12-4 Étiquette de couple de serrage (corps du genou prothétique)	24
12-5 Étiquette de la batterie au lithium (batterie)	24

1 Mesures de sécurité

1-1 Contre-indications

Les personnes suivantes ne peuvent pas utiliser Hybrid Knee.

- Les personnes ne pouvant pas comprendre l'utilisation du genou prothétique et les précautions d'utilisation
- Les personnes ayant des douleurs au niveau de leur membre amputé
- Les personnes pesant plus de 125 kg (ou de plus de 100 kg pour les utilisateurs très actifs)
- Les personnes pratiquant des sports impliquant une charge significative sur les genoux

1-2 Explication des symboles

 AVERTISSEMENT	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves.
 ATTENTION	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou de gravité modérée, ou des dommages matériels.
	Indique les mesures de précaution générales à respecter.
 Interdiction	Indique les actions spécifiques interdites.
 Action obligatoire	Indique les actions spécifiques devant obligatoirement être réalisées.

1-3 Mesures de précaution obligatoires



AVERTISSEMENT



Action
obligatoire

En cas de détection d'un bruit anormal, d'un jeu ou d'une réduction de la résistance hydraulique, cessez d'utiliser le produit et contactez votre représentant/distributeur local.

Utiliser le produit alors qu'il semble fonctionner anormalement risque d'endommager les pièces et d'entraîner une chute.



Interdiction

NE PAS utiliser sur un utilisateur pesant plus de 125 kg.

Utiliser le produit sur une personne pesant plus de **125 kg** risque d'endommager les pièces et d'entraîner une chute. Ceci n'exclut cependant pas le chargement et le déchargement de bagages, etc. dans la vie quotidienne.

***Pour les individus de niveau K4, le poids limite est de 100 kg.**



Interdiction

**NE PAS placer la main derrière le genou lors de sa flexion.
NE PAS toucher le genou lors de son extension.**

La main risque d'être coincée et d'être blessée.



Interdiction

Ne tentez jamais de démonter ou de modifier Hybrid Knee.

Le non-respect de cet avertissement risque d'endommager les pièces et d'entraîner une chute.



Interdiction

NE PAS tenter de charger, démonter, chauffer, ou court-circuiter la batterie, et NE PAS la mettre au feu.

Le non-respect de cet avertissement risque d'entraîner une explosion ou un incendie.



ATTENTION



**Action
obligatoire**

Assurez-vous de bien participer aux cours de formation fournis par votre représentant/distributeur local.

Un réglage incorrect peut affecter le confort de marche.



**Action
obligatoire**

Assurez-vous de procéder à une vérification périodique tous les deux ans.

Si Hybrid Knee est utilisé sans que les vérifications soient effectuées, l'usure des pièces peut être accélérée.



Interdiction

L'emboîture doit être conçue et alignée de façon qu'elle ni aucune autre pièce n'entrent en contact avec le vérin pneumatique à l'angle de flexion maximum.

Ceci risquerait d'endommager le vérin pneumatique et empêcher une marche normale.



Interdiction

NE PAS laisser tomber des pièces telles des vis dans le châssis.

Une utilisation continue après avoir laissé tomber des pièces risquerait d'endommager le vérin pneumatique et empêcher la marche normale.



Interdiction

NE PAS mettre en contact avec des liquides tels que de l'eau, de l'eau salée, de l'eau chlorée, de l'eau savonneuse, du savon liquide, des fluides corporels et des exsudats. NE PAS utiliser de détergent ou de solvant (dissolvant) pour le nettoyage.

Ceci pourrait entraîner de la corrosion, une décoloration, une dessiccation de la graisse et provoquer un dysfonctionnement et des bruits anormaux.



Interdiction

NE PAS laisser ou stocker dans un environnement où la température est inférieure à -20°C/-4°F ou supérieure à +60°C/140°F

Ceci pourrait entraîner un dysfonctionnement.

1-4 Dispositifs médicaux compatibles (composants de prothèse)

Référence Hybrid Knee	NI-C311, NI-C311s	NI-C313, NI-C313s
Connecteurs proximaux	Connecteurs pyramidaux femelles	Connecteurs à vis M36
Connecteurs distaux	Adaptateur de tube $\varnothing 34$	Adaptateur de tube $\varnothing 34$

2 Certification selon une norme internationale

Durabilité structurelle

Hybrid Knee a été testé sur 3 millions de cycles de marche avec une charge de 125 kg, ce qui correspond à la distance moyenne parcourue sur une période de 3 ans. Nous déclinons toute responsabilité en cas de vieillissement ou d'endommagement du produit dû à une utilisation à long terme.

*Pour les produits bénéficiant d'une garantie étendue, le remplacement des pièces structurales pendant les vérifications périodiques est couvert par la garantie.

ISO10328-P6-125kg^{*)}



***) Le poids corporel limite ne doit pas être dépassé. Pour les conditions spécifiques et les limites d'utilisation, consultez les instructions écrites du fabricant concernant l'usage prévu.**

Niveau K (MOB)

Niveau K2 (MOB2) : l'utilisateur peut gérer de petits obstacles de son environnement tels que les trottoirs, les marches ou les sols irréguliers, que ce soit en intérieur ou autour du domicile.

Niveau K3 (MOB3) : L'utilisateur peut gérer la plupart des obstacles de son environnement et peut marcher à différentes vitesses. En plus de la marche simple, il peut effectuer de petits travaux et exercices.

Niveau K4 (MOB4) : L'utilisateur dispose de capacités physiques supérieures à celles que requiert la marche simple. Ceci inclut les enfants et athlètes.

Informations concernant la CEM

Hybrid Knee est un équipement de groupe 1 et de classe A selon la norme IEC/EN60601-1-2. Hybrid Knee nécessite des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé, mis en service et utilisé conformément aux informations suivantes.



ATTENTION

-
- N'utilisez pas de câbles autres que ceux fournis ou spécifiés par le fabricant, Nabtesco Corporation.
 - N'utilisez pas de chargeurs, accessoires, ou périphériques autres que ceux vendus par Nabtesco Corporation.
Ceci pourrait augmenter l'émission, ou réduire la résistance aux ondes électromagnétiques de Hybrid Knee.
 - Ne pas utiliser Hybrid Knee à proximité d'autres équipements électroniques. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement de Hybrid Knee. Assurez-vous de veiller à la sécurité si la présence de ce type d'équipements à proximité de Hybrid Knee est nécessaire.
 - Lisez attentivement ce mode d'emploi pour éviter tout risque d'inflammation ou de choc électrique.
-

Déclaration de conformité

Par la présente, Nabtesco Corporation déclare que l'équipement médical de classe I respecte les principales dispositions en matière de santé et de sécurité du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifié par la directive 2001/83/EC, le règlement (CE) 178/2002 et le règlement (CE) 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.

3 Structure de base et principes de fonctionnement

3-1 Structure de base

Hybrid Knee intègre de manière sophistiquée un amortisseur rotatif hydraulique pour contrôler la phase d'appui, le système MRS, et un vérin pneumatique contrôlé par microprocesseur pour la phase pendulaire.

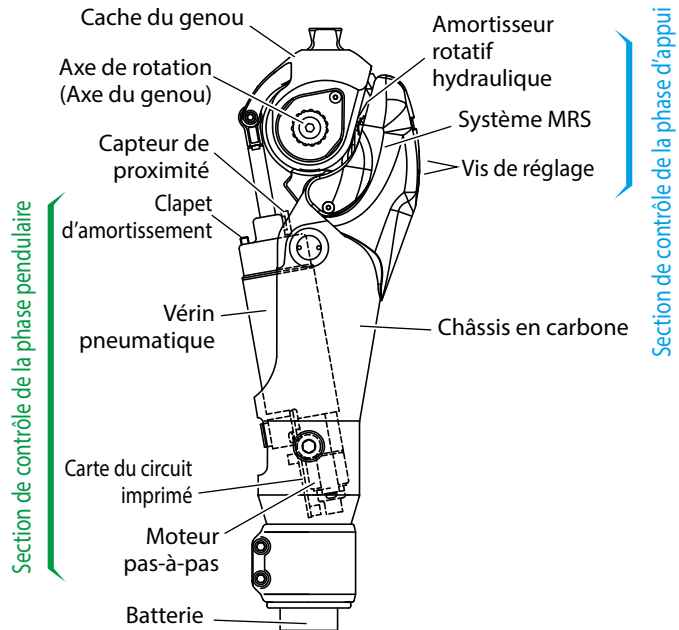


Fig. 1 Principaux composants

3-2 Principes de fonctionnement

L'amortisseur rotatif hydraulique se déclenche lorsque la prothèse entre en contact avec le sol pour empêcher une flexion brusque du genou. Lorsque la prothèse quitte le sol, le vérin pneumatique contrôlé par microprocesseur se déclenche pour contrôler le mouvement pendulaire afin de l'adapter à la cadence de la marche.

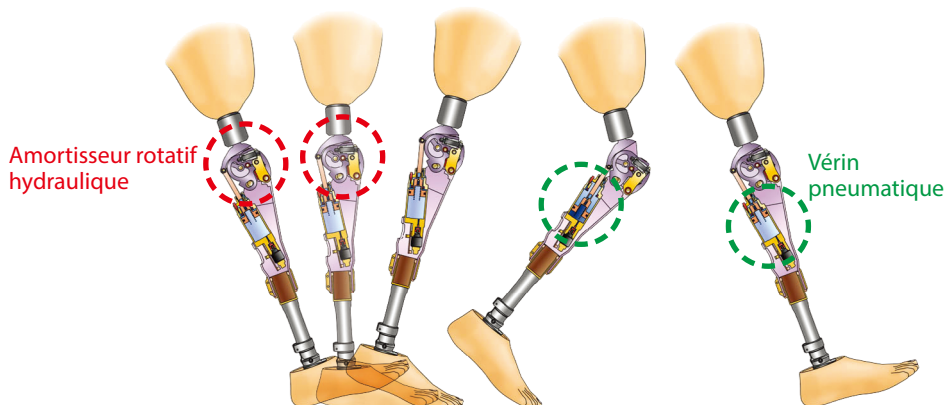


Fig. 2 Sol plan

3-3 Contrôle de la phase d'appui

Lorsque le genou est fléchi, l'amortisseur rotatif hydraulique génère une résistance hydraulique qui empêche une flexion brusque. Le système **MRS** (Mechanism of Reaction Force Sensing) détecte mécaniquement la force de réaction du sol et détermine si la résistance hydraulique doit être activée ou non. Lorsque la force de réaction du sol s'applique du côté du talon par rapport au point de détection, la résistance hydraulique est activée. Lorsque la force s'applique du côté de l'avant-pied, la résistance hydraulique est désactivée.

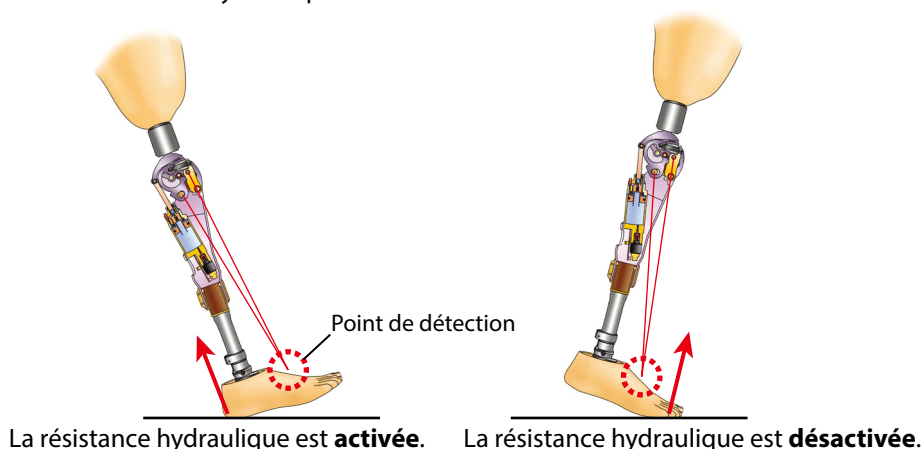


Fig. 3 Système MRS

● Fonction d'élasticité

En attaquant le sol avec le talon, le patient peut fléchir le genou lentement tout en y appliquant son poids. Après s'être familiarisé avec la fonction d'élasticité, le patient pourra réaliser diverses actions telles que descendre une pente ou des escaliers.



AVERTISSEMENT

Pour que la fonction d'élasticité s'active, assurez-vous d'attaquer le sol avec le talon en premier. Attaquer le sol avec l'avant-pied désactivera la résistance hydraulique, ce qui signifie que le poids du corps ne pourra plus être supporté.

Il existe un risque de flexion brusque du genou qui pourrait entraîner une chute. Pour une utilisation en toute sécurité, assurez-vous de bien comprendre les principes de fonctionnement et la méthode de marche correcte, et de fournir des instructions au patient.

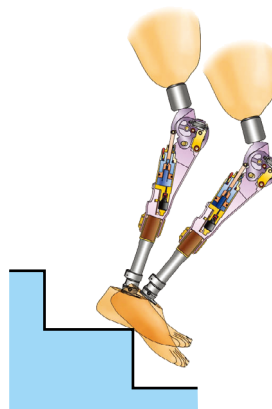


Fig. 4 Escaliers

Remarque : Hybrid Knee est destiné à assister les capacités d'une personne utilisant une prothèse. Personne ne peut descendre une pente abrupte ou des escaliers sans un entraînement spécifique.

3-4 Contrôle de la phase pendulaire

Le microprocesseur calcule la durée d'un cycle de marche en utilisant les données de flexion du genou détectées par le capteur de proximité. Par ailleurs, ce microprocesseur stocke un maximum de 10 paliers de données de réglage qui consistent en la cadence et la force de réaction du vérin pneumatique, pour chaque patient. Lorsque la cadence change, le microprocesseur ordonne au moteur pas-à-pas d'activer le clapet à pointeau immédiatement pour sélectionner la vitesse pendulaire de la prothèse.

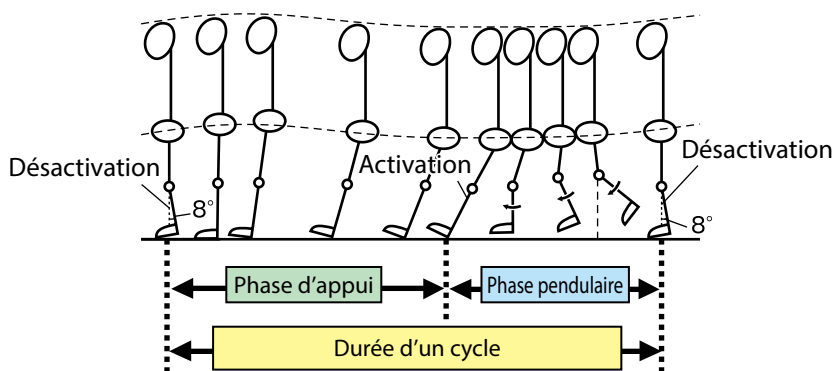


Fig. 5

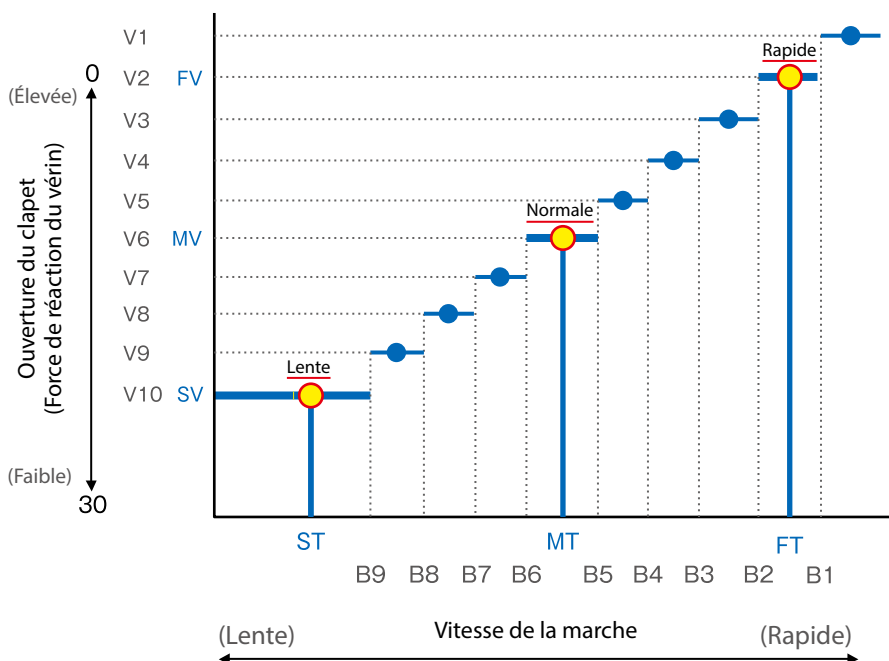
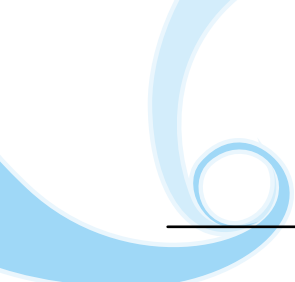


Fig. 6 Réglage selon 10 paliers



● Lorsque la marche s'arrête

Lorsque le patient s'arrête de marcher pendant au moins 8 secondes, le clapet à pointeau est réglé automatiquement sur sa cadence normale de marche.

● Lorsque le niveau de la batterie est faible

Lorsque le niveau de charge de la batterie est faible, le clapet à pointeau est réglé automatiquement sur la cadence normale de marche du patient. Dès lors, il ne peut plus répondre à un changement de cadence, mais le patient peut marcher à une vitesse constante.

● Stockage des données

Les données de réglage étant stockées en mémoire, elles ne seront pas effacées, même si le connecteur de la batterie est débranché. En d'autres termes, un nouveau réglage n'est pas nécessaire, même lorsque la batterie est remplacée.

4 Précautions lors de la manipulation

Respectez les précautions suivantes lorsque vous utilisez ou retirez la prothèse de genou intelligente.

4-1 Lorsque la prothèse intelligente est en place



Interdiction

NE PAS immerger la prothèse intelligente dans des liquides tels que de l'eau ou de l'eau salée.

Ceci pourrait entraîner de la corrosion et provoquer un dysfonctionnement.



Interdiction

NE PAS utiliser la prothèse intelligente dans des lieux où la température dépasse 50°C (122°F), tels qu'à proximité d'un feu.

Ceci pourrait entraîner une déformation du plastique et provoquer des problèmes.



Interdiction

NE PAS utiliser la prothèse intelligente plus de 2 heures dans un endroit où la température de l'air est inférieure à -10°C (14°F).

La prothèse risque de ne pas répondre aux changements de la vitesse de marche; cependant, marcher à vitesse constante reste possible même dans de telles conditions.



Interdiction

Ne jamais insérer votre main à l'intérieur de la prothèse intelligente lorsque vous vous penchez pour vous asseoir, et lorsque vous la tendez pour vous lever.

Votre main risque d'être prise et de rester coincée dans la prothèse.



Interdiction

NE PAS sauter depuis une hauteur ou utiliser la prothèse intelligente de sorte qu'elle subisse un choc important, intentionnellement.

Ceci pourrait entraîner des dommages aux pièces et provoquer une chute.



NE PAS utiliser la prothèse intelligente dans des lieux fortement exposés à un champ magnétique, des ondes radio ou des radiations.

Ceci pourrait entraîner des dysfonctionnements. Il n'est cependant pas nécessaire de s'inquiéter de ceci dans un environnement normal.



Utilisez la prothèse intelligente avec le revêtement prothétique.

Sans quoi, des éclaboussures d'eau ou la pénétration de corps étrangers pourraient entraîner un dysfonctionnement.

4-2 Lorsque la prothèse intelligente n'est pas utilisée



Interdiction

NE PAS laisser la prothèse intelligente dans un lieu humide ou dans un endroit où de l'eau pourrait l'éclabousser.

Ceci pourrait entraîner de la corrosion et provoquer un dysfonctionnement.



Interdiction

NE PAS laisser la prothèse intelligente dans un lieu où la température dépasse 50°C (122°F), tel que dans une voiture exposée directement à la lumière du soleil, ou près d'un feu.

Ceci pourrait entraîner une déformation du plastique et provoquer des problèmes.



Interdiction

NE PAS laisser la prothèse intelligente dans un lieu où la température est inférieure à 0°C (32°F).

Ceci pourrait entraîner un dysfonctionnement ou des problèmes.



Interdiction

NE PAS disposer la prothèse intelligente dans un endroit en hauteur ou contre quelque chose de manière instable.

Elle pourrait tomber et être endommagée.



Interdiction

NE PAS poser d'objet sur la prothèse intelligente ou marcher dessus.

Ceci pourrait endommager ses pièces.



Si la prothèse intelligente est restée inutilisée pendant un mois ou plus, procédez à deux ou trois flexions et extensions avant de l'utiliser.

5 Précautions à prendre pour s'asseoir et se lever d'une chaise



- Lorsque vous vous asseyez sur une chaise, ne placez jamais la main derrière le genou. La main pourrait être prise dans la partie mobile du vérin pneumatique, et provoquer une blessure grave.
- Lorsque vous vous levez d'une chaise, ne placez jamais la main sur le genou. Vos doigts pourraient être pris entre le cache du genou et le vérin hydraulique, et provoquer une blessure grave. Si le patient a besoin d'une assistance pour se lever d'une chaise, nous lui recommandons de placer ses mains sur les accoudoirs ou sur la chaise*.

* En plus de ce qui précède, placer une main sur l'emboîture ou placer les deux mains sur la jambe valide peut également aider le patient à se lever de la chaise. Indiquez au patient la méthode la plus sûre en fonction de sa situation.

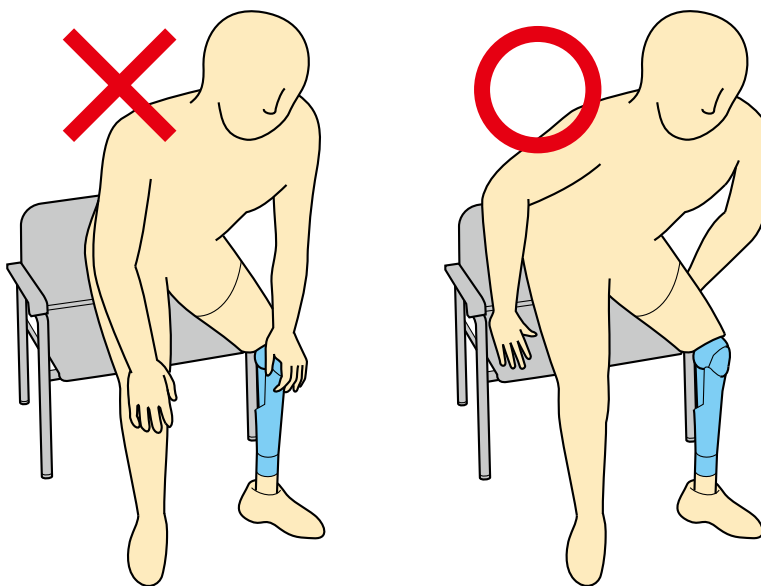


Fig. 7 Posture recommandée pour se lever d'une chaise

6 Résolution des problèmes

Situation	Éléments à vérifier	Mesures à prendre
La force de l'élasticité n'augmente pas, même si la résistance hydraulique est réglée au niveau le plus élevé.	Vérifiez que le poids du corps est appliqué correctement.	Entraînez-vous de manière à devenir capable d'appliquer suffisamment votre poids sur le talon.
	Vérifiez que l'alignement est correct.	Procédez à un réglage de façon que le poids du corps soit suffisamment appliqué sur le talon.
	Vérifiez que le pied utilisé est approprié.	Sélectionnez un pied sur lequel le poids du corps peut être suffisamment appliqué sur le talon.
	Les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème.	Contactez votre représentant ou votre distributeur local.
De légers mouvements de flexion se produisent dans le genou pendant la phase d'appui, lorsque le patient marche sur un sol plan.	Vérifiez que l'alignement est correct.	Réglez l'alignement du côté stable.
	Vérifiez que le genou n'est pas fléchi quand le talon entre en contact avec le sol.	Entraînez le patient à marcher avec le genou complètement tendu pendant la phase d'appui.
	Vérifiez que le réglage de l'amortissement du vérin pneumatique n'est pas trop fort.	Desserrez le clapet d'amortissement.
La résistance hydraulique se déclenche de manière inopportune. (Un blocage se produit pendant la transition entre la phase d'appui et la phase pendulaire.)	Vérifiez que le réglage de la sensibilité hydraulique n'est pas trop fort.	Desserrez la vis de réglage de la sensibilité. (NE PAS faire plus de 3 tours depuis la position de serrage maximum.)
	Vérifiez que le réglage de l'amortissement du vérin pneumatique n'est pas trop fort.	Desserrez le clapet d'amortissement.
	Vérifiez que le transfert du poids du talon vers l'avant-pied se déroule sans à-coup pendant la marche.	Procédez à un entraînement à la marche de façon que le poids du corps soit suffisamment appliqué sur l'avant-pied de la prothèse au moment de pousser pour lever le pied.
	Les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème.	Il est possible que la charge sur l'avant-pied au moment de la poussée soit insuffisante. Un alignement, un choix de pied et un réglage appropriés, ainsi qu'un entraînement à la marche sont essentiels pour tirer avantage de cette prothèse de genou.
La fonction d'élasticité n'est pas maintenue quand le patient descend une pente.	Vérifiez que le poids du corps est appliqué correctement.	Entraînez-vous de manière à devenir capable d'appliquer suffisamment votre poids sur le talon. *
	Vérifiez que l'alignement est correct.	Procédez à un réglage de façon que le poids du corps soit suffisamment appliqué sur le talon.
	Vérifiez que le pied prothétique a une dureté adéquate au niveau du talon (pas trop mou).	Sélectionnez un pied prothétique avec un talon de dureté moyenne.
	Les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème.	Contactez votre représentant ou votre distributeur local.

Situation	Éléments à vérifier	Mesures à prendre
Lorsque le patient descend des escaliers, l'élasticité ne fonctionne pas.	Vérifiez que la position du pied au contact du sol est appropriée.	Posez le milieu du pied sur le bord des marches. *
	Vérifiez si l'avant-pied touche le sol en premier à cause d'une extension insuffisante du genou.	Faites balancer la prothèse pour tendre complètement le genou. Assurez-vous de poser le milieu du pied sur le bord des marches. *
	Même lorsque le genou est complètement tendu, il fléchit sous son propre poids avant que le pied ne touche le sol.	Répétez l'entraînement pour marcher en transférant le poids du corps en avant et pour obtenir le meilleur timing pour la phase pendulaire et la prise de contact avec le sol. *
	Même après un entraînement à la marche, le patient n'arrive pas à tendre le genou complètement.	Sélectionnez un vérin pneumatique avec un ressort puissant pour assister l'extension. Cependant, en utilisant un tel vérin, le patient pourra ressentir une lourdeur du mouvement pendant la phase pendulaire.
	Les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème.	Interdisez l'utilisation de la fonction d'élasticité dans les escaliers.

*



Assurez-vous que le patient se tient toujours à une rambarde pendant l'entraînement à la marche. Sans quoi, le patient risque de perdre l'équilibre et de chuter.

7 Batterie

Fonction

- La batterie alimente le microordinateur et le moteur intégrés dans le vérin pneumatique qui contrôle le balancement de la partie au-dessous du genou en fonction de la vitesse de la marche.

Effets entraînés par le déchargement de la batterie

- Le patient pourra marcher à vitesse constante, mais la flexion ne sera pas réglée en fonction de la vitesse de la marche.
- Il suffit de remplacer la batterie pour que le patient puisse marcher comme avant. (Les réglages n'ont pas besoin d'être réajustés.)

Période approximative de remplacement de la batterie

- La durée de vie de la batterie est approximativement de 2 ans en fonction de ses conditions d'utilisation.
- Vous serez informé de la date de remplacement de la batterie par le fabricant de la prothèse. Si nécessaire, posez la question au fabricant de la prothèse.

Remplacement de la batterie

- Pour remplacer la batterie, consultez le prothésiste, car la prothèse intelligente utilise exclusivement des batteries au lithium.

8 Maintenance

Pour utiliser confortablement cette prothèse de genou intelligente, veuillez lire et comprendre ce qui suit :



- Pour nettoyer la prothèse intelligente, ne pas utiliser d'eau ou de dissolvant à peinture; essuyer l'intérieur est suffisant.

* Même si de la poussière se trouve à l'intérieur, ceci n'affectera pas son fonctionnement.

- Remplacez la batterie et la butée d'extension en caoutchouc approximativement un an après l'installation. Le remplacement doit être fait par le prothésiste. NE PAS procéder à la maintenance de la prothèse par vous-même.
-

Si vous rencontrez un des problèmes suivants en utilisant la prothèse intelligente, consultez le prothésiste.



- Le balancement de la partie au-dessous du genou ne correspond pas à votre vitesse de marche.

* Dans les cas suivants, la prothèse intelligente ne pourra s'adapter à votre vitesse de marche :

1. La batterie est vide.
2. La prothèse intelligente a été utilisée plus de deux heures dans un endroit où la température est inférieure à -10°C (14°F).
3. La prothèse intelligente est utilisée dans un lieu exposé à un fort champ magnétique.

- Le balancement de la partie au-dessous du genou est devenu trop lent pour votre vitesse de marche.

* Après vous être habitué à la prothèse et être devenu capable de marcher plus vite, vous serez peut-être insatisfait avec sa vitesse. Dans ce cas, vous pourrez marcher plus rapidement avec un simple réglage.

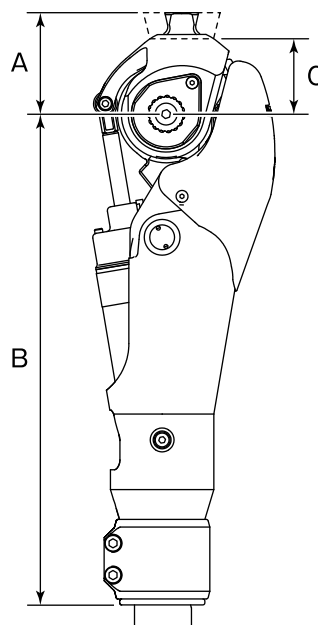
- Il y a du jeu ou du bruit dans la prothèse.
 - De l'eau a pénétré dans la prothèse intelligente.
 - Vous ressentez quelque chose d'anormal dans la prothèse.
-

9 Vue d'ensemble du produit

● Spécifications

Type		NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s
Dimensions	Longueur totale	296 mm	292 mm
	A	51 mm	45 mm
	B	247 mm	247 mm
	C	38 mm	38 mm
Poids		1 375 g	1 385 g
Angle de flexion du genou		Max. 140°	
Poids de corps limite du patient		125 kg (100 kg pour les utilisateurs très actifs) Conforme à la norme ISO 10328 P6 (A-125 kg)	
Durée de vie de la batterie		Approx. 2 ans	

* Ces spécifications peuvent être modifiées sans notification préalable.



● Durée de vie : 6 ans

● Fonctionnalités

1 Stabilité de la phase d'appui excellente et fonction d'élasticité

L'amortisseur hydraulique rotatif et le système MRS permettent de créer une résistance hydraulique précise et d'éviter une flexion brusque du genou. De plus, la fonction d'élasticité permet de descendre une pente ou des escaliers en toute sécurité.

Remarque : Hybrid Knee est destinée à assister les capacités d'un patient utilisant une prothèse. Veuillez noter que personne ne peut descendre une pente raide ou des escaliers sans un entraînement à la marche.

2 Une adaptation à un large palier de vitesses et une marche sans fatigue

Le mécanisme intelligent contrôlé par microprocesseur permet de marcher avec une grande variété de cadences. De plus, le contrôle de la pression d'air permet un balancement aisé de la prothèse et réduit la fatigue.

3 Commodité d'utilisation

Le contrôle de la phase d'appui peut être réglé facilement avec une clé hexagonale. La méthode de réglage du contrôle de la phase d'appui est la même que celle des prothèses de genou intelligentes conventionnelles. La durée de vie de la batterie est approximativement de 2 ans*.

Remarque : La durée de vie de la batterie varie en fonction de la façon de marcher de chaque patient. La durée de vie de la batterie est de 2 ans pour une façon de marcher ordinaire.

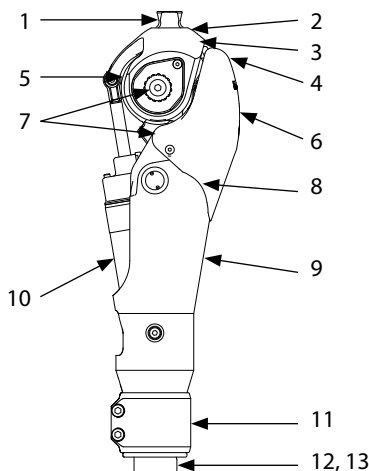
10 Mise au rebut

Le tableau suivant répertorie les matériaux des différents composants de Hybrid Knee. Lors de la mise au rebut de la prothèse de genou, conformez-vous à la réglementation en vigueur dans votre pays. Si vous le renvoyez à Nabtesco après nous en avoir informés, nous nous chargerons de l'éliminer pour vous.



Ne pas jeter la batterie au lithium avec les déchets ménagers. Cela risquerait de déclencher un court-circuit et de mettre le feu ou de dégager des fumées nocives.

	Nom de la pièce	Classe du matériau	Remarques
1	Pièces de l'articulation	Métal	Alliage de titane
2	Cache du genou	Métal	Alliage en aluminium
3	Butée d'extension	Caoutchouc	Caoutchouc nitrile
4	Ancrage avant	Métal	Alliage en aluminium
5	Unité hydraulique	Métal	Corps : Alliage en aluminium Arbre : Alliage en fer Joint torique : Caoutchouc
6	Protection du genou	Plastique	Nylon 6
7	Attaches/supports	Métal	Alliage en fer
8	Cache du support de base	Métal	Alliage en aluminium
9	Châssis en plastique renforcé de fibres de carbone	Plastique	Matériau composite renforcé de fibres de carbone
10	Vérin pneumatique	Métal	Corps : Alliage en aluminium Attache : Alliage en fer Joint torique : Caoutchouc
11	Bague de serrage	Métal	Alliage en aluminium
12	Batterie	Batterie au lithium	Batterie primaire
13	Support et couvercle de la batterie	Plastique	POM



11 Vérification périodique et garantie

● Vérification périodique

- Procédez à une vérification périodique tous les 2 ans.
Les vérifications pour la 2e année sont gratuites, puis celles pour la 3e et les années suivantes sont payantes.
- Les consommables (butée d'extension en caoutchouc, batterie) sont disponibles à l'achat.



ATTENTION

Assurez-vous de procéder à une vérification périodique tous les 2 ans.

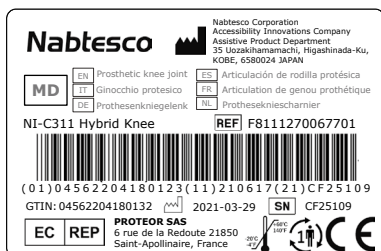
Ne pas procéder à une vérification périodique peut annuler la période de garantie.
L'utilisation de Hybrid Knee sans procéder aux vérifications périodiques peut entraîner une usure accélérée des pièces.

● Garantie

En ce qui concerne la garantie, veuillez consulter le document de garantie, à part.

12 Symboles utilisés

12-1 Étiquette UDI (boîte d'emballage)



Fabricant



Date de fabrication



Dispositif médical



Référence de l'article



Numéro de série GTIN

Code article international



Représentant autorisé pour les pays de l'UE



Températures maximale et minimale pour le stockage, le transport et l'utilisation du produit.

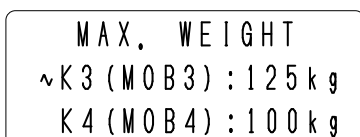


Déclaration de conformité selon le règlement européen 2017/745



Utilisation multiple pour un patient unique

12-2 Étiquette concernant le poids du corps maximal (corps du genou prothétique)



Poids du corps limite à ne pas dépasser. Voir page 7.

12-3 Étiquette concernant le type de produit (corps du genou prothétique)



Numéro de série



Déclaration de conformité selon le règlement européen 2017/745

12-4 Étiquette de couple de serrage (corps du genou prothétique)

4. 5 ~ 5 Nm

Serrez la bague de serrage avec cette fourchette de couple de serrage.

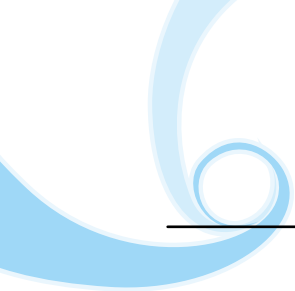
12-5 Étiquette de la batterie au lithium (batterie)



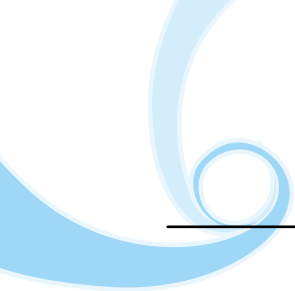
 Certifie que ce produit est conforme aux normes de sécurité UL.



 L'UE exige le recyclage sans mise en décharge. Pour la mise au rebut de ce produit, respectez la réglementation en vigueur dans votre pays.



MEMO



MEMO

Numéro de document : 81-SS00167 (ver.1)

IFU Mode d'emploi prothésiste : 81-SS00076 (ver.4)

Date de publication : 2023-12-01

Nabtesco Corporation

Fabricant

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department

35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku

KOBE, 658-0024, JAPON

Tél. : +81-78-413-2724

Fax : +81-78-413-2725

<https://mobilityassist.nabtesco.com/>

Représentant autorisé pour les pays de l'UE

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire

France

Tél. : +33-3-80-78-42-42

Fax : +33-3-80-78-42-15

cs@proteor.com



Contact