

Genou hydraulique à 6 axes NK-6 Symphony

Mode d'emploi

Genou hydraulique à 6 axes NK-6



Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi le NK-6 Symphony. Ce produit est un genou prothétique qui assure une stabilité élevée de la phase d'appui et une excellente capacité de réaction à la vitesse de marche, grâce à un système d'ancrage à six axes et un vérin hydraulique uniques.

Avant d'utiliser le produit, lisez ce mode d'emploi et assurez-vous de bien comprendre les procédures d'utilisation. Conservez-le à portée de main pour référence ultérieure. Remettez le guide d'utilisation fourni séparément à l'utilisateur et expliquez-lui les consignes d'utilisation.

Informations importantes

■ Destination du NK-6 Symphony

Le NK-6 Symphony a été conçu et est fabriqué pour être utilisé comme genou artificiel en cas d'amputation au-dessus du genou, de désarticulation du genou ou de désarticulation de la hanche. N'utilisez pas le NK-6 Symphony à d'autres fins.

Dans le cas où l'utilisateur porte une prothèse de hanche, il est recommandé d'utiliser un adaptateur de torsion pour empêcher l'application d'une torsion importante sur le NK-6 Symphony.

Ce dispositif est destiné à un usage multiple pour un patient unique.

Pour connaître les spécifications du NK-6 Symphony, reportez-vous au point 8. Présentation du produit.



N'utilisez pas le NK-6 Symphony en dehors de la plage de fonctionnement spécifiée. Ne modifiez pas le corps principal ou les pièces.

Cela pourrait provoquer des blessures ou endommager le NK-6 Symphony.

■ Mesures de précaution pour manipuler le NK-6 Symphony en toute sécurité

Nabtesco Corporation (ci-après « Nabtesco ») ne peut prévoir tous les risques résiduels potentiels liés au NK-6 Symphony, ni les risques résultant d'erreurs humaines et de l'environnement d'utilisation.

Malgré les nombreuses instructions et interdictions concernant la manipulation du NK-6 Symphony (assemblage, réglage et maintenance de la prothèse), il est impossible de couvrir tous ces aspects dans ce document ou sur les étiquettes d'avertissement placées sur le NK-6 Symphony.

Par conséquent, lors de la manipulation du NK-6 Symphony, il convient non seulement de respecter les mesures de précaution exposées dans ce document, mais aussi de prendre les mesures de sécurité nécessaires applicables au genou prothétique.

Les points particulièrement importants concernant la manipulation en toute sécurité du NK-6 Symphony sont décrits ci-dessous. Ces points concernent les personnes qui assemblent et règlent le NK-6 Symphony.

En cas d'incident grave survenant avec le NK-6 Symphony, veuillez le signaler au fabricant (informations de contact au verso) et aux autorités compétentes de votre pays.

■ Lisez l'intégralité de ce document

Avant de manipuler le NK-6 Symphony, lisez l'intégralité de ce document et assurez-vous de bien comprendre son contenu. Respectez les mesures de sécurité figurant dans ce document à la lettre.

À propos de ce document

■ Public cible

Ce document s'adresse aux prothésistes devant adapter le produit à ses utilisateurs.

Il couvre les références suivantes : NK-6, NK-6SH, NK-6+L et KN-6SH+L.

■ 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 distributeur (ci-après « le distributeur ») afin d'en obtenir un nouveau. La manipulation du NK-6 Symphony sans ce document peut provoquer des accidents.

■ Informations

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

Sommaire




1. Mesures de sécurité.....	4
1-1. Contre-indications	4
1-2. Explication des symboles	4
1-3. Mesures de précaution obligatoires	5
1-4. Dispositifs médicaux compatibles (composants de prothèses)	6
2. Conception de base et principe de fonctionnement	7
2-1. Conception de base.....	7
2-2. Principe de fonctionnement	7
2-3. Contrôle en phase d'appui.....	8
2-4. Contrôle en phase pendulaire.....	9
3. Avant utilisation.....	10
3-1. Contenu de la livraison	10
3-2. Procédure d'assemblage.....	10
3-2-1. Alignement statique.....	10
3-2-2. Contact de l'emboîture avec l'angle de flexion maximal.....	11
4. Réglage	12
4-1. Réglage du contrôle en phase d'appui.....	12
4-1-1. Réglage du caoutchouc de flexion en phase d'appui	12
4-1-2. Réglage du ressort d'assistance à l'extension	13
4-2 Réglage du contrôle en phase pendulaire.....	14
4-2-1 Réglage de la résistance en flexion du vérin hydraulique	14
4-2-2 Réglage de la résistance en extension du vérin hydraulique.....	14
5. Procédures d'utilisation et mesures de précaution.....	16
5-1 Comment activer la fonction de flexion en phase d'appui	16
5-2 Procédures d'utilisation du verrouillage sélectif (option).....	17
5-3 Mesures de précaution pour l'utilisation du verrouillage sélectif.....	18
5-4 Mesures de précaution à adopter pour s'asseoir et se relever	19
6. Résolution des problèmes	20
7. Maintenance	21
7-1 Remplacement de la butée d'extension en caoutchouc.....	21
7-2 Remplacement du caoutchouc de flexion en phase d'appui	22
7-3 Retrait du cache de la fixation inférieure	23
7-4 Nettoyage de la surface.....	23
8. Présentation du produit.....	24
9. Mise au rebut	25
10. Symboles utilisés sur l'étiquetage.....	26
10-1 Étiquette UDI (boîte d'emballage)	26
10-2. Étiquette concernant le poids du corps maximal (corps du genou)	26
10-3. Étiquette concernant le type de produit (corps du genou)	27

1. Mesures de sécurité

1-1. Contre-indications

- Personne qui ne comprend pas comment utiliser le genou et les précautions d'emploi.
- Personne ayant des problèmes et des douleurs sur le membre résiduel.
- Personne pesant plus de 125 kg (si utilisateur très actif : plus de 100 kg).
- Utilisation pour tous les sports à fort impact sur le genou.

1-2. Explication des symboles

 AVERTISSEMENT	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou 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 dégâts matériels.
	Indique qu'une prudence générale doit être observée.
 INTERDICTION	Indique qu'une action spécifique est interdite.
 ACTION OBLIGATOIRE	Indique qu'une action spécifique est obligatoire.

1-3. Mesures de précaution obligatoires



AVERTISSEMENT

FR



ACTION OBLIGATOIRE

Remettez à l'utilisateur le guide d'utilisation fourni séparément et expliquez-lui les consignes d'utilisation.

Une utilisation incorrecte peut entraîner une chute ou des blessures.



ACTION OBLIGATOIRE

Si vous constatez un bruit inhabituel, un jeu ou une diminution de la résistance hydraulique, cessez d'utiliser le produit et contactez votre représentant/distributeur local.

Si vous continuez à utiliser le produit bien qu'une anomalie ait été détectée, cela risque d'endommager des pièces et entraîner une chute.



ACTION OBLIGATOIRE

Ce produit doit être utilisé comme un genou prothétique. Ne l'utilisez jamais à d'autres fins.

La garantie ne s'applique pas pour des dommages causés par une utilisation ne correspondant pas à l'usage prévu.



INTERDICTION

N'UTILISEZ PAS le produit sur une personne pesant plus de 125 kg.

Le NK-6 SYMPHONY a été testé sur 3 millions de cycles de marche avec une charge de 125 kg, ce qui correspond à la distance opérationnelle moyenne parcourue sur une période d'environ 3 ans. Nous déclinons toute responsabilité en cas de vieillissement ou d'endommagement du produit. Une utilisation par une personne pesant plus de 125 kg peut endommager le produit et entraîner une chute. En revanche, cela n'empêche pas le chargement et le déchargement de bagages, ou toute autre activité de ce type ayant lieu dans la vie quotidienne.

ISO 10328-P6-125 kg *)



*) Ne pas dépasser le poids du corps limite !
Pour les conditions spécifiques et les limites d'utilisation, consultez les instructions écrites du fabricant concernant l'usage prévu !

Condition spécifique : Pour les personnes présentant un niveau d'activité élevé et celles qui portent une prothèse de hanche, le poids limite est de 100 kg.



INTERDICTION

NE PLACEZ PAS la main à l'arrière du genou lors de la flexion.

NE TOUCHEZ PAS le genou lors de l'extension.

Votre main pourrait être coincée, ce qui provoquerait des blessures.



INTERDICTION

Ne tentez jamais de démonter ou de modifier le genou.

Cela pourrait endommager des pièces et provoquer une chute.



INTERDICTION

Ne tentez jamais de chauffer le produit ou de le placer dans un feu

Risque d'incendie ou d'explosion.



ATTENTION



ACTION OBLIGATOIRE

Réalisez les réglages conformément aux procédures de réglage du mode d'emploi.

Des ajustements incorrects risquent d'entraîner un mauvais fonctionnement du produit.



ACTION OBLIGATOIRE

Lorsque vous réalisez une emboîture, veillez à ce que l'emboîture ou la fesse touche le pied avec l'angle de flexion maximal.

Si l'emboîture ou la fesse ne touche pas le pied, une charge excessive risque de s'appliquer sur le genou et endommager des pièces.



INTERDICTION

NE FAITES PAS TOMBER de pièces

Si vous continuez à utiliser le produit après la chute d'une pièce, cela risque d'endommager un vérin pneumatique et empêcher la marche normale.



INTERDICTION

N'APPLIQUEZ PAS de liquides (eau, eau salée, eau chlorée, eau savonneuse, savon liquide, fluides corporels, exsudats, etc.) sur le produit.
N'UTILISEZ PAS de détergent ou de solvant (dissolvant) pour nettoyer le produit.

Cela pourrait entraîner la corrosion ou la décoloration du produit ou la dessiccation de la graisse, ce qui se traduirait par un dysfonctionnement et des bruits anormaux.



INTERDICTION

Évitez de stocker le produit dans des endroits où la température risque d'être inférieure à -20 °C ou supérieure à 50 °C.

Cela pourrait détériorer ou déformer des pièces et entraîner une défaillance du produit.

1-4. Dispositifs médicaux compatibles (composants de prothèses)

Reference Symphony	NK-6 NK-6+L	NK-6SH KN-6SH+L
Connecteurs proximaux	Connecteurs pyramidaux femelles	Connecteurs à vis M36
Connecteurs distaux	Connecteurs pyramidaux femelles	Connecteurs pyramidaux femelles

2. Conception de base et principe de fonctionnement

2-1. Conception de base

Le NK-6 Symphony est composé d'un ancrage à 6 axes qui contrôle la phase d'appui et d'un vérin hydraulique qui contrôle la phase pendulaire. Le verrouillage sélectif permettant à l'utilisateur de verrouiller lui-même le genou peut être activé à sa guise. (Modèle : NK-6+L, NK-6SH+L)

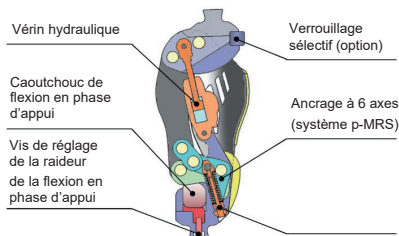


Fig. 1 Principaux composants

2-2. Principe de fonctionnement

Le système géométrique d'auto-verrouillage assure le blocage du genou lorsque la prothèse est en contact avec le sol, empêchant ainsi au genou de se dérober brusquement. Lorsque la prothèse quitte le sol, le vérin hydraulique est actionné, afin de fournir un contrôle de la phase pendulaire en fonction de la cadence.

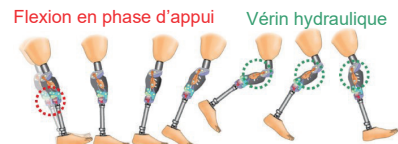


Fig. 2 Marche sur un sol plan

2-3. Contrôle en phase d'appui

- Système p-MRS (mécanisme polycyclique de détection de la raideur de la flexion en phase d'appui)

L'ancrage à 6 axes détecte la position de la force de réaction du sol et contrôle la phase d'appui. Le centre de rotation de ce système d'ancrage, c'est-à-dire le point de détection, est situé au niveau de l'articulation de l'avant-pied. Si la force de réaction du sol s'applique au niveau du talon depuis le point de détection, le genou verrouille la flexion de manière géométrique. Si elle s'applique au niveau de l'avant-pied depuis le point de détection, le verrouillage est désactivé. Étant donné que la phase d'appui est contrôlée en fonction de la position de la force de réaction du sol, ce contrôle fonctionne de manière fiable lorsque la charge du contact du talon est faible et se relâche délicatement au moment de la réaction du sol. Cela permet de soulager l'utilisateur et favorise une transition douce vers la phase pendulaire.



Fig. 3 Système p-MRS

- Flexion en phase d'appui
Le genou fournit une flexion en phase d'appui depuis le contact du talon jusqu'à la phase d'appui unipode. Cette fonctionnalité permet d'absorber les chocs au moment où le talon touche le sol et de réduire les mouvements ascendants et descendants excessifs du centre de gravité.
L'intensité de la flexion en phase d'appui peut être aisément réglée jusqu'à un maximum de 10°.



Fig. 4 Flexion en phase d'appui

2-4. Contrôle en phase pendulaire

Un vérin hydraulique est utilisé pour le contrôle en phase pendulaire. Le contrôle de la phase pendulaire s'effectue en fonction de la résistance hydraulique générée lors de la flexion et de l'extension du genou. Au début de la phase pendulaire, la résistance est maintenue à un niveau faible, de façon à ce que l'utilisateur puisse initier la phase pendulaire facilement. Puis la résistance augmente à partir d'un angle de flexion de 40°. L'utilisateur bénéficie ainsi d'un bon confort de marche et d'une fatigue moindre par rapport à un genou pneumatique. De plus, ce contrôle permet de réagir efficacement aux différentes vitesses de marche.

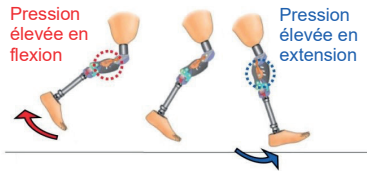


Fig. 5 Phase pendulaire

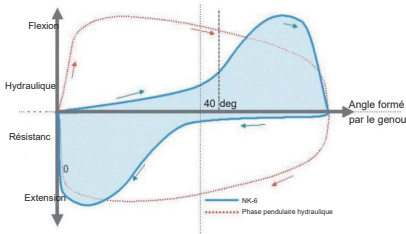


Fig. 6 Résistance hydraulique

3. Avant utilisation

3-1. Contenu de la livraison

Vérifiez que les articles suivants sont inclus dans la livraison :

- NK-6 Symphony 1
- Guide d'utilisation 1
(Remettez-le à l'utilisateur après lui avoir expliqué les consignes d'utilisation.)
- Mode d'emploi (ce document)..... 1

3-2. Procédure d'assemblage

3-2-1. Alignement statique

Réalisez l'alignement statique selon la procédure suivante.

- Alignement du plan frontal
Réalisez l'alignement de façon à ce que la ligne de charge passe au centre du genou et tombe au centre du talon.
- Alignement du plan sagittal
Comme indiqué sur la figure 7, réalisez l'alignement de façon à ce que la ligne de charge passe au centre de l'axe du genou à ± 5 mm (0 mm recommandé).



Un alignement incorrect risque d'entraîner un mauvais fonctionnement de l'auto-verrouillage. Une charge excessive appliquée sur les pièces peut accélérer l'usure. Pour les utilisateurs qui portent une prothèse de hanche et pratiquent un sport tel que le golf, l'utilisation d'un adaptateur de torsion est recommandée. En cas de non-utilisation d'un adaptateur, une force de torsion importante s'appliquera sur la prothèse, ce qui risque d'accélérer l'usure des pièces.



Fig. 7 Alignement statique

3-2-2. Contact de l'emboîture avec l'angle de flexion maximal

Réalisez l'emboîture de façon à ce que l'emboîture ou la fesse touche le pied lors de la flexion du genou avec l'angle de flexion maximal.

Si l'emboîture ou la fesse ne touche pas le pied, une charge excessive risque de s'appliquer sur le genou et d'endommager des pièces.



Lorsque vous réalisez une prothèse, ne touchez pas le genou lorsque le genou est en flexion ou en extension. Votre main pourrait être coincée, ce qui provoquerait des blessures.

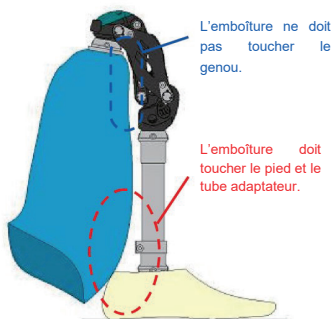


Fig. 8 Contact de l'emboîture avec l'angle de flexion maximal

4. Réglage

4-1. Réglage du contrôle en phase d'appui

4-1-1. Réglage du caoutchouc de flexion en phase d'appui

Pour régler le contrôle en phase d'appui, réglez la raideur du caoutchouc de flexion en phase d'appui.

- Réglez la vis de réglage représentée à la figure 9 à l'aide d'une clé hexagonale de 3 mm.
- Tournez la vis dans le sens horaire pour augmenter la raideur et diminuer l'amplitude du rebondissement. Tournez la vis dans le sens antihoraire pour réduire la raideur et accroître l'amplitude du rebondissement.



Si la raideur du caoutchouc de flexion en phase d'appui est trop importante, l'auto-verrouillage risque de ne pas fonctionner correctement. Réglez la raideur en fonction du poids de l'utilisateur et/ou du contact du talon au sol.



Lorsque vous desserrez la vis de réglage, sa tête ne doit pas être plus basse que le bas de la pyramide (surface de fermeture). Vous risqueriez de faire tomber la vis.

* Lorsque la tête de la vis de réglage est au même niveau que le bas de la pyramide, la raideur du caoutchouc de flexion en phase d'appui est la plus faible possible.

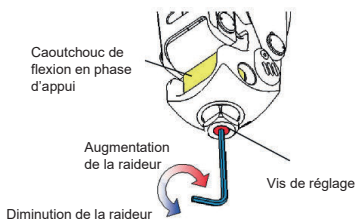


Fig. 9 Comment régler la raideur de la flexion en phase d'appui



IMPORTANT

Le réglage par défaut d'usine correspond à une position qui convient à la plupart des personnes. Si vous ne parvenez pas à trouver une position qui convienne, tournez la vis pour la repositionner sur le réglage par défaut indiqué ci-dessous.

Réglage par défaut : position obtenue en serrant la vis complètement dans le sens horaire et en la desserrant de 3,5 tours.

4-1-2. Réglage du ressort d'assistance à l'extension

Le ressort d'assistance à l'extension met le genou en extension totale lorsque la prothèse est soulevée du sol.

- Réglez la vis de réglage représentée à la figure 10 à l'aide d'une clé hexagonale de 2,5 mm.
- Pour augmenter la force d'assistance à l'extension, tournez la vis dans le sens horaire. Pour réduire cette force, tournez la vis dans le sens antihoraire.



Si la force d'assistance à l'extension est insuffisante pour la prothèse, l'utilisateur risque d'initier la phase d'appui avec le genou fléchi. Le genou risque alors de se dérober et d'entraîner la chute de l'utilisateur.

Réglez le ressort de façon à ce que le pied puisse toucher le sol avec le genou en extension totale.

La vis de réglage est munie de butées entre les positions maximum et minimum. Elle se règle sur une plage comprenant environ quatre tours.



Un serrage excessif de la vis de réglage risque de l'endommager.

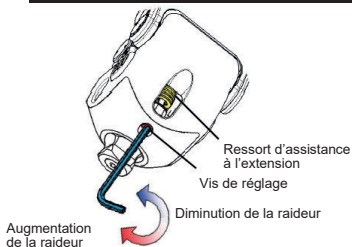


Fig. 10 Comment régler le ressort d'assistance à l'extension



IMPORTANT

Le réglage par défaut d'usine correspond à une position qui convient à la plupart des personnes. Si vous ne parvenez pas à trouver une position qui convienne, tournez la vis pour la repositionner sur le réglage par défaut indiqué ci-dessous.

Réglage par défaut : position obtenue en tournant la vis 3 fois dans le sens antihoraire depuis une position de serrage total.

4-2 Réglage du contrôle en phase pendulaire

Pour régler le contrôle en phase pendulaire, sélectionnez des résistances en flexion et en extension adaptées à l'aide des deux clapets de réglage du vérin hydraulique.

4-2-1 Réglage de la résistance en flexion du vérin hydraulique

Tout d'abord, réglez la résistance en flexion. Comme indiqué à la figure 11, le clapet de réglage de la flexion (F) est situé sur le côté droit, du point de vue de l'utilisateur. Comme indiqué à la figure 12, l'échelle est graduée de « 1 » à « 8 ». « 1 » correspond à la résistance hydraulique la plus élevée, tandis que « 8 » correspond au niveau le plus faible.

Réglage par défaut d'usine (de référence) : « 8 »

Pour régler le clapet, utilisez une clé hexagonale de 2 mm. Insérez la clé depuis l'orifice le plus bas dans la face latérale de l'ancrage avant.



Ce vérin hydraulique est prévu pour le contrôle en phase pendulaire. Ne l'utilisez pas à d'autres fins. Si la prothèse est utilisée sous une charge excessive, par exemple avec le poids du corps et une résistance en flexion élevée, elle risque d'être endommagée.

4-2-2 Réglage de la résistance en extension du vérin hydraulique

Si un impact terminal se produit à la fin de la phase pendulaire, réglez la résistance à l'extension. Comme indiqué à la figure 13, le clapet de réglage de l'extension (E) est situé sur le côté gauche, du point de vue de l'utilisateur. Comme indiqué à la figure 14, l'échelle est graduée de « 1 » à « 8 ». « 1 » correspond à la résistance hydraulique la plus élevée, tandis que « 8 » correspond au niveau le plus faible.

Réglage par défaut d'usine (de référence) : « 8 »

Pour régler le clapet, utilisez une clé hexagonale de 2 mm. Insérez la clé depuis l'orifice central dans la face latérale de l'ancrage avant.



Si la résistance à l'extension est trop élevée, le genou ne peut se tendre complètement, ce qui risque d'entraîner une chute.

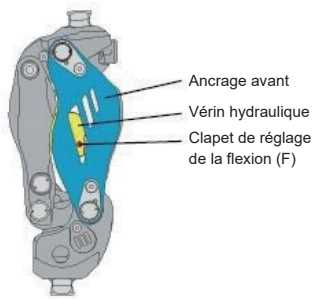


Fig. 11 Positionnement du clapet de réglage de la flexion

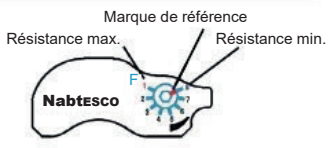


Fig. 12 Échelle graduée du clapet de réglage de la flexion

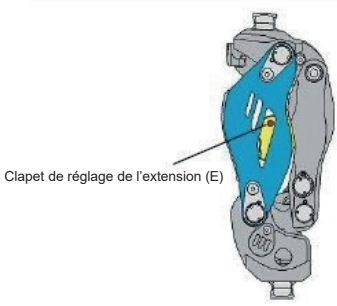


Fig. 13 Positionnement du clapet de réglage de l'extension

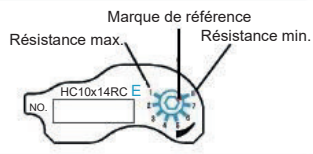


Fig. 14 Échelle graduée du clapet de réglage de l'extension

5. Procédures d'utilisation et mesures de précaution

5-1 Comment activer la fonction de flexion en phase d'appui

La figure 15 explique comment appliquer le poids du corps à la prothèse. Lorsque le poids est placé sur le talon comme représenté sur la figure de gauche, avec le genou complètement tendu, le genou se verrouille automatiquement (auto-verrouillage) et se fléchit légèrement (flexion en phase d'appui). L'angle de flexion maximal est de 10° , selon la charge et le réglage. Si le poids est placé sur l'avant-pied comme indiqué sur la figure de droite, le verrouillage se désactive.

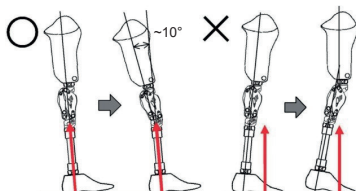


Fig. 15 Différences au niveau de l'auto-verrouillage en fonction de la force de réaction du sol



Tant que l'utilisateur n'est pas habitué au genou, assurez-vous qu'il comprend la fonction d'auto-verrouillage par des exercices de placement du poids sur la prothèse effectués aux barres parallèles. Il doit être parfaitement familiarisé avec cette fonction avant d'utiliser le genou.



En position debout, placez la prothèse légèrement vers l'avant, avec le poids au niveau du talon et le genou complètement tendu. Si le poids est appliqué alors que le genou n'est pas complètement tendu ou que l'avant-pied touche le sol, le genou risque de se dérober et d'entraîner la chute de l'utilisateur. En particulier, les utilisateurs qui ont l'habitude d'avoir leur prothèse légèrement vers l'arrière doivent garder cela à l'esprit.

Expliquez à l'utilisateur qu'il doit placer la prothèse légèrement vers l'avant en position debout et placer son poids au niveau du talon lorsque le genou est complètement tendu. Si le poids est appliqué alors que le genou n'est pas complètement tendu ou que l'avant-pied touche le sol, le genou risque de se dérober et d'entraîner la chute de l'utilisateur. Insistez particulièrement auprès des utilisateurs qui ont l'habitude d'avoir leur prothèse légèrement vers l'arrière quand ils sont en position debout.

5-2 Procédures d'utilisation du verrouillage sélectif (option)

Le verrouillage sélectif est actionné par le porteur de la prothèse. Veillez à ce qu'il comprenne parfaitement son fonctionnement.

Le mécanisme de verrouillage sélectif est muni d'un bouton situé au-dessus du genou qui permet d'activer ou de désactiver le mode verrouillage. Toutefois, il est impossible d'actionner le bouton lorsque le genou est fléchi. L'articulation ne peut être verrouillée que lorsque le genou est complètement tendu.

[Procédure de verrouillage]

Comme indiqué à la figure 16, poussez le bouton de verrouillage situé à l'avant du cache du genou dans la direction de la flèche.

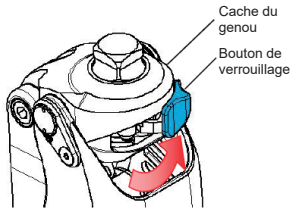


Fig. 16 Procédure de verrouillage

[Procédure de déverrouillage]

Comme indiqué à la figure 17, poussez le bouton de verrouillage situé à l'avant du cache du genou dans la direction de la flèche.

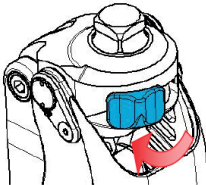


Fig. 17 Procédure de déverrouillage

5-3 Mesures de précaution pour l'utilisation du verrouillage sélectif

[Mesures de précaution pour le verrouillage]



Expliquez à l'utilisateur qu'il doit veiller à ce que le verrouillage sélectif soit bien activé avant de commencer à marcher.



Pour utiliser le verrouillage sélectif, poussez le bouton de façon à ce qu'il soit bien dans la position indiquée à la figure 16. (On doit entendre un « clic ».) Bien que le verrouillage puisse être activé avant que le bouton n'atteigne la position indiquée à la figure 16, les pièces du verrouillage risquent d'être endommagées si le produit est utilisé dans cet état.

[Mesures de précaution pour le déverrouillage]



Expliquez à l'utilisateur qu'il doit veiller, avant de commencer à marcher, à ce que le genou puisse être normalement fléchi après avoir désactivé le verrouillage sélectif.



Pour désactiver le verrouillage sélectif, poussez le bouton de façon à ce qu'il soit bien dans la position indiquée à la figure 17. (On doit entendre un « clic ».) Le verrouillage ne peut être désactivé si le bouton s'arrête avant la position indiquée à la figure 17. Poussez-le correctement.

[Enveloppe esthétique en mousse]

L'enveloppe esthétique en mousse peut se déchirer selon la façon dont le verrouillage est utilisé, si celle-ci est ajustée de manière à recouvrir la prothèse. Fournissez toutes les explications nécessaires à l'utilisateur.

5-4 Mesures de précaution à adopter pour s'asseoir et se relever

- Ne jamais placer la main à l'arrière du genou lorsque l'on s'assied. La main risquerait d'être coincée dans la partie mobile du vérin hydraulique, entraînant de graves blessures.
- Ne jamais placer la main sur le genou lorsque l'on se relève. Les doigts risqueraient d'être coincés entre le cache du genou et l'ancrage avant, entraînant de graves blessures. Pour se relever en toute sécurité, il est recommandé de placer les mains sur les accoudoirs ou sur l'assise du siège*.



- * En plus des mesures de précautions indiquées ci-dessus, le fait de poser une main sur l'emboîture ou les deux mains sur la jambe valide facilite également le fait de se relever d'un siège. Donnez des instructions adaptées selon la situation de l'utilisateur.

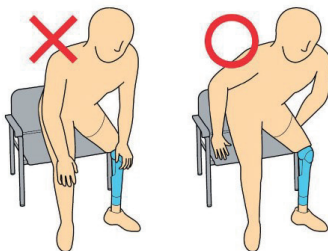


Fig. 18 Posture recommandée pour se relever d'une position assise

6. Résolution des problèmes

Problème	Éléments à vérifier	Corrections à apporter
L'auto-verrouillage ne peut être activé même si le caoutchouc de flexion en phase d'appui est réglé.	Vérifiez si le poids du corps s'applique correctement.	Expliquez à l'utilisateur comment appliquer entièrement le poids du corps sur le talon.
	Vérifiez que l'alignement est correct.	Réglez l'alignement de façon à ce que le poids du corps s'applique entièrement sur le talon (cf. 3-2-1).
	Vérifiez que le pied est bien adapté.	Choisissez un pied qui permette au poids du corps de s'appliquer entièrement sur le talon.
	Les actions ci-dessus ne suppriment pas le problème.	Contactez votre représentant/distributeur local.
L'articulation ne se tend pas complètement avant le contact du talon au sol.	Vérifiez si le clapet de réglage (E) côté extension du vérin hydraulique n'est pas trop serré.	Desserrez le clapet de réglage (E) côté extension.
	Les actions ci-dessus ne suppriment pas le problème.	Contactez votre représentant/distributeur local.
L'auto-verrouillage ne se désactive pas sans l'intervention de l'utilisateur, entraînant un blocage.	Vérifiez si la bascule du poids depuis le talon vers l'avant-pied se fait harmonieusement pendant la marche.	Expliquez à l'utilisateur comment marcher pour placer une charge suffisante sur l'avant-pied lors de la réaction du sol.
	Vérifiez que l'alignement est correct.	Réglez l'alignement de façon à ce que le poids du corps s'applique entièrement sur l'avant-pied (cf. 3-2-1).
	Vérifiez si le caoutchouc de flexion en phase d'appui est raide.	Serrez la vis de réglage de la raideur de flexion en phase d'appui.
	Les actions ci-dessus ne suppriment pas le problème.	Contactez votre représentant/distributeur local.
Le verrouillage sélectif ne peut pas être activé.	Vérifiez si le genou se tend complètement.	Le genou doit être complètement tendu lorsqu'on utilise le bouton.
	Vérifiez si l'enveloppe esthétique en mousse n'est pas coincée.	Veuillez à ce que l'enveloppe esthétique en mousse ne soit pas coincée.
	Les actions ci-dessus ne suppriment pas le problème.	Contactez votre représentant/distributeur local.
Bruit anormal ou cliquètement.	Vérifiez qu'un corps étranger n'est pas coincé dans la partie mobile.	Retirez-le.
	Vérifiez l'éventuelle absence de pièces.	Contactez votre représentant/distributeur local.
	Vérifiez si le caoutchouc de flexion en phase d'appui est détérioré.	Remplacez le caoutchouc de flexion en phase d'appui (cf. 7-2).
	Les actions ci-dessus ne suppriment pas le problème.	Contactez votre représentant/distributeur local.

7. Maintenance

La maintenance de ce dispositif doit être effectuée au moins tous les 2 ans.

7-1 Remplacement de la butée d'extension en caoutchouc

Remplacez la butée d'extension en caoutchouc*1 lorsqu'un impact terminal se produit en phase pendulaire (si l'impact ne peut pas être supprimé en réglant le clapet (E) côté extension du vérin hydraulique).

*1 La butée d'extension en caoutchouc est un consommable. Le caoutchouc peut se détériorer de manière précoce dans certaines conditions d'utilisation. Pour son remplacement, achetez le kit de remplacement de la butée d'extension en caoutchouc (N-G010).

1. Retirez la vis mécanique à six pans creux (M3) à l'aide d'une clé hexagonale de 2 mm, puis retirez le cache en caoutchouc.
2. Retirez la butée d'extension en caoutchouc. Elle se retire aisément lorsque le genou est en position fléchie en phase d'appui.
3. Insérez la nouvelle butée d'extension en caoutchouc dans la direction indiquée à la figure 19. Elle se retire aisément lorsque le genou est en position fléchie en phase d'appui.



Lors de l'insertion de la butée, son renflement antérieur ovale doit être dirigé vers l'arrière du genou. S'il est dans le mauvais sens, la butée ne peut pas être insérée correctement.

4. Mettez le cache en caoutchouc en place, puis serrez la vis mécanique à six pans creux après avoir appliqué une quantité suffisante de LOCTITE 243 (ou équivalent) sur la partie filetée de la vis.
[Couple de serrage : 1,0 Nm]
5. Réalisez la même opération de l'autre côté. (2 endroits, à droite et à gauche)

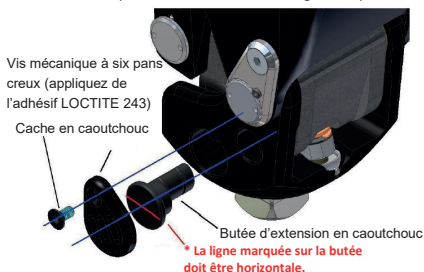


Fig. 19 Remplacement de la butée d'extension en caoutchouc

7-2 Remplacement du caoutchouc de flexion en phase d'appui

En cas de jeu ou de bruit anormal lorsque l'auto-verrouillage est activé, remplacez le caoutchouc de flexion en phase d'appui².

*2 Le caoutchouc de flexion en phase d'appui est un consommable. Le caoutchouc peut se détériorer de manière précoce dans certaines conditions d'utilisation. Pour son remplacement, achetez le kit de remplacement du caoutchouc de flexion en phase d'appui (N-G011(NORMAL) ou N-G012(DUR)).

1. Retirez le caoutchouc en insérant un tournevis plat dans l'orifice latéral comme indiqué à la figure 20. Le fait d'opérer depuis les orifices situés des deux côtés facilite le retrait du caoutchouc.
2. Comme indiqué à la figure 21, poussez le nouveau caoutchouc de flexion en phase d'appui avec le côté chanfreiné côté genou. La dureté du caoutchouc ne permet pas de l'insérer facilement. Pour l'introduire, calez le genou dans un étau ou un dispositif similaire.



Assurez-vous que le côté chanfreiné du caoutchouc de flexion en phase d'appui est correctement positionné. S'il est placé dans le sens inverse, il risque d'être endommagé ou pourrait être expulsé pendant la marche.



Fig. 20 Retrait du caoutchouc de flexion en phase d'appui

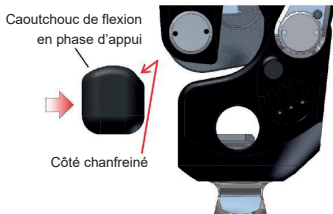


Fig. 21 Insertion du caoutchouc de flexion en phase d'appui

7-3 Retrait du cache de la fixation inférieure

Lorsque vous remplacez les butées d'extension en caoutchouc ou le caoutchouc de flexion en phase d'appui comme indiqué en 7-1 ou 7-2, retirez le cache de la fixation inférieure de la manière suivante :

1. Écartez le cache de la fixation inférieure sur les côtés.
2. Retirez l'ensemble du cache en le déplaçant vers l'avant.

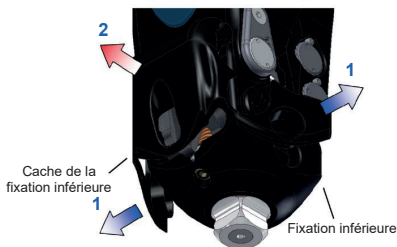


Fig. 22 Retrait du cache de la fixation inférieure

7-4 Nettoyage de la surface

Si nécessaire, essuyez la surface avec un chiffon doux humidifié à l'eau claire.



Veillez à ce que la surface soit entièrement sèche et exempte de fragments pelucheux après l'avoir essuyée. La présence de rouille et poussière dans le genou peut provoquer des anomalies de la partie rotative et avoir une incidence sur la flexion et l'extension.

8. Présentation du produit

• Spécifications

Réf. du modèle	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Connexion proximale	Adaptateur pyramidal mâle		Tête de vis	
Verrouillage sélectif	–	O	–	O
Longueur totale	197 mm		191 mm	
Mesure de A	14 mm		14,5 mm	
Mesure de B	156 mm		156 mm	
Poids	920 g	970 g	960 g	1010 g
Angle de flexion max. du genou	170°			
Matériau	Titane et aluminium			
Poids du corps max.	125 kg (100 kg pour les porteurs de prothèse de hanche et les utilisateurs très actifs) Conforme à la norme ISO 10328 P6 (A-125 kg)			
Niveau d'activité applicable à l'utilisateur	K 2 ~ K 4			

* Ces spécifications peuvent être modifiées sans notification préalable.

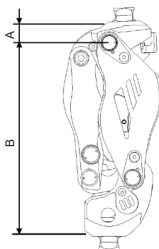


Fig. 23 Hauteur d'installation

• Durée de vie : 6 ans

• Caractéristiques

1 Marche harmonieuse

Le produit est appelé « Symphony », car la transition entre la phase d'appui et la phase pendulaire se fait en douceur. Le système p-MRS fait en sorte que le passage de la phase d'appui à la phase pendulaire s'effectue de manière harmonieuse.

2 Stabilité d'appui élevée et fonction de flexion en phase d'appui

L'ancrage à six axes utilisant le système p-MRS détecte les positions de la force de réaction du sol et contrôle la stabilité du genou. La flexion en phase d'appui réduit l'impact au moment où le talon touche le sol et réduit également les mouvements ascendants et descendants excessifs du centre de gravité.

3 Blocage du genou avec le verrouillage sélectif (option)

L'utilisateur peut bloquer le genou lui-même. Dès qu'il recherche la stabilité, par exemple lorsqu'il travaille en position debout, qu'il marche sur un chemin enneigé, avec un vent violent ou sur un sol irrégulier, il peut verrouiller complètement le genou pour empêcher qu'il ne se dérobe.

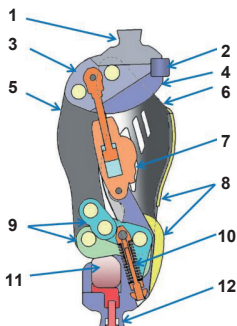
9. Mise au rebut

Le tableau suivant répertorie les matériaux du genou NK-6 Symphony dans chaque composant. Lors de l'élimination du genou, conformez-vous aux réglementations en vigueur dans votre pays.

Si vous le renvoyez à Nabtesco après nous en avoir informés, nous nous chargerons de l'éliminer pour vous.








	Nom de la pièce	Classe du matériau	Remarques
1	Bloc d'alignement	Métal	Type de pyramide : alliage de titane Type de tête de vis : alliage ferreux
2	Levier	Métal	Alliage d'aluminium
3	Cache du genou	Métal	Alliage d'aluminium
4	Protection du genou	Plastique	Reportez-vous au symbole du matériau présent sur chaque pièce.
5	Ancrage arrière	Métal	Alliage d'aluminium
6	Ancrage avant	Métal	Alliage de titane
7	Vérin hydraulique	Métal	Corps : alliage d'aluminium Piston : alliage ferreux Joint torique : caoutchouc
8	Cache de l'ancrage avant Cache de la fixation inférieure	Plastique	Reportez-vous au symbole du matériau présent sur chaque pièce.
9	Ancrage de base Ancrage supplémentaire	Métal	Alliage de titane
10	Ressort	Métal	Alliage ferreux
11	Caoutchouc de flexion en phase d'appui	Caoutchouc	
12	Bloc d'alignement	Métal	Alliage de titane



10. Symboles utilisés sur l'étiquetage

10-1 Étiquette UDI (boîte d'emballage)



-  Fabricant  Date de fabrication
- MD** Dispositif médical **REF** Référence de l'article
- SN** Numéro de série GTIN Code article international (GTIN)
- EC REP** 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

10-2. Étiquette concernant le poids du corps maximal (corps du genou)



■ Niveau K

Niveau K1 : l'utilisateur peut se déplacer vers un lit ou une chaise et peut marcher sur une surface plane à l'intérieur, à une vitesse constante.

Niveau K2 : l'utilisateur peut gérer de petits obstacles tels que les trottoirs, les marches ou les sols irréguliers, que ce soit en intérieur ou autour de la maison.

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

Niveau K4 : l'utilisateur dispose de capacités physiques supérieures à celles que requiert la marche simple ; enfants, athlètes, etc.

10-3 Étiquette concernant le type de produit (corps du genou)

A	
NO.	B
Nabtesco CE MADE IN JAPAN	

A Type de produit

B Numéro de série

CE Déclaration de conformité selon le règlement européen 2017/745.

MÉMO

Nabtesco Corporation

Fabricant

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihama-machi Higashinada-ku
Kobe, Japon 658-0024
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
TEL : +33 3 80 78 42 42
FAX : +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com



Contact

6-Bar Hydraulic Knee Joint NK-6 Symphony

Instruction Manual



Introduction

Thank you for using the NK-6 Symphony. This product is a prosthetic knee joint which ensures high stability of stance and excellent ability to respond to the walking speed through unique 6-bar linkage system and hydraulic cylinder. Before using the product, read this Instruction Manual, and understand the correct procedures for using. Keep it handy for future reference. Hand the separate User's Guide to the user, and explain the instructions for use.

Important Information

■ Intended purpose of NK-6 Symphony

NK-6 Symphony was designed and is manufactured for use as an artificial knee joint by above-knee, knee disarticulation, hip disarticulation. Do not use NK-6 Symphony for any other purposes.

For hip prostheses, it is recommended to use a torsion adapter to prevent application of large torsion to NK-6 Symphony.

This device is intended for single patient multiple use.

For the specifications for NK-6 Symphony, see 8. Outline of the Product.



Do not use NK-6 Symphony outside of the specification range. Do not modify the main body or parts.

Doing so can cause injury or damage NK-6 Symphony.

■ Cautions for handling NK-6 Symphony safely

Nabtesco Corporation (hereinafter, referred to as Nabtesco) cannot foresee all of potential residual risks of NK-6 Symphony and risks resulting from human errors and usage environment.

Although there are a lot of instructions and prohibitions for handling NK-6 Symphony (assembling, adjusting and maintaining the prosthesis), all these matters cannot be described in this document or on the warning labels on the body of NK-6 Symphony.

Therefore, when handling NK-6 Symphony, it is necessary not only to observe the precautions stated in this document, but also to take safety measures necessary for prosthesis knee joint.

Particularly important matters concerning the safe handling of NK-6 Symphony are described below. These matters apply to the persons who assemble and adjust NK-6 Symphony.

If you have a serious incident related to NK-6 Symphony, please report it to the manufacturer (contact information on the back cover) and the competent authority in your country.

■ Read this document thoroughly

Before handling NK-6 Symphony, thoroughly read this document, and sufficiently understand the contents. Strictly observe the safety precautions stated in the document.

About This Document

■ Target of this document

This document is intended for the prosthetists to fit the product for prosthetic users.

It covers the following references: NK-6, NK-6SH, NK-6+L and KN-6SH+L.

■ Copy right

Nabtesco owns the copyright for this document. It is not permitted to duplicate any part of drawings and technical documents including this document by any means (copying or recording on electronic media) without our prior authorization.

When you have questions about the copyright of this document for copy or reference, contact Nabtesco.

■ When this document is lost or damaged

If this document or any related document is lost or damaged, immediately ask the Local sales representative or Distributor (hereinafter, referred to as the Distributor) to reissue it. Handling NK-6 Symphony without this document can cause accidents.

■ Information

The information on this manual is subject to change without prior notice for product improvement.

Contents

1. Safety Precautions	P.4
1-1 Contraindications	P.4
1-2 Definition of Symbols	P.4
1-3 Mandatory Precautions.....	P.5
1-4 Compatible medical devices (prosthesis components)	P.6
2. Basic Construction and Operational Principle.....	P.7
2-1 Basic Construction	P.7
2-2 Operational Principle	P.7
2- 3 Stance Phase Control.....	P.8
2- 4 Swing Phase Control	P.9
3. Before Use.....	P.10
3-1 Scope of Delivery	P.10
3-2 Assembly Procedure	P.10
3-2-1 Static alignment	P.10
3-2-2 Contact of socket at the maximum flexion angle.....	P.11
4. Adjustment.....	P.12
4-1 Adjusting the Stance Phase Control	P.12
4-1-1 Adjusting the stance-flexion rubber	P.12
4-1-2 Adjusting the extension assist spring	P.13
4-2 Adjusting the Swing Phase Control.....	P.14
4-2-1 Adjusting the flexion resistance of hydraulic cylinder	P.14
4-2-2 Adjusting the extension resistance of hydraulic cylinder	P.14
5. Operation Procedures and Precautions.....	P.16
5-1 How to Activate the "Stance-Flexion" Function	P.16
5-2 Procedures for Operating the Selective Lock.....	P.17
5-3 Precautions for Operating the Selective Lock	P.18
5-4 Precautions When Sitting in and Standing up from a Chair	P.19
6. Troubleshooting	P.20
7. Maintenance	P.21
7-1 Replacing the Extension Stopper Rubber	P.21
7-2 Replacing the Stance-Flexion Rubber	P.22
7-3 Removing the Base Bracket Cover	P.23
7-4 Wiping Off Dirt on the Surface	P.23
8. Outline of the Product	P.24
9. Disposal.....	P.25
10. Symbols Used on Labels.....	P.26
10-1 UDI Label (Packing Box)	P.26
10-2 Body Mass Limit Label (Knee Joint Body).....	P.26
10-3 Product Type Label (Knee Joint Body)	P.26

1. Safety Precautions

1-1 Contraindications






Person who cannot understand how to use the knee and caution for use

Person who has problem and pain on the residual limb

Person who weighs over 125kg (if high-active user: over 100kg)

Use for any sports which give high impact on the knee

1-2 Definition of Symbols

 WARNING	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
 CAUTION	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury or property damage.
	Indicates a general caution to be observed.
 PROHIBITION	Indicates prohibition of a specific action.
 MANDATORY ACTION	Indicates obligation of a specific action.

1-3 Mandatory Precautions



WARNING



MANDATORY ACTION

Hand the separate User's Guide to the user and explain the instructions for use.

Improper use can cause a fall or injury.



MANDATORY ACTION

Upon detecting any abnormal noise, play, or drop in hydraulic resistance, discontinue use and contact your local sales representative/dealer.

Continued use despite a detected abnormality may cause damage of parts, leading to a fall.



MANDATORY ACTION

This product shall be used as a prosthetic knee joint. Never use it for other purposes.

We do not warrant the product against damage caused by use for any unintended purpose.



PROHIBITION

DO NOT use for a person who weighs over 125 kg.

NK-6 Symphony was tested for 3 million walking cycles with load of 125kg which corresponds to the average working distance within about 3 years. We will not assume liability for ageing or damage of the product. If used to a person who weighs over 125 kg, damage of parts may occur, leading to a fall. This, however, does not preclude loading and unloading of baggage, etc. occurring in daily life.

ISO 10328-P6-125kg *)



*) Body mass limit not be exceeded!
For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

Specific condition: For persons on a high activity level and persons wearing a hip prosthesis, the weight limit shall be 100 kg.



PROHIBITION

DO NOT place the hand behind the knee when flexing the knee.
DO NOT touch the knee when extending it.

Your hand can be caught, thereby causing injury.



PROHIBITION

Never attempt to disassemble or modify the knee joint.

Parts may be damaged, thereby causing a fall.



PROHIBITION

Never attempt to heat or put in a fire

Risk of fire or explosion.



CAUTION



MANDATORY ACTION

Make adjustments in accordance with the adjustment procedures stated in the Instruction Manual.

Improper adjustments may result in poor performance.



MANDATORY ACTION

When making a socket, ensure that the socket or the buttock is in contact with the foot part at the maximum flexion angle.

If the socket or the buttock is not in contact with the foot part, excessive load may be applied to the knee joint, thereby causing damage of parts.



PROHIBITION

DO NOT drop parts such as a screw in the frame.

Continued use after any part is dropped may cause damage of a pneumatic cylinder, impeding normal walking.



PROHIBITION

DO NOT contact liquids such as water, salt water, chlorinated water, soapy water, gel soap, body fluids or exudates.

DO NOT use any detergent or solvent (thinner) for cleaning it.

Could result in rusting, discoloration, desiccation of the grease, could result in a malfunction and abnormal noises.



PROHIBITION

Do not store the product where the temperature may exceed the range of -20 to 50°C.

Parts may be deteriorated or deformed, thereby causing failure.

1-4 Compatible medical devices (prosthesis components)

Symphony reference	NK-6 NK-6+L	NK-6SH KN-6SH+L
Proximal connectors	Female pyramidal connectors	M36 screw connectors
Distal connectors	Female pyramidal connectors	Female pyramidal connectors

2. Basic Construction and Operational Principle

2-1 Basic Construction

The NK-6 Symphony consists of a 6-bar linkage which controls the stance phase and a hydraulic cylinder which controls the swing phase. The selective lock with which the user can lock the knee by himself/herself can be chosen at the user's option. (Model: NK-6+L, NK-6SH+L)

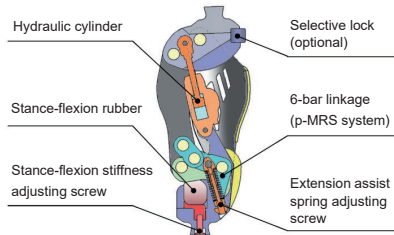


Fig. 1 Main Components

2-2 Operational Principle

The geometric self-locking system reliably functions while the prosthesis is in contact with the floor, thus preventing abrupt buckling. When the prosthesis leaves the floor, the hydraulic cylinder functions, providing cadence responsive swing control.

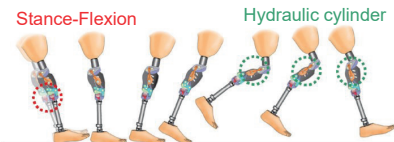


Fig. 2 Walking on a Level Floor

2-3 Stance Phase Control

- p-MRS system (Polycentric-Mechanism of Stance-Flexion Stiffness Sensing)

The 6-bar linkage detects the floor reaction force position and controls the stance phase. The center of rotation of this linkage system, the sensing point is located around the toe break. If the floor reaction force is applied on the heel side from the sensing point, the knee joint geometrically locks the knee flexion, and if it is applied on the toe side from the sensing point, the lock is released. Since the stance phase is controlled according to the position of the floor reaction force, the stance phase control works reliably at a low heel contact load and is released smoothly at the push-off stage. This leads to the user's relief and smooth shifting to the swing phase.



Fig. 3 p-MRS System

- Stance-Flexion

The knee joint provides a stance flexion during from the heel-contact to the mid-stance. This feature results in absorbing shocks at the heel-strike and reducing bobbing of center-of-mass.

The amount of the stance flexion can be easily adjusted to maximum 10° .



Fig. 4 Stance-Flexion

2-4 Swing Phase Control

A hydraulic cylinder is used for swing phase control. The swing phase is controlled based on the hydraulic resistance generated when the knee is flexed and extended. The resistance at the initial swing phase is kept at a low level so that the user can initiate the swing phase easily, and the resistance is increased when the flexion angle is 40° or more. This provides the user a comfortable walking and less fatigue as if wearing a pneumatic knee joint, and also powerfully response to various walking speeds.

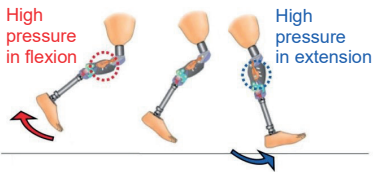


Fig. 5 Swing Phase

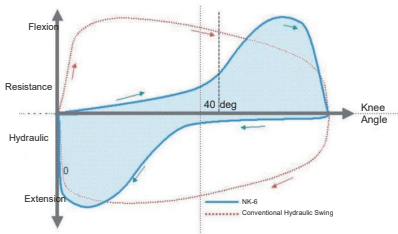


Fig. 6 Hydraulic Resistance

3. Before Use

3-1 Scope of Delivery

Please confirm that the following items are included.

- NK-6 Symphony 1
- User's Guide..... 1
(After explaining the instructions for use, hand it to the user.)
- Instruction Manual (this document)..... 1

3-2 Assembly Procedure

3-2-1 Static alignment

Perform static alignment according to the following procedure.

- Alignment of frontal plane
Complete alignment so that the load line passes through the center of the knee joint and falls in the heel center of the foot section.
- Alignment of sagittal plane
As shown in Fig. 7, complete alignment so that the weight load line passes through the center of the knee axis of the knee joint within a deviation of ± 5 mm (0 mm recommended).

Improper alignment may result in poor self-lock performance. Excess load applied to the parts may accelerate wear.



For users who wear hip prostheses and play any sports such as golf, use of a torsion adapter is recommended. If the adapter is not used, large torsion force will be applied to the prosthesis, and wear of parts may be accelerated.

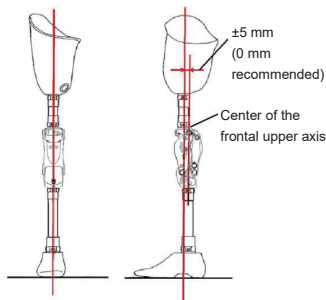


Fig. 7 Statistic Alignment

3-2-2 Contact of socket at the maximum flexion angle

Make the socket in such a way that the socket or the buttock is in contact with the foot part when the knee joint is flexed at the maximum flexion angle.

If the socket or the buttock is not in contact with the foot part, excessive load may be applied to the knee joint, thereby causing damage of parts.



While making a prosthesis, do not touch the knee joint when the knee is flexed and extended. Your hand can be caught, thereby causing injury.

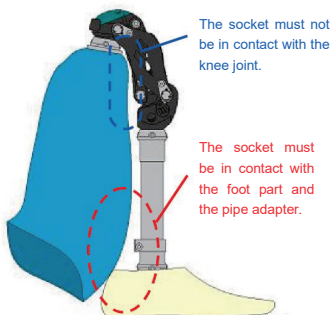


Fig. 8 Contact of socket at the maximum flexion angle

4. Adjustment

4-1 Adjusting the Stance Phase Control

4-1-1 Adjusting the stance-flexion rubber

For adjustment of the stance phase control, adjust the stiffness of the stance-flexion rubber.

- Adjust the adjusting screw shown in Fig. 9 with a 3 mm hexagonal wrench.
- Turning the screw clockwise increases the stiffness and decreases the degree of bouncing. Turning it counterclockwise decreases the stiffness and increases the degree of bouncing.



If the stiffness of the stance-flexion rubber is too high, the self-lock may not work properly. Adjust the stiffness appropriately to the body weight and/or the impact at the heel strike.



Do not loosen the adjusting screw until its head is lower than the bottom of the pyramid (sealing surface). Doing so may drop the screw.

* When the head of the adjusting screw is set on the same level as the pyramid bottom, the stiffness of the stance-flexion rubber is lowest.

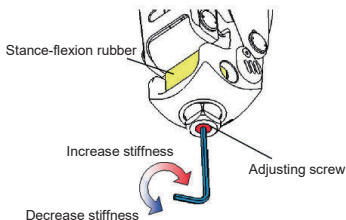


Fig. 9 How to Adjust Stance-Flexion Stiffness



IMPORTANT

The adjusting screw has been set to a position which is common to most people in the factory default setting. When you are unable to find a suitable position, turn the screw to reset the position to the standard setting shown below.

Standard setting: A position obtained by turning the screw fully clockwise to tighten and loosening it 3.5 turns.

4-1-2 Adjusting the extension assist spring

The extension assist spring keeps the knee joint in the full extension when the prosthesis is lifted from the floor.

- Adjust the adjusting bolt shown in Fig. 10 with a 2.5 mm hexagonal wrench.
- To increase the extension assist force, turn the bolt clockwise. To reduce the force, turn it counterclockwise.



If the extension assist force is too low for the prosthesis, there is a possibility of landing with the knee flexed, and the user may fall down due to knee buckling.

Adjust the spring so that the foot can contact to the ground with the knee fully extended.

The adjusting screw has stoppers between the maximum and minimum positions. It can be adjusted in the range of about four turns.



If the adjusting bolt is turned to an excessively high torque, it may be damaged.

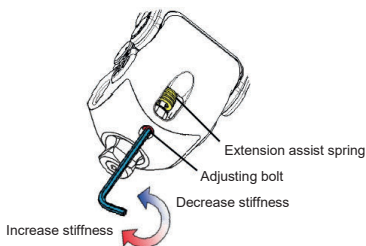


Fig. 10 How to Adjust the Extension Assist Spring



IMPORTANT

The adjusting screw has been set to a position which is common to most people in the factory default setting. When you are unable to find a suitable position, turn the screw to reset the position to the standard setting shown below.

Standard setting: A position obtained by 3 turning counterclockwise from fully tightened position.

4-2 Adjusting the Swing Phase Control

To adjust the swing phase control, select appropriate flexion and extension resistances using the two adjusting valves of the hydraulic cylinder.

4-2-1 Adjusting the flexion resistance of hydraulic cylinder

At first, adjust the flexion resistance.

As shown in Fig. 11, the flexion adjusting valve (F) is located on the right when viewed from the user. As shown in Fig. 12, the scale is graduated from "1" to "8". "1" corresponds to the highest hydraulic resistance, and "8" corresponds to the lowest.

(Reference) Factory default: "8"

To adjust the valve, use a 2 mm hexagonal wrench. Insert the wrench from the lowest hole in the front link side face.



This hydraulic cylinder is intended for swing phase control. Do not use it for any other purpose. If the prosthesis is used under overload, for example, by applying the body weight at a high flexion resistance, it may be damaged.

4-2-2 Adjusting the extension resistance of hydraulic cylinder

If terminal impact occurs at the end of the swing phase, adjust the extension resistance. As shown in Fig. 13, the extension adjusting valve (E) is located on the left when viewed from the user. As shown in Fig. 14, the scale is graduated from "1" to "8". "1" corresponds to the highest hydraulic resistance, and "8" corresponds to the lowest.

(Reference) Factory default: "8"

To adjust the valve, use a 2 mm hexagonal wrench. Insert the wrench from the center hole in the front link side face.



If the extension resistance is set too high, the knee does not extend fully, thereby causing falling.

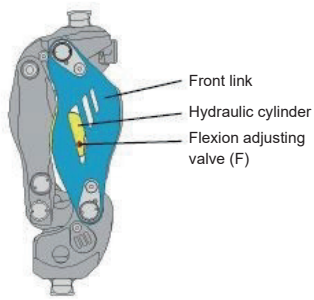


Fig. 11 Location of the Flexion Adjusting Valve

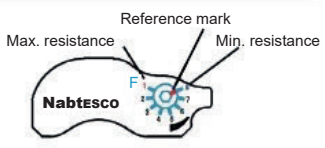


Fig. 12 Graduated Scale of the Flexion Adjusting Valve

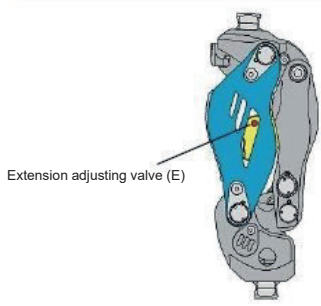


Fig. 13 Location of the Extension Adjusting Valve

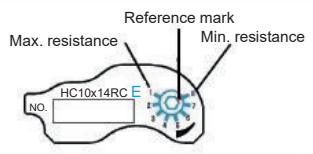


Fig. 14 Graduated Scale of the Extension Adjusting Valve

5. Operation Procedures and Precautions

5-1 How to Activate the “Stance-Flexion” Function

Fig. 15 shows how to apply the body weight to the prosthesis. When the weight is placed on the heel as shown in the left figure while the knee is fully extended, the knee is automatically locked (self-locked) and slightly flexed (stance-flexion). The maximum flexion angle is 10° depending on the load and the setting of the adjustment. If the weight is placed on the toe as shown in the right figure, the lock is released.

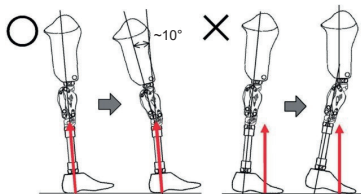


Fig. 15 Differences in the Self-Lock function depending on floor reaction force



Until the user gets used to the knee joint, confirm that he/she understands the self-locking function while holding on the parallel bars and placing weight on the prosthesis. He/She should be thoroughly familiarized with the function prior to use.



In a standing posture, put the prosthesis slightly forward, and weight on the heel side while fully extending the knee. If the weight is placed when the knee is not fully extended or the toe side is in contact with the floor, knee buckling may occur, and the user may fall down. Particularly users who have a habit of standing with their prostheses slightly backward shall keep this in mind.

Instruct the user to put the prosthesis slightly forward in a standing posture and place weight on the heel side while fully extending the knee. If the weight is placed when the knee is not fully extended or the toe side is in contact with the floor, knee buckling may occur, and the user may fall down. Give a sufficient explanation particularly to users who have a habit of standing with their prostheses slightly backward.

5-2 Procedures for Operating the Selective Lock (Optional Function)

The selective lock is to be operated by the user. The user shall thoroughly understand the operating procedures.

The selective lock mechanism has a switch above the knee joint to switch the lock mode on or off. However, the lock switch cannot be operated while the knee is flexed. The joint can be locked when the knee is fully extended.

[Locking procedure]

As shown in Fig. 16, slide the lock switch in front of the knee plate in the arrow direction.

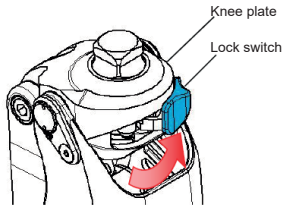


Fig. 16 Locking Procedure

[Unlocking procedure]

As shown in Fig. 17, slide the lock switch in front of the knee plate in the arrow direction.

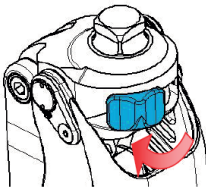


Fig. 17 Unlocking Procedure

5-3 Precautions for Operating the Selective Lock

[Precautions for locking operation]



Instruct the user to make sure that the selective lock is securely activated before starting to walk.



To operate the selective lock, slide the switch surely to the position shown in Fig. 16. (A click will sound.) Although the lock can be activated before the position shown in Fig. 16, the lock parts may be damaged if the product is used in such a state.

[Precautions for unlocking operation]



Instruct the user to make sure that the knee can be normally flexed after releasing the selective lock before starting to walk.



To release the selective lock, slide the switch surely to the position shown in Fig. 17. (It will click.) The lock cannot be released if the switch is stopped before the position shown in Fig. 17. Slide it correctly.

[Cosmetic foam cover]

The cosmetic foam cover may be broken depending on the way of operating the selective lock if the foam cover is fitted over the prosthesis. Give a sufficient explanation to the user.

5- 4 Precautions When Sitting in and Standing up from a Chair

- When sitting in a chair, never place the hand behind the knee. The hand can be caught in the swaying part of the hydraulic cylinder, causing serious injury.
- When standing up from a chair, never place the hand on the knee. Fingers can be caught between the knee plate and the front link, causing serious injury. For ease of standing up from a chair, placing hands on the armrests or on the seating face* is recommended. *



- * In addition to the above, placing a hand on the socket or placing both hands on the sound leg also facilitate standing up from a chair. Provide instructions on the safe way according to the user's circumstances.
-

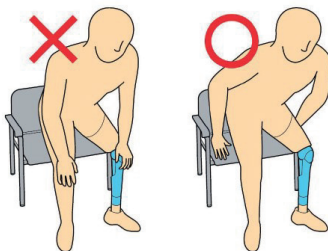


Fig.18 Recommended Posture When Standing up from a Chair

6. Troubleshooting

Status	Items to be checked	Countermeasures
The self-lock cannot be activated even if the stance-flexion rubber is adjusted.	Check if body weight is applied properly.	Teach the user how to fully apply body weight to the heel.
	Check for proper alignment.	Adjust the alignment so that body weight can be fully applied to the heel (See 3-2-1).
	Check if the foot is appropriate.	Select a foot with which body weight can be fully applied to the heel.
	The above measures cannot resolve the problem.	Contact your local sales representative/dealer.
The joint does not fully extend before the heel contacts to the ground.	Check if the adjusting valve (E) on the extension side of the hydraulic cylinder is not tightened excessively.	Loosen the adjusting valve (E) on the extension side.
	The above measures cannot resolve the problem.	Contact your local sales representative/dealer.
The self-lock is not released unintentionally, thereby causing sticking.	Check if smooth heel-to-toe weight shift is achieved while walking.	Teach the user how to walk to place sufficient load on the toe when pushing off the prosthesis.
	Check for proper alignment.	Adjust the alignment so that body weight can be fully applied to the toe (See 3-2-1).
	Check if the stance-flexion rubber is stiff.	Tighten the stance-flexion stiffness adjusting screw.
	The above measures cannot resolve the problem.	Contact your local sales representative/dealer.
The selective lock cannot be activated.	Check if the knee joint is fully extended.	When operating the switch, fully extend the knee.
	Check if the cosmetic foam cover is not involved.	Take care that the cosmetic foam cover is not caught.
	The above measures cannot resolve the problem.	Contact your local sales representative/dealer.
Abnormal noise or rattling occurred.	Check if a foreign object is caught in the moving part.	Remove it.
	Check if any parts are missing.	Contact your local sales representative/dealer.
	Check if the stance-flexion rubber is deteriorated.	Replace the stance-flexion rubber (See 7-2).
	The above measures cannot resolve the problem.	Contact your local sales representative/dealer.

7. Maintenance

The maintenance of the device must be carried out at least every 2 years.

7-1 Replacing the Extension Stopper Rubber

Replace the extension stopper rubber*¹ when terminal impact occurs in the swing phase (if the impact cannot be eliminated by adjusting the valve (E) on the extension side of the hydraulic cylinder).

*¹ The extension stopper rubber is an expendable. The rubber may deteriorate earlier under some use conditions. When replacing it, purchase the extension stopper rubber replacement kit (N-G010).

1. Remove the hexagon socket head machine screw (M3) using a 2 mm hexagonal wrench, and remove the rubber cover.
2. Remove the extension stopper rubber. It can be removed easily if the knee joint is in the stance-flexion state.
3. Insert the new extension stopper rubber in the direction shown in Fig. 19. It can be inserted easily if the knee joint is in the stance-flexion state.



Insert the rubber with the front oval protrusion pointing toward the rear of the knee joint. If it is fitted in a wrong direction, it cannot be inserted correctly.

4. Fit the rubber cover, and tighten the hexagon socket head machine screw after applying an appropriate amount of LOCTITE 243 (or its equivalent) to the threaded portion of the screw.
[Tightening torque: 1.0 N·m]
5. Perform the same on the opposite side. (2 places on the right and left sides)

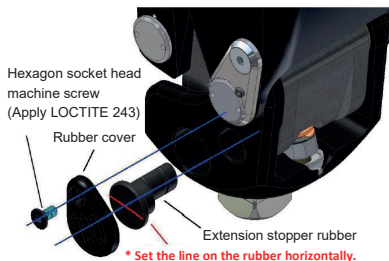


Fig. 19 Replacing the Extension Stopper Rubber

7-2 Replacing the Stance-Flexion Rubber

If looseness or abnormal noise occurs when the self-lock is activated, replace the stance-flexion rubber*2.

*2 The stance-flexion rubber is an expendable. The rubber may deteriorate earlier under some use conditions. When replacing it, purchase the stance-flexion rubber replacement kit (N-G011(NORMAL) or N-G012(HARD)).

1. Push out the rubber inserting a slotted screwdriver to the side hole as shown in Fig. 20. Working from the holes in both sides can facilitate removal of the rubber.
2. As shown in Fig. 21, push the new stance-flexion rubber with the chamfered side on the knee joint side. The rubber is so hard that it cannot be inserted smoothly. To fit it easily, clamp the body with a vise or the like.



Make sure that the chamfered side of the stance-flexion rubber is correctly located. If it is fitted in the opposite direction, it may be damaged, or it may come off during use.



Fig. 20 Removing the Stance-Flexion Rubber

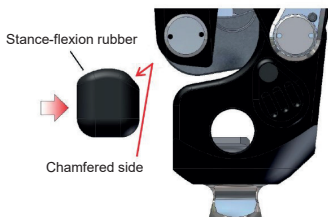


Fig. 21 Inserting the Stance-Flexion Rubber

7-3 Removing the Base Bracket Cover

Remove the Base bracket cover by following procedures when replacing the extension stopper rubbers or the stance-flexion rubber as described in 7-1 or 7-2.

1. Spread the Base bracket cover sideling.
2. Remove the whole of the cover toward the anterior direction.

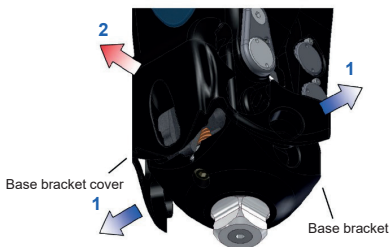


Fig.22 Detaching the Base bracket cover

7-4 Wiping Off Dirt on the Surface

If necessary, wipe the surface with a soft cloth moistened with fresh water.



Make sure that no moisture or lint from the cloth remains after wiping. Rust and lint caught in the knee may cause abnormalities in the rotating part and affect the bending and stretching of the knee.

8. Outline of the Product

• Specifications



Model No.	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Proximal Connection	Male Pyramid Adapter		Screw Head	
Selective Lock	–	O	–	O
Total Length	197mm		191mm	
A ref. measurement	14mm		14.5mm	
B ref. measurement	156mm		156mm	
Weight	920g	970g	960g	1010g
Max. Knee Flexion Angle	170°			
Material	Titanium & Aluminum			
Max. Body Weight	125kg (100kg For Hip Prosthesis & High Active User) Compliance with ISO 10328 P6(A-125kg)			
Applicable activity level for user	K2 ~ K4			

* These specifications are subject to changes without prior notice.

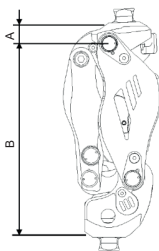


Fig.23 Installation Height

• **Lifetime:** 6 years

• Features

① Smooth walking

The product is named "Symphony" because the knee smoothly harmonizes between the stance phase and swing phase control. The p-MRS system controls shifting from the stance phase to the swing phase seamlessly.

② High stability of stance and Stance-Flexion function

The 6-bar linkage using the p-MRS system identifies floor reaction force positions and controls the knee stability. The Stance-Flexion feature will reduce an impact at the heel strike and also reduce bobbing of center-of-mass.

③ Locking of knee by selective lock (optional)

The user can lock the knee by himself/herself. Whenever the user needs stability, for example, while working at standing posture, walking on snowy road, in strong winds or on irregular ground, he/she can lock his/her knee to completely prevent knee buckling.

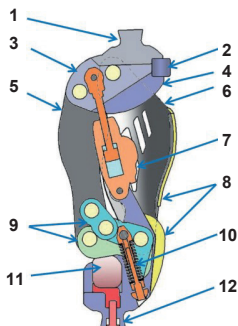
9. Disposal

The table below shows the materials of the NK-6 Symphony knee unit in each component. When disposing of the knee joint, comply with the rules stipulated in the local community.

If you return it to Nabtesco after giving such a notification, we will dispose of it for you.



	Part name	Classification of material	Remarks
1	Alignment block	Metal	Pyramid type: titanium alloy Screw head type: iron alloy
2	Lever	Metal	Aluminum alloy
3	Knee plate	Metal	Aluminum alloy
4	Knee cover	Plastic	Refer to each material symbol on each.
5	Rear link	Metal	Aluminum alloy
6	Front link	Metal	Titanium alloy
7	Hydraulic cylinder	Metal	Body: aluminum alloy Piston: iron alloy O-ring: rubber
8	Front link cover Base bracket cover	Plastic	Refer to each material symbol on each.
9	Base link Supplementary link	Metal	Titanium alloy
10	Spring	Metal	Iron alloy
11	Stance-flexion rubber	Rubber	
12	Alignment block	Metal	Titanium alloy



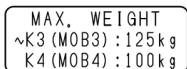
10. Symbols Used on Labels

10-1 UDI Label (Packing Box)



- Legal manufacturer
- Made date
- Medical device
- Item number
- Serial number
- Global Trade Item Number
- Authorized representative for EU countries
- The maximum and minimum temperatures for storing, transporting, and using the product.
- Declaration of conformity according to the European Regulation 2017/745
- Single patient multiple use

10-2 Body Mass Limit Label (Knee Joint Body)



Body mass limit not to be exceeded.

■ K Level

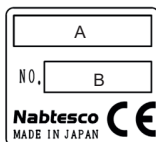
K1 Level : User can move to a bed or chair, and can walk on a flat surface indoors at a constant speed.

K2 Level : User can handle small environmental barriers such as curbs, steps, or irregular ground both indoors and around the home.

K3 Level : User can handle most environmental barriers, and can walk at different speeds. In addition to simple walking, he/she can do light work and exercise as well.

K4 Level : User has physical abilities higher than basic walking; children, athletes, etc.

10-3 Product Type Label (Knee Joint Body)



A Product type

B Serial number

Declaration of conformity according to the European Regulation 2017/745

MEMO

EN

Nabtesco Corporation

Manufacturer

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihama-machi Higashinada-ku
Kobe, Japan 658-0024
TEL: +81-78-413-2724
FAX: +81-78-413-2725
<https://mobilityassist.nabtesco.com/>

Authorized representative for EU countries

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
France
TEL: +33 3 80 78 42 42
FAX: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com



Contact

6-gliedriges Hydraulik- Kniegelenk NK-6 Symphony

Gebrauchsanweisung

6-gliedriges Hydraulikknie NK-6

Symphony

Einführung

Vielen Dank für die Verwendung des NK-6 Symphony. Bei diesem Gerät handelt es sich um ein prothetisches Kniegelenk, das durch sein einzigartiges 6-gliedriges Verbindungssystem und den Hydraulikzylinder eine hohe Standstabilität und eine hervorragende Reaktionsfähigkeit auf die Gehgeschwindigkeit gewährleistet. Bevor Sie das Gerät verwenden, lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung und machen Sie sich mit den korrekten Verfahren für die Anwendung vertraut. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Geben Sie dem Benutzer das separate Benutzerhandbuch und erklären Sie ihm die Gebrauchsanweisungen.

Wichtige Informationen

■ Zweckbestimmung des NK-6 Symphony

Das NK-6 Symphony wurde für die Verwendung als künstliches Kniegelenk bei Oberschenkel-, Knieexartikulation und Hüftexartikulation entwickelt und hergestellt. Das NK-6 Symphony darf nicht für andere Zwecke verwendet werden.

Bei Hüftprothesen wird die Verwendung eines Torsionsadapters empfohlen, um zu verhindern, dass eine große Torsion auf das NK-6 Symphony einwirkt.

Dieses Gerät ist für die Mehrfachverwendung durch einen Patienten bestimmt.

Für die technischen Daten des NK-6 Symphony siehe 8. Überblick über das Gerät.



Das NK-6 Symphony darf nicht außerhalb des Spezifikationsbereichs verwendet werden. Das Hauptgehäuse oder Teile davon dürfen nicht verändert werden.

Andernfalls kann es zu Verletzungen oder Schäden am NK-6 Symphony kommen.

- ### ■ Vorsichtshinweise zum sicheren Umgang mit dem NK-6 Symphony
- Die Nabtesco Corporation (im Folgenden Nabtesco) kann nicht alle potenziellen Restrisiken des NK-6 Symphony und Risiken, die sich aus menschlichen Fehlern und der Nutzungsumgebung ergeben, vorhersehen.

Obwohl es viele Anweisungen und Verbote für den Umgang mit dem NK-6 Symphony (bei Zusammenbau, Einstellung und Wartung der Prothese) gibt, können nicht alle diese Punkte in diesem Dokument oder auf den Warnschildern am Gehäuse des NK-6 Symphony beschrieben werden.

Daher müssen beim Umgang mit dem NK-6 Symphony nicht nur die in diesem Dokument genannten Vorsichtsmaßnahmen, sondern auch die für die Prothese erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen am Kniegelenk beachtet werden.

Hierin werden besonders wichtige Punkte für den sicheren Umgang mit dem NK-6 Symphony beschrieben. Diese Punkte gelten für die Personen, die das NK-6 Symphony montieren und einstellen.

Sollten Sie einen schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem NK-6 Symphony haben, melden Sie diesen bitte dem Hersteller (siehe Kontaktinformationen auf der Rückseite) und der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

- ### ■ Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch

Bevor Sie mit dem NK-6 Symphony arbeiten, lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch und machen sich mit dem Inhalt vertraut. Halten Sie sich strikt an die in diesem Dokument aufgeführten Sicherheitsvorkehrungen.

Über dieses Dokument

■ Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument richtet sich an Orthopädietechniker, um das Gerät für Prothesenanwender anpassen zu können.

Sie umfasst die folgenden Referenzen: NK-6, NK-6SH, NK-6+L und KN-6SH+L.

■ Urheberrecht

Nabtesco besitzt das Urheberrecht für dieses Dokument. Die Vervielfältigung von Zeichnungen und technischen Unterlagen (durch Kopieren oder Aufzeichnen auf elektronischen Medien), einschließlich dieses Dokuments, ist ohne unsere vorherige Genehmigung nicht gestattet.

Wenden Sie sich an Nabtesco, wenn Sie Fragen zum Urheberrecht dieses Dokuments zum Kopieren oder als Referenz haben.

- ### ■ Wenn dieses Dokument verloren geht oder beschädigt wird
- Wenn dieses Dokument oder ein zugehöriges Dokument verloren geht oder beschädigt wird, bitten Sie unverzüglich den örtlichen Vertriebsmitarbeiter oder den Händler (im Folgenden als Händler bezeichnet), es neu auszugeben. Der Umgang mit dem NK-6 Symphony ohne dieses Dokument kann zu Unfällen führen.

■ Informationen

Die Informationen in diesem Handbuch können im Zuge von Geräteverbesserungen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Inhalt

1. Sicherheitsvorkehrungen.....	4
1-1 Kontraindikationen.....	4
1-2 Definition der Symbole	5
1-3 Obligatorische Sicherheitsvorkehrungen.....	6
1-4 Kompatible Medizinprodukte (Prothesenkomponenten)	7
2. Grundlegender Aufbau und Funktionsprinzip	7
2-1 Grundlegender Aufbau	7
2-2 Funktionsprinzip	7
2-3 Stand-Phasensteuerung.....	8
2-4 Bewegungs-Phasensteuerung.....	9
3. Vor dem Gebrauch.....	10
3-1 Umfang der Lieferung.....	10
3-2 Montageverfahren	10
3-2-1 Statische Ausrichtung.....	10
3-2-2 Kontakt des Schaftes bei maximalem Beugewinkel.....	11
4. Einstellung	12
4-1 Einstellen der Stand-Phasensteuerung.....	12
4-1-1 Einstellen des Stand-Beuge-Gummis	12
4-1-2 Einstellen die Streckunterstützungsfeder.....	13
4-2 Einstellen der Schwenkphasensteuerung	14
4-2-1 Einstellen des Beugewiderstands des Hydraulikzylinders	14
4-2-2 Einstellen des Streckwiderstands des Hydraulikzylinders	14
5. Funktionsabläufe und Vorsichtsmaßnahmen.....	16
5-1 Aktivieren der „Stand-Beuge“-Funktion.....	16
5-2 Verfahren zur Bedienung der selektiven Sperre (optionale Funktion).....	17
5-3 Vorsichtsmaßnahmen für die Bedienung der selektiven Sperre.....	18
5-4 Vorsichtsmaßnahmen beim Hinsetzen auf und Aufstehen von einem Stuhl.....	19
6. Fehlersuche	20
7. Wartung	21
7-1 Ersetzen des Streck-Stopper-Gummis.....	21
7-2 Ersetzen des Stand-Beuge-Gummis.....	22
7-3 Entfernen der Abdeckung der Basishalterung.....	23
7-4 Abwischen des Schmutzes von der Oberfläche.....	23
8. Überblick über das Gerät	24
9. Entsorgung	25
10. Auf Etiketten verwendete Symbole	26
10-1 UDI-Etikett (Verpackungskarton)	26
10-2 Etikett Körpergewichtsgrenzwert (Kniegelenkkörper).....	26
10-3 Gerätetypenschild (Kniegelenkkörper).....	26

1. Sicherheitsvorkehrungen

1-1 Kontraindikationen

- Personen, die den Gebrauch des Knies und die Vorsicht bei der Benutzung nicht verstehen
- Personen, die Probleme und Schmerzen am Stumpf haben
- Personen, die mehr als 125 kg wiegen (bei hochaktiven Benutzern: mehr als 100 kg)
- Verwendung bei allen Sportarten, bei denen das Knie stark belastet wird

1-2 Definition der Symbole

 WARNUNG	Weist auf eine mögliche Gefährdungssituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
 VORSICHT	Weist auf eine mögliche Gefährdungssituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichteren oder mittleren Verletzungen und/oder Sachschäden führen kann.
	Weist auf eine allgemeine Warnung hin, die beachtet werden muss.
 VERBOT	Weist auf das Verbot einer bestimmten Handlung hin.
 VERPFLICHTEN DE HANDLUNG	Weist auf die Verpflichtung zu einer bestimmten Handlung hin.

1-3 Obligatorische Sicherheitsvorkehrungen



WARNUNG



**VERPFLICHT
ENDE
HANDLUNG**

Geben Sie dem Benutzer das separate Benutzerhandbuch und erklären Sie ihm die Gebrauchsanweisungen.

Unsachgemäße Verwendung kann zu Stürzen oder Verletzungen führen.



**VERPFLICHT
ENDE
HANDLUNG**

Wenn Sie ein ungewöhnliches Geräusch, Spiel oder einen Abfall des hydraulischen Widerstands feststellen, stellen Sie die Verwendung ein und wenden sich an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/Händler.

Bei weiterer Verwendung trotz festgestellter Anomalien können Teile beschädigt werden, was zu einem Sturz führen kann.



**VERPFLICHT
ENDE
HANDLUNG**

Dieses Gerät darf nur als prothetisches Kniegelenk verwendet werden. Verwenden Sie es niemals für andere Zwecke.

Wir übernehmen keine Garantie für Schäden, die entstehen, wenn das Gerät zweckentfremdet wird.



VERBOT

Verwenden Sie es **NICHT** für Personen, die mehr als 125 kg wiegen.

Das NK-6 Symphony wurde für 3 Millionen Gehzyklen mit einer Belastung von 125 kg getestet, was der durchschnittlichen Wegstrecke innerhalb von ca. 3 Jahren entspricht. Wir übernehmen keine Haftung bei Alterung oder Beschädigung des Geräts. Bei der Benutzung durch eine Person, die mehr als 125 kg wiegt, kann es zu Beschädigungen von Teilen kommen, die zu einem Ausfall führen. Hinzu kommt, dass die Last z. B. beim Be- und Entladen von Gepäckstücken usw. erhöht wird.

ISO 10328-P6-125 kg *)



*) Der Körpergewichtsgrenzwert darf nicht überschritten werden!
Spezifische Bedingungen und Verwendungsbeschränkungen sind in der schriftlichen Gebrauchsanweisung des Herstellers zu finden!

Besondere Bedingung: Für Personen mit hohem Aktivitätsniveau und Personen, die eine Hüftprothese tragen, gilt eine Gewichtsgrenze von 100 kg.



VERBOT

Bei der Beugung des Knies die Hand **NICHT** hinter das Knie legen. Berühren Sie das Knie **NICHT**, wenn Sie es strecken.

Die Hand kann eingeklemmt und verletzt werden.



VERBOT

Versuchen Sie **n niemals**, das Kniegelenk zu zerlegen oder zu verändern.

Teile können beschädigt werden, was zu einem Sturz führen kann.



VERBOT

Versuchen Sie **n niemals**, das Gerät zu erhitzen oder zu verbrennen.

Es besteht Brand- oder Explosionsgefahr.



VORSICHT



VERPFLICHT
ENDE
HANDLUNG

Führen Sie die Einstellungen gemäß den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Einstellverfahren durch.

Unsachgemäße Einstellungen können zu einer schlechten Leistung führen.



VERPFLICHT
ENDE
HANDLUNG

Achten Sie bei der Herstellung eines Schaftes darauf, dass der Schaft oder das Gesäß bei maximalem Beugewinkel mit dem Fußteil in Kontakt ist.

Wenn der Schaft oder das Gesäß nicht in Kontakt mit dem Fußteil ist, kann eine übermäßige Belastung auf das Kniegelenk ausgeübt werden, was zur Beschädigung von Teilen führen kann.



VERBOT

Lassen Sie KEINE Teile wie z. B. eine Schraube in den Rahmen fallen.

Die weitere Verwendung mit einem dort befindlichen Teil kann zu einer Beschädigung des Pneumatikzylinders führen und das normale Gehen beeinträchtigen.



VERBOT

NICHT mit Flüssigkeiten wie Wasser, Salzwasser, Chlorwasser, Seifenwasser, Gelseife, Flüssigkeiten und Absonderungen des Körpers in Kontakt bringen. KEINE Reinigungs- oder Lösungsmittel (Verdüner) für die Reinigung verwenden.

Dies kann zu Rost, Verfärbung, Austrocknung des Fetts, Fehlfunktionen und ungewöhnlichen Geräuschen führen.



VERBOT

Lagern Sie das Gerät nicht an Orten, an denen die Temperatur den Bereich von -20 bis 50 °C überschreitet.

Dabei können Teile beschädigt oder verformt werden, was zu Fehlfunktionen führen kann.

1-4 Kompatible Medizinprodukte (Prothesenkomponenten)

Symphony Referenz	NK-6 NK-6+L	NK-6SH KN-6SH+L
Proximale Verbinder	Pyramidenförmige Buchsen	M36 Schraubverbinder
Distale Verbinder	Pyramidenförmige Buchsen	Pyramidenförmige Buchsen

2. Grundlegender Aufbau und Funktionsprinzip

2-1 Grundlegender Aufbau

Das NK-6 Symphony besteht aus einer 6-gliedrigen Verbindung, die die Standphase steuert, und einem Hydraulikzylinder, der die Schwenkphase steuert. Die selektive Sperre, mit der der Benutzer das Knie selbst sperren kann, wird nach Wahl des Benutzers gewählt. (Modell: NK-6+L, NK-6SH+L)

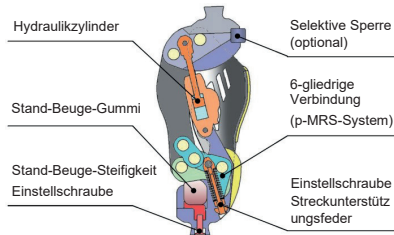


Fig. 1: Hauptkomponenten

2-2 Funktionsprinzip

Das geometrische Selbstsperrsystem funktioniert zuverlässig, solange die Prothese den Boden berührt, und es verhindert so ein abruptes Einknicken. Wenn die Prothese den Boden verlässt, arbeitet der Hydraulikzylinder und sorgt für eine frequenzabhängige Bewegungssteuerung.

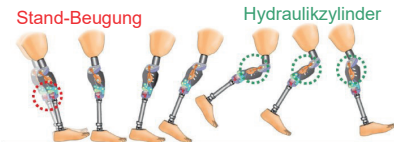


Fig. 2: Gehen auf einer ebenen Fläche

2-3 Stand-Phasensteuerung

- p-MRS-System (polyzentrischer Mechanismus zur Erkennung der Stand-Beuge-Steifigkeit)

Die 6-gliedrige Verbindung erfasst die Position der Bodenreaktionskraft und steuert die Standphase. Der Drehpunkt dieses Verbindungssystems, der Erfassungspunkt, befindet sich um den Zehenknick. Wenn die Bodenreaktionskraft vom Erfassungspunkt aus auf die Fersen- seite einwirkt, sperrt das Kniegelenk geometrisch die Kniebeugung, und wenn sie vom Erfassungspunkt aus auf die Zehenseite einwirkt, wird die Sperre aufgehoben. Da die Standphase in Abhängigkeit von der Position der Bodenreaktionskraft gesteuert wird, funktioniert die Standphasensteuerung bei geringer Fersenkontaktlast zuverlässig und wird in der Abdruckphase sanft gelöst. Dies führt zu einer Entlastung des Nutzers und einem sanften Übergang in die Schwenkphase.



Fig. 3: p-MRS-System

- Stand-Beugung
Das Kniegelenk ermöglicht eine Stand-Beugung vom Fersenkontakt bis zur Mitte des Standes. Dadurch werden Stöße beim Auftreffen der Ferse absorbiert und das Wippen des Körperschwerpunkts reduziert. Der Umfang der Stand-Beugung kann leicht auf maximal 10 Grad eingestellt werden.



Fig. 4: Stand-Beugung

2-4 Bewegungs-Phasensteuerung

Zur Steuerung der Schwenkphase wird ein Hydraulikzylinder verwendet. Die Steuerung der Schwenkphase basiert auf dem hydraulischen Widerstand, der beim Beugen und Strecken des Knies erzeugt wird. Der Widerstand in der anfänglichen Schwenkphase wird niedrig gehalten, damit der Benutzer die Schwenkphase leicht einleiten kann, und der Widerstand wird erhöht, wenn der Beugewinkel 40 Grad oder mehr beträgt. Dies ermöglicht dem Benutzer ein komfortables Gehen und eine geringere Ermüdung, als wenn er ein pneumatisches Kniegelenk tragen würde, sowie eine kraftvolle Reaktion auf verschiedene Gehgeschwindigkeiten.

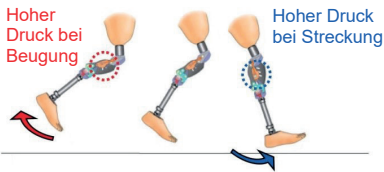


Fig. 5: Schwenkphase

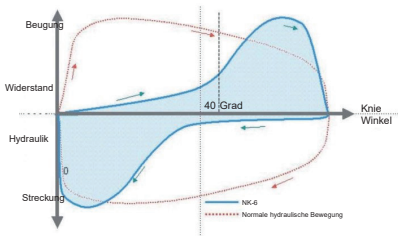


Fig. 6: Hydraulischer Widerstand

3. Vor dem Gebrauch

3-1 Umfang der Lieferung

Bitte bestätigen Sie, dass die folgenden Teile enthalten sind.

- NK-6 Symphony 1
- Benutzerhandbuch 1
(Geben Sie die Gebrauchsanweisung nach deren Erläuterung an den Benutzer).
- Gebrauchsanweisung (dieses Dokument) .. 1

3-2 Montageverfahren

3-2-1 Statische Ausrichtung

Führen Sie die statische Ausrichtung nach dem folgenden Verfahren durch.

- Ausrichtung der Frontalebene
Vollständige Ausrichtung, so dass die Belastungslinie durch die Mitte des Kniegelenks verläuft und in die Fersenmitte des Fußabschnitts fällt.
- Ausrichtung der Sagittalebene
Wie gezeigt in Fig. 7 ist die Ausrichtung so auszuführen, dass die Belastungslinie durch die Mitte der Kniegelenkachse mit einer Abweichung von ± 5 mm (0 mm empfohlen) verläuft.

Eine unsachgemäße Ausrichtung kann zu einer schlechten Selbstsperrleistung führen. Eine übermäßige Belastung der Teile kann den Verschleiß beschleunigen.



Für Träger von Hüftprothesen, die Sportarten wie Golf betreiben, wird die Verwendung eines Torsionsadapters empfohlen. Wird der Adapter nicht verwendet, wirkt eine große Torsionskraft auf die Prothese, und der Verschleiß der Teile kann beschleunigt werden.

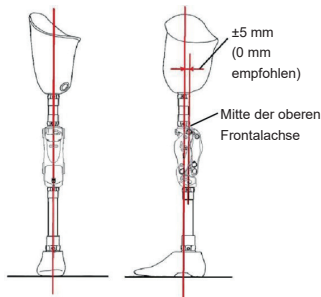


Fig. 7: Statische Ausrichtung

3-2-2 Kontakt des Schaftes bei maximalem Beugewinkel

Der Schaft ist so anzufertigen, dass der Schaft oder das Gesäß das Fußteil berührt, wenn das Kniegelenk im maximalen Beugewinkel gebeugt ist.

Liegt der Schaft oder das Gesäß nicht am Fußteil an, kann das Kniegelenk übermäßig belastet werden, was zur Beschädigung von Teilen führt.



Berühren Sie beim Anfertigen einer Prothese nicht das Kniegelenk, wenn das Knie gebeugt und gestreckt ist. Die Hand kann eingeklemmt und verletzt werden.

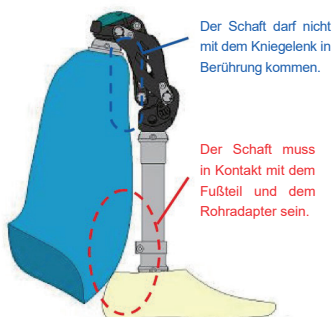


Fig. 8: Kontakt des Schaftes bei maximalem Beugewinkel

4. Einstellung

4-1 Einstellen der Stand-Phasensteuerung

4-1-1 Einstellen des Stand-Beuge-Gummis

Zum Einstellen der Standphasensteuerung muss die Steifigkeit des Stand-Beuge-Gummis eingestellt werden.

- Stellen Sie die in Fig. 9 gezeigte Einstellschraube mit einem 3-mm-Inbusschlüssel ein.
- Drehen der Schraube im Uhrzeigersinn erhöht die Steifigkeit und verringert den Grad des Rückfederns. Drehen gegen den Uhrzeigersinn verringert die Steifigkeit und erhöht den Grad des Rückfederns.



Wenn die Steifigkeit des Stand-Beuge-Gummis zu hoch ist, funktioniert die Selbstsperrung möglicherweise nicht richtig. Passen Sie die Steifigkeit entsprechend dem Körpergewicht und/oder der Stärke beim Auftreffen der Ferse an.



Lösen Sie die Einstellschraube erst, wenn ihr Kopf unterhalb des Bodens der Pyramide (Dichtfläche) liegt. Denn sonst kann die Schraube herunterfallen.

* Wenn der Kopf der Einstellschraube auf gleicher Höhe mit dem Pyramidenboden ist, ist die Steifigkeit des Stand-Beuge-Gummis am geringsten.

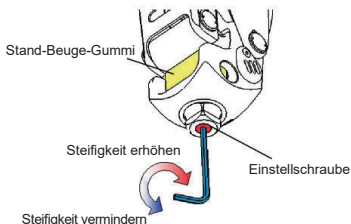


Fig. 9: Einstellen der Stand-Beuge-Steifigkeit



WICHTIG

Die Einstellschraube wurde in der Werkseinstellung auf eine Position gebracht, die sich für die meisten Menschen eignet. Wenn Sie keine geeignete Position finden, drehen Sie die Schraube, um sie auf die unten gezeigte Standardeinstellung zurückzusetzen. Standardeinstellung: Diese Position wird erhalten, wenn die Schraube ganz im Uhrzeigersinn gedreht und dann 3,5 Umdrehungen gelöst wird.

4-1-2 Einstellen die Streckunterstützungsfeder

Die Streckunterstützungsfeder hält das Kniegelenk in voller Streckung, wenn die Prothese vom Boden angehoben wird.

- Stellen Sie die in Fig. 10 gezeigte Einstellschraube mit einem 2,5-mm-Inbusschlüssel ein.
- Um die Kraft der Streckungsunterstützung zu erhöhen, drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn. Um die Kraft zu verringern, drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn.



Wenn die Kraft der Streckunterstützung für die Prothese zu gering ist, besteht die Möglichkeit, mit gebeugtem Knie aufzutreten, und der Benutzer kann aufgrund des Einknickens des Knies stürzen.

Stellen Sie die Feder so ein, dass der Fuß bei voll gestrecktem Knie den Boden berühren kann.

Die Einstellschraube hat Anschläge zwischen der maximalen und minimalen Position. Sie kann in einem Bereich von etwa vier Umdrehungen eingestellt werden.



Wenn die Einstellschraube mit einem zu hohen Drehmoment angezogen wird, kann sie beschädigt werden.

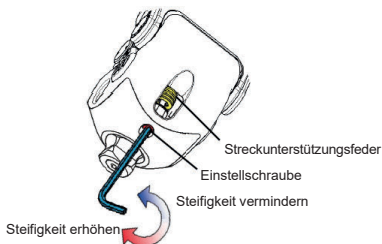


Fig. 10: Einstellen der Streckunterstützungsfeder



WICHTIG

Die Einstellschraube wurde in der Werkseinstellung auf eine Position gebracht, die sich für die meisten Menschen eignet. Wenn Sie keine geeignete Position finden, drehen Sie die Schraube, um sie auf die unten gezeigte Standardeinstellung zurückzusetzen. Standardeinstellung: Eine Position, die durch 3 Drehungen gegen den Uhrzeigersinn aus der vollständig angezogenen Position erreicht wird.

4-2 Einstellen der Schwenkphasensteuerung

Zum Einstellen der Schwenkphasensteuerung sind mit den beiden Einstellventilen des Hydraulikzylinders geeignete Beuge- und Streckwiderstände zu wählen.

4-2-1 Einstellen des Beugewiderstands des Hydraulikzylinders

Stellen Sie zunächst den Beugewiderstand ein. Wie gezeigt in Fig. 11 befindet sich das Beugeinstellventil (F) vom Benutzer aus gesehen auf der rechten Seite. Wie gezeigt in Fig. 12 ist die Skala von „1“ bis „8“ abgestuft. „1“ entspricht dem höchsten hydraulischen Widerstand und „8“ dem niedrigsten.

(Referenz) Werkseitige Voreinstellung: „8“

Verwenden Sie zum Einstellen des Ventils einen 2-mm-Inbusschlüssel. Führen Sie den Schlüssel vom untersten Loch der vorderen seitlichen Verbindungsfläche ein.



Dieser Hydraulikzylinder ist für die Schwenkphasensteuerung vorgesehen. Benutzen Sie ihn nicht für andere Zwecke. Wenn die Prothese überlastet wird, z. B. durch Aufbringen des Körpergewichts bei hohem Beugewiderstand, kann er beschädigt werden.

4-2-2 Einstellen des Streckwiderstands des Hydraulikzylinders

Wenn der Endanschlag am Ende der Schwenkphase erfolgt, muss der Streckwiderstand eingestellt werden. Wie gezeigt in Fig. 13 befindet sich das Ventil zur Einstellung der Streckung (E) vom Benutzer aus gesehen links. Wie gezeigt in Fig. 14 ist die Skala von „1“ bis „8“ abgestuft. „1“ entspricht dem höchsten hydraulischen Widerstand und „8“ dem niedrigsten.

(Referenz) Werksseitige Voreinstellung: „8“

Verwenden Sie zum Einstellen des Ventils einen 2-mm-Inbusschlüssel. Führen Sie den Schlüssel vom mittleren Loch der vorderen seitlichen Verbindungsfläche ein.



Wenn der Streckwiderstand zu hoch eingestellt ist, kann das Knie nicht vollständig gestreckt werden, was zu Stürzen führen kann.

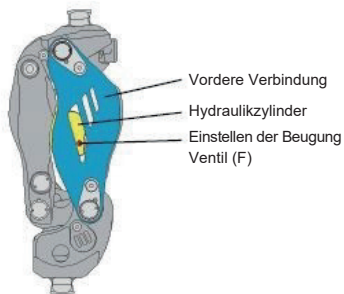


Fig. 11: Position des Ventils zum Einstellen der Beugung



Fig. 12: Skala des Ventils zum Einstellen der Beugung

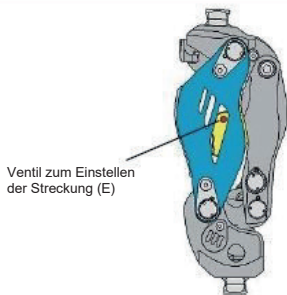


Fig. 13: Position des Ventils zum Einstellen der Streckung



Fig. 14: Skala des Ventils zum Einstellen der Streckung

5. Funktionsabläufe und Vorsichtsmaßnahmen

5-1 Aktivieren der „Stand- Beuge“-Funktion

Fig. 15 zeigt, wie Sie das Körpergewicht auf die Prothese verlagern. Wenn das Gewicht wie links abgebildet auf die Ferse verlagert wird, während das Knie vollständig gestreckt ist, wird das Knie automatisch gesperrt (Selbstsperre) und leicht gebeugt (Stand-Beugung). Der maximale Beugewinkel beträgt 10 Grad, abhängig von der Belastung und der vorgenommenen Einstellung. Wenn das Gewicht wie rechts abgebildet auf den Zeh gelegt wird, wird die Sperre aufgehoben.

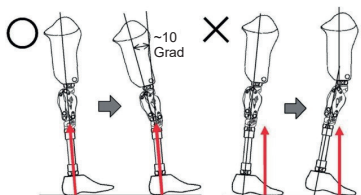


Fig. 15: Unterschiede in der Selbstsperrefunktion in
Abhängigkeit von der Bodenreaktionskraft



Bis der Benutzer sich an das Kniegelenk gewöhnt hat, sollte er sich vergewissern, dass er die Selbstsperrefunktion versteht, während er sich am Barren festhält und Gewicht auf die Prothese ausübt. Er sollte sich vor der Benutzung gründlich mit dieser Funktion vertraut machen.



Geben Sie die Prothese im Stehen leicht nach vorne und belasten Sie die Fersenenseite, während Sie das Knie vollständig strecken. Wenn das Gewicht bei nicht vollständig gestrecktem Knie auf die Ferse gelegt wird oder die Zehenseite den Boden berührt, kann das Knie einknicken und der Benutzer stürzen. Insbesondere Benutzer, die die Angewohnheit haben, mit ihrer Prothese leicht rückwärts zu stehen, sollten dies beachten.

Weisen Sie den Benutzer an, die Prothese im Stehen leicht nach vorne zu geben und das Gewicht auf die Fersenenseite zu legen, während das Knie vollständig gestreckt ist. Wenn das Gewicht bei nicht vollständig gestrecktem Knie auf die Ferse gelegt wird oder die Zehenseite den Boden berührt, kann das Knie einknicken und der Benutzer stürzen. Erläutern Sie dies insbesondere Benutzern eindringlich, die die Angewohnheit haben, mit ihren Prothesen leicht rückwärts zu stehen.

5-2 Verfahren zur Bedienung der selektiven Sperre (optionale Funktion)

Die selektive Sperre ist vom Benutzer zu bedienen. Der Benutzer muss die Bedienungsverfahren genau verstehen.

Der Mechanismus der selektiven Sperre verfügt über einen Schalter oberhalb des Kniegelenks, mit dem der Sperrmodus ein- oder ausgeschaltet werden kann. Allerdings kann der Sperrschalter nicht betätigt werden, wenn das Knie gebeugt ist. Das Gelenk kann gesperrt werden, wenn das Knie vollständig gestreckt ist.

[Sperrverfahren]

Wie gezeigt in Fig. 16 den Sperrschalter vor der Knieplatte in Pfeilrichtung schieben

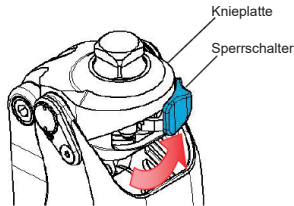


Fig. 16: Sperrverfahren

[Entsperrverfahren]

Wie gezeigt in Fig. 17 den Sperrschalter vor der Knieplatte in Pfeilrichtung schieben.

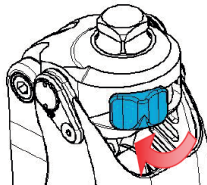


Fig. 17: Entsperrverfahren

5-3 Vorsichtsmaßnahmen für die Bedienung der selektiven Sperre

[Vorsichtsmaßnahmen für den Sperrvorgang]



Weisen Sie den Benutzer an, sich zu vergewissern, dass die selektive Sperre sicher aktiviert ist, bevor er zu gehen beginnt.



Um die selektive Sperre zu betätigen, schieben Sie den Schalter sicher in die in Fig. 16 gezeigte Position. (Es ertönt ein Klick.) Obwohl die Sperre auch vor der in Fig. 16 gezeigten Position aktiviert werden kann, können Teile der Sperre beschädigt werden, wenn das Gerät so verwendet wird.

[Vorsichtsmaßnahmen für den Entsperrvorgang]



Weisen Sie den Benutzer an, sich zu vergewissern, dass das Knie nach dem Lösen der selektiven Sperre normal gebeugt werden kann, bevor er zu gehen beginnt.



Um die selektive Sperre zu lösen, schieben Sie den Schalter sicher in die in Fig. 17 gezeigte Position. (Es ertönt ein Klick.) Die Sperre kann nicht gelöst werden, wenn der Schalter vor der in Fig. 17 gezeigten Position verbleibt. Es ist auf die korrekte Verschiebung zu achten.

[Kosmetische Schaumstoffabdeckung]

Die kosmetische Schaumstoffabdeckung kann je nach der Art der Bedienung der selektiven Sperre beschädigt werden, wenn die Schaumstoffabdeckung über der Prothese angebracht ist. Machen Sie dies dem Benutzer verständlich.

5- 4 Vorsichtsmaßnahmen beim Hinsetzen auf und Aufstehen von einem Stuhl

- Geben Sie beim Sitzen auf einem Stuhl niemals die Hand hinter das Knie. Die Hand kann im beweglichen Teil des Hydraulikzylinders eingeklemmt und schwer verletzt werden.
- Wenn Sie von einem Stuhl aufstehen, legen Sie die Hand niemals auf das Knie. Die Finger können zwischen der Knieplatte und der vorderen Verbindung eingeklemmt und schwer verletzt werden. Um das Aufstehen vom Stuhl zu erleichtern, empfiehlt es sich, die Hände auf die Armlehnen oder auf die Sitzfläche zu geben. *



- * Zusätzlich zu den oben genannten Maßnahmen kann das Aufstehen vom Stuhl auch dadurch erleichtert werden, dass eine Hand auf den Schaft oder beide Hände auf das gesunde Bein gelegt werden. Geben Sie Anweisungen für die sichere Art des Aufstehens je nach den Befindlichkeiten des Benutzers.

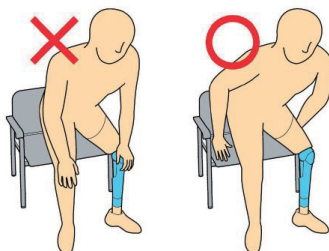


Fig. 18: Empfohlene Haltung beim Aufstehen von einem Stuhl

6. Fehlersuche

Status	Zu überprüfende Punkte	Abhilfemaßnahmen
Die Selbstsperre kann nicht aktiviert werden, selbst wenn das Stand-Beuge-Gummi abgestimmt ist.	Prüfen Sie, ob das Körpergewicht richtig verlagert wird.	Bringen Sie dem Benutzer bei, wie er sein Körpergewicht vollständig auf die Ferse überträgt.
	Prüfen Sie die korrekte Ausrichtung.	Stellen Sie die Ausrichtung so ein, dass das Körpergewicht vollständig auf die Ferse übertragen werden kann (siehe 3-2-1).
	Prüfen Sie, ob der Fuß geeignet ist.	Wählen Sie einen Fuß, bei dem das Körpergewicht vollständig auf die Ferse übertragen werden kann.
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben?	Wenden Sie sich dann an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/ Händler.
Das Gelenk streckt sich nicht vollständig, bevor die Ferse den Boden berührt.	Prüfen Sie, ob das Einstellventil (E) auf der Seite der Streckung des Hydraulikzylinders nicht zu fest angezogen ist.	Lockern Sie das Einstellventil (E) auf der Seite der Streckung.
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben?	Wenden Sie sich dann an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/ Händler.
Die Selbstsperre wird nicht von selbst gelöst, was zu einem Verklemmen führt.	Prüfen Sie, ob beim Gehen eine gleichmäßige Gewichtsverlagerung von der Ferse bis zu den Zehen erreicht wird.	Bringen Sie dem Benutzer bei, wie er gehen muss, damit die Zehen beim Abstoßen der Prothese ausreichend belastet werden.
	Prüfen Sie die korrekte Ausrichtung.	Stellen Sie die Ausrichtung so ein, dass das Körpergewicht vollständig auf die Zehe übertragen werden kann (siehe 3-2-1).
	Prüfen Sie, ob das Stand-Beuge-Gummi schwergängig ist.	Ziehen Sie die Einstellschraube für die Stand-Beuge-StEIFigkeit an.
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben?	Wenden Sie sich dann an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/ Händler.
Die selektive Sperre lässt sich nicht aktivieren.	Prüfen Sie, ob das Kniegelenk vollständig gestreckt ist.	Wenn Sie den Schalter betätigen, strecken Sie das Knie vollständig durch.
	Prüfen Sie, ob die kosmetische Schaumstoffabdeckung nicht einbezogen ist.	Achten Sie darauf, dass die kosmetische Schaumstoffabdeckung nicht eingeklemmt ist.
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben?	Wenden Sie sich dann an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/ Händler.
Ungewöhnliche Geräusche oder Klappern treten auf.	Prüfen Sie, ob sich ein Fremdkörper in einem beweglichen Teil verfangen hat.	Entfernen Sie ihn.
	Prüfen Sie, ob irgendwelche Teile fehlen.	Wenden Sie sich dann an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/Händler.
	Prüfen Sie, ob das Stand-Beuge-Gummi beschädigt ist.	Tauschen Sie das Stand-Beuge-Gummi aus (siehe 7-2).
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben?	Wenden Sie sich dann an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/ Händler.

7. Wartung

Die Wartung des Geräts muss mindestens alle 2 Jahre durchgeführt werden.

7-1 Ersetzen des Streck-Stopper-Gummis

Ersetzen Sie das Streck-Stopper-Gummi*1, wenn der Endanschlag in der Schwenkphase auftritt (wenn der Anschlag nicht durch Einstellen des Ventils (E) auf der Seite der Streckung des Hydraulikzylinders beseitigt werden kann).

*1 Das Streck-Stopper-Gummi ist ein Verschleißteil. Unter bestimmten Einsatzbedingungen kann das Gummi früher abgenutzt werden. Für den Austausch ist der Ersatzteilsatz für das Streck-Stopper-Gummi (N-G010) zu erwerben.

1. Entfernen Sie die Innensechskant-Maschinenschraube (M3) mit einem 2-mm-Inbusschlüssel und nehmen Sie die Gummiabdeckung ab.
2. Entfernen Sie das Streck-Stopper-Gummi. Es lässt sich leicht entfernen, wenn sich das Kniegelenk im Stand-Beuge-Zustand befindet.
3. Setzen Sie das neue Streck-Stopper-Gummi in der in Fig. 19 gezeigten Richtung ein. Es lässt sich leicht einsetzen, wenn sich das Kniegelenk im Stand-Beuge-Zustand befindet.



Setzen Sie das Gummi so ein, dass der vordere ovale Vorsprung in Richtung der Rückseite des Kniegelenks zeigt. Bei falscher Einbaurichtung lässt es sich nicht richtig einsetzen.

4. Befestigen Sie die Gummiabdeckung und ziehen Sie die Innensechskant-Maschinenschraube an, nachdem Sie eine geeignete Menge LOCTITE 243 (oder ein gleichwertiges Mittel) auf den Gewindeabschnitt der Schraube aufgetragen haben.
[Anzugsdrehmoment: 1,0 Nm]
5. Führen Sie das Gleiche auf der gegenüberliegenden Seite durch (2 Stellen auf der rechten und linken Seite).



Fig. 19: Ersetzen des Streck-Stopper-Gummis

7-2 Ersetzen des Stand-Beuge-Gummis

Wenn beim Aktivieren der Selbstsperre eine Lockerung oder ein ungewöhnliches Geräusch auftritt, ersetzen Sie das Stand-Beuge-Gummi*2.

*2 Das Stand-Beuge-Gummi ist ein Verschleißteil. Unter bestimmten Einsatzbedingungen kann das Gummi früher abgenutzt werden. Um es zu ersetzen, kaufen Sie den Ersatzteilsatz Stand-Beuge-Gummi (N-G011(NORMAL) oder N-G012(HARD)).

1. Drücken Sie das Gummi heraus, indem Sie einen Schraubendreher in das seitliche Loch einführen, wie in Fig. 20 gezeigt. Dies an den Löchern auf beiden Seiten aufzuführen kann das Entfernen des Gummis erleichtern.
2. Wie gezeigt in Fig. 21 schieben Sie das neue Stand-Beuge-Gummi mit der abgeschrägten Seite auf die Kniegelenkseite. Das Gummi ist so hart, dass es sich nicht einfach einschieben lässt. Um es leichter einzubauen, spannen Sie den Körper z. B. in einen Schraubstock ein.



Stellen Sie sicher, dass die abgeschrägte Seite des Stand-Beuge-Gummis richtig positioniert ist. Wenn es in der entgegengesetzten Richtung angebracht wird, kann es beschädigt werden oder sich während des Gebrauchs lösen.



Fig. 20: Entfernen des Stand-Beuge-Gummis

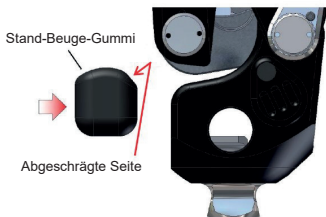


Fig. 21: Einsetzen des Stand-Beuge-Gummis

7-3 Entfernen der Abdeckung der Basishalterung

Entfernen Sie die Abdeckung der Basishalterung, indem Sie so vorgehen wie zum Austauschen der Streck-Stopper-Gummis oder des Stand-Beuge-Gummis, wie in 7-1 oder 7-2 beschrieben.

1. Spreizen Sie die seitliche Abdeckung der Basishalterung.
2. Nehmen Sie die gesamte Abdeckung in Richtung der Vorderseite ab.

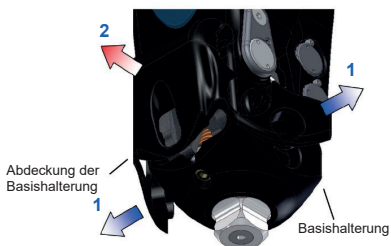


Fig. 22: Abnehmen der Abdeckung der Basishalterung

7-4 Abwischen des Schmutzes von der Oberfläche

Wischen Sie die Oberfläche bei Bedarf mit einem weichen, mit klarem Wasser angefeuchteten Tuch ab.



Achten Sie darauf, dass nach dem Abwischen keine Feuchtigkeit oder Flusen vom Tuch zurückbleiben. Rost und Flusen, die sich im Knie verfangen haben, können Anomalien im rotierenden Teil verursachen und das Beugen und Strecken des Knies beeinträchtigen.

8. Überblick über das Gerät

• Technische Daten

Modell Nr.	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Proximale Verbindung	Pyramidale Adapterbuchse		Schraubenkopf	
Selektive Sperre	–	O	–	O
Gesamtlänge	197 mm		191 mm	
A Referenzmaß	14 mm		14,5 mm	
B Referenzmaß	156 mm		156 mm	
Gewicht	920 g	970 g	960 g	1010 g
Max. Beugewinkel	170 Grad			
Material	Titan & Aluminium			
Max. Körpergewicht	125 kg (100 kg für Hüftprothese & hochaktive Benutzer) Übereinstimmung mit ISO 10328 P6 (A-125 kg)			
Anwendbares Aktivitätsniveau für Benutzer	K 2 ~ K 4			

* Diese technischen Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

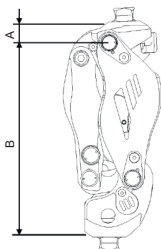


Fig. 23: Installationshöhe

• Lebenszeit: 6 Jahre

• Merkmale

① Gleichmäßiges gehen

Das Gerät wird „Symphony“ genannt, weil das Knie nahtlos zwischen der Stand- und Schwenkphasensteuerung harmonisiert. Das p-MRS-System steuert den Übergang von der Standphase zur Schwenkphase nahtlos.

② Hohe Standstabilität und Stand-Beuge-Funktion

Die 6-gliedrige Verbindung mit dem p-MRS-System erkennt die Positionen der Bodenreaktionskraft und steuert die Kniestabilität. Die Stand-Beuge-Funktion reduziert die Stärke beim Fersenauftritt und das Wippen des Körperschwerpunkts.

③ Kniespernung durch selektive Sperre (optional)

Der Benutzer kann das Knie selbst sperren. Wann immer der Benutzer Stabilität benötigt, z. B. beim Arbeiten im Stehen, beim Gehen auf verschneiter Straße, bei starkem Wind oder auf unebenem Boden, kann er sein Knie blockieren, um ein Einknicken des Knies vollständig auszuschließen.

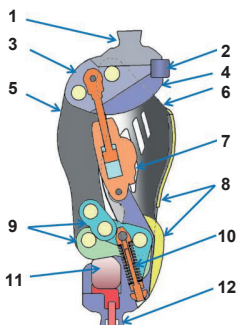
9. Entsorgung

In nachstehender Tabelle sind die Materialien der jeweiligen Komponenten des NK-6 Symphony-Kniegelenks aufgeführt. Halten Sie sich bei der Entsorgung des Kniegelenks an die in der jeweiligen Gemeinde geltenden Vorschriften.

Wenn Sie dies mit Nabtesco vereinbaren, werden wir es für Sie entsorgen.



	Bezeichnung des Teils	Klassifizierung des Materials	Anmerkungen
1	Ausrichtungsblock	Metall	Pyramidenteile Titanlegierung Schraubenkopfteile: Eisenlegierung
2	Hebel	Metall	Aluminiumlegierung
3	Knieplatte	Metall	Aluminiumlegierung
4	Knieabdeckung	Kunststoff	Siehe Materialsymbole auf den einzelnen Teilen.
5	Hintere Verbindung	Metall	Aluminiumlegierung
6	Vordere Verbindung	Metall	Titanlegierung
7	Hydraulikzylinder	Metall	Gehäuse: Aluminiumlegierung Kolben: Eisenlegierung Dichtung: Gummi
8	Abdeckung der vorderen Verbindung Abdeckung der Basishalterung	Kunststoff	Siehe Materialsymbole auf den einzelnen Teilen.
9	Basisverbindung Zusatzverbindung	Metall	Titanlegierung
10	Feder	Metall	Eisenlegierung
11	Stand-Beuge-Gummi	Gummi	
12	Ausrichtungsblock	Metall	Titanlegierung



DE

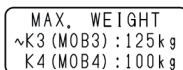
10. Auf Etiketten verwendete Symbole

10-1 UDI-Etikett (Verpackungskarton)



- Offizieller Hersteller
- Herstellungsdatum
- MD** Medizinisches Gerät
- REF** Artikelnummer
- SN** Seriennummer
- GTIN Global Trade-Artikelnummer
- EC REP** Bevollmächtigter Vertreter für EU-Länder
- Höchst- und Mindesttemperaturen für die Lagerung, den Transport und die Verwendung des Geräts.
- Konformitätserklärung gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745
- Einzelner Patient, mehrfache Verwendung

10-2 Etikett Körpergewichtsgrenzwert (Kniegelenkkörper)

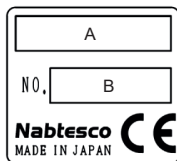


Der Körpergewichtsgrenzwert darf nicht überschritten werden!

■ K-Grad

- K1-Grad : Der Benutzer kann sich zu einem Bett oder Stuhl bewegen und auf ebener Fläche in einem Gebäude mit konstanter Geschwindigkeit gehen.
- K2-Grad : Der Benutzer kann kleine Hindernisse in der Umgebung wie Bordsteine, Stufen oder unebenes Gelände sowohl in Gebäuden als auch in der Wohnung überwinden.
- K3-Grad : Der Benutzer kann die meisten Hindernisse in der Umgebung überwinden und mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten gehen. Neben dem einfachen Gehen kann er auch leichte Arbeiten verrichten und Leibesübungen betreiben.
- K4-Grad : Der Benutzer hat körperliche Fähigkeiten, die über das einfache Gehen hinausgehen; Heranwachsende, Sportler usw.

10-3 Gerätetypenschild (Kniegelenkkörper)



- A Gerätetyp
- B Seriennummer

Konformitätserklärung gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745

MEMO

DE

Nabtesco Corporation

Hersteller

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihama-machi Higashinada-ku
Kobe, Japan 658-0024
TEL.: +81-78-413-2724
FAX: +81-78-413-2725
<https://mobilityassist.nabtesco.com/>

Bevollmächtigter Vertreter für EU-Länder

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
France
TEL: +33 3 80 78 42 42
FAX: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com



Kontakt

Rodilla hidráulica de 6 ejes NK-6 Symphony

Manual de instrucciones

Rodilla hidráulica de 6 ejes NK-6



Introducción

Gracias por utilizar NK-6 Symphony. Este producto es una rodilla protésica que garantiza una gran estabilidad de apoyo y una capacidad de respuesta excelente a la velocidad natural al caminar a través de un sistema de articulación único de 6 bares y un cilindro hidráulico.

Antes de utilizar el producto, lea este Manual de instrucciones y entienda los procedimientos correctos para su uso. Téngalo siempre a mano para futuras consultas. Entréguele la Guía del usuario al usuario y explíquele las instrucciones de uso.

Información importante

■ Finalidad prevista de NK-6 Symphony

La NK-6 Symphony se ha diseñado y fabricado para uso como una articulación de rodilla artificial por encima de la rodilla, para desarticulación de rodilla o desarticulación de cadera. No utilice NK-6 Symphony con otros propósitos.

Para prótesis de cadera, se recomienda utilizar un adaptador de torsión para evitar que NK-6 Symphony sufra una gran torsión.

Este dispositivo está destinado al uso múltiple en un solo paciente.

Para ver las especificaciones de NK-6 Symphony, consulte 8. Características del producto.



No utilice NK-6 Symphony fuera de su rango de especificaciones. No modifique la estructura o las piezas principales.

Hacerlo puede causar lesiones o daños a NK-6 Symphony.

■ Consejos para manipular NK-6 Symphony de forma segura

Nabtesco Corporation (de aquí en adelante, nombrado como Nabtesco) no puede predecir todos los riesgos residuales potenciales de NK-6 Symphony y los riesgos como consecuencia de errores humanos y el entorno de uso.

Aunque hay muchas instrucciones y prohibiciones para el manejo de NK-6 Symphony (montaje, ajuste y mantenimiento de la prótesis), no se pueden describir todas estas cuestiones en este documento o en las etiquetas de advertencia de la estructura de NK-6 Symphony.

Por lo tanto, cuando manipule NK-6 Symphony, no solo es necesario consultar las precauciones descritas en este documento, sino también tomar las medidas de seguridad necesarias para utilizar esta rodilla protésica.

Las cuestiones de particular importancia relacionadas con la segura manipulación de NK-6 Symphony están descritas a continuación. Estas cuestiones son aplicables a personas que monten y ajusten NK-6 Symphony.

Si tiene un incidente grave relacionado con NK-6 Symphony, informe al fabricante (la información de contacto está en la contraportada) y a la autoridad competente de su país.

■ Lea este documento detenidamente

Antes de manipular NK-6 Symphony, lea detenidamente este documento y entienda su contenido lo máximo posible. Consulte con rigurosidad las precauciones de seguridad en el documento.

Sobre este documento

■ Objetivo de este documento

Este documento está dirigido a técnicos ortopédicos para que adapten el producto a los usuarios de prótesis finales.

Cubre las siguientes referencias: NK-6, NK-6SH, NK-6+L y KN-6SH+L.

■ Propiedad intelectual

Nabtesco es propietaria de la prioridad intelectual de este documento. No está permitido duplicar cualquier parte de los dibujos y los documentos técnicos, este documento incluido, de alguna forma (copia o grabación en medios electrónicos) sin autorización previa.

Si tiene preguntas sobre la propiedad intelectual de este documento para copia o referencia, póngase en contacto con Nabtesco.

■ En caso de pérdida o deterioro del documento

Si este documento, o alguno relacionado, se ha perdido o deteriorado, pídalo de forma inmediata al representante de ventas o distribuidor local (de aquí en adelante, nombrado como el Distribuidor) que lo vuelva a entregar. La manipulación de NK-6 Symphony sin este documento, puede causar accidentes.

■ Información

La información de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso debido a la mejora del producto.

Contenidos

1. Precauciones de seguridad.....	4
1-1. Contraindicaciones.....	4
1-2. Definición de símbolos.....	4
1-3. Precauciones obligatorias.....	5
1-4. Productos sanitarios compatibles (componentes de prótesis).....	6
2. Estructura básica y principio de funcionamiento.....	7
2-1. Estructura básica.....	7
2-2. Principio de funcionamiento.....	7
2-3. Control de la fase de apoyo.....	8
2-4. Control de la fase de balanceo.....	9
3. Antes de utilizar.....	10
3-1. Artículos proporcionados.....	10
3-2. Procedimiento de montaje.....	10
3-2-1. Alineación estática.....	10
3-2-2. Contacto del encaje en el ángulo de flexión máximo.....	11
4. Ajuste.....	12
4-1. Ajustar el control de la fase de apoyo.....	12
4-1-1. Ajustar la goma de flexión en el apoyo.....	12
4-1-2. Ajustar el resorte de asistencia de extensión.....	13
4-2. Ajustar el control de la fase de balanceo.....	14
4-2-1. Ajustar la resistencia de flexión del cilindro hidráulico.....	14
4-2-2. Ajustar la resistencia de extensión del cilindro hidráulico.....	14
5. Procedimientos de funcionamiento y precauciones.....	16
5-1. Cómo activar la función de «flexión en el apoyo».....	16
5-2. Procedimientos para operar el bloqueo selectivo (función opcional).....	17
5-3. Precauciones para operar el bloqueo selectivo.....	18
5-4. Precauciones al sentarse y levantarse de una silla.....	19
6. Solución de problemas.....	20
7. Mantenimiento.....	21
7-1. Sustituir la goma de bloqueo de la extensión.....	21
7-2. Sustituir la goma de flexión en el apoyo.....	22
7-3. Retirar la tapa del soporte de base.....	23
7-4. Limpiar la suciedad de la superficie.....	23
8. Características del producto.....	24
9. Eliminación.....	25
10. Símbolos utilizados en las etiquetas.....	26
10-1. Etiqueta UDI (caja de embalaje).....	26
10-2. Etiqueta de límite de masa corporal (cuerpo de la rodilla).....	26
10-3. Etiqueta de tipo de producto (cuerpo de la rodilla).....	27

1. Precauciones de seguridad

1-1. Contraindicaciones

- Persona que no puede entender cómo utilizar la rodilla y las precauciones de uso
- Persona que tiene problemas y dolor en el muñón
- Persona que pesa más de 125 kg (si es un usuario muy activo: más de 100 kg)
- Uso para cualquier deporte que suponga un alto impacto en la rodilla

1-2. Definición de símbolos

 ADVERTENCIA	Indica una situación peligrosa potencial que, si no se evita, puede dar lugar a lesiones graves o la muerte.
 CUIDADO	Indica una situación peligrosa potencial que, si no se evita, puede dar lugar a lesiones menores o moderadas o daños materiales.
	Indica que se debe observar una advertencia general.
 PROHIBICIÓN	Indica la prohibición de una acción específica.
 ACCIÓN OBLIGATORIA	Indica la obligación de una acción específica.

1-3. Precauciones obligatorias



ADVERTENCIA



ACCIÓN
OBLIGATORIA

Entréguele la Guía del usuario al usuario y explíquele las instrucciones de uso.

Un uso no adecuado puede causar una caída o lesión.



ACCIÓN
OBLIGATORIA

Si detecta cualquier ruido, juego o caída anormal de la resistencia hidráulica, cese en su uso y póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local.

El uso continuado tras haber detectado una anomalía, puede causar daños en piezas y causar una caída.



ACCIÓN
OBLIGATORIA

Este producto debe utilizarse como una rodilla ortopédica. Nunca lo utiliza con otro propósito.

La garantía no cubre el producto contra daños causados por un uso con cualquier intención involuntaria.



PROHIBICIÓN

Personas con un peso mayor a 125 kg NO deben utilizarla.

NK-6 Symphony ha sido probada durante tres millones de ciclos del caminar humano con una carga de 125 kg, que corresponde a la distancia de trabajo media en un periodo de tres años. No asumimos la responsabilidad del envejecimiento o daños del producto. Si una persona de más de 125 kg utiliza el producto, puede causar al daño de las piezas y, por tanto, dar lugar a una caída. Sin embargo, esto no impide cuestiones como la carga o descarga de equipaje, etc., que ocurren en la vida cotidiana.

ISO 10328-P6-125kg *)



*) ¡El límite de masa corporal no se puede superar!

Para condiciones y limitaciones específicas de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

Condición específica: Para personas con un alto nivel de actividad y personas que lleven una prótesis de cadera, el peso límite es de 100 kg.



PROHIBICIÓN

NO coloque la mano debajo de la rodilla cuando flexione la rodilla. NO toque la rodilla cuando la extienda.

Su mano puede quedar atrapada y, por tanto, causar una lesión.



PROHIBICIÓN

Nunca intente desmontar o modificar la rodilla.

Las piezas pueden estar dañadas y, por tanto, causar una caída.



PROHIBICIÓN

Nunca intente calentarla o ponerla al fuego.

Riesgo de incendio o explosión.

SE



CUIDADO



ACCIÓN
OBLIGATORIA

Haga ajustes de acuerdo con los procedimientos de ajuste explicados en el Manual de instrucciones.

Los ajustes no apropiados pueden dar lugar a la disminución del rendimiento.



ACCIÓN
OBLIGATORIA

Cuando fabrique el encaje, asegúrese de que el encaje o el glúteo están en contacto con el pie en el ángulo de flexión máximo.

Si el encaje o el glúteo no están en contacto con el pie, se puede aplicar una carga excesiva a la rodilla y, por lo tanto, causar el daño de las piezas.



PROHIBICIÓN

NO tire piezas como una tornillo de la carcasa.

El uso continuado tras la caída de cualquier pieza puede causar daños en el cilindro neumático, lo que amenazaría una forma de caminar normal.



PROHIBICIÓN

NO poner en contacto con líquidos como agua, agua salada, agua con cloro o jabón, gel a base de jabón, fluidos corporales y exudaciones.

NO utilizar ningún detergente o disolvente (diluyente) para su limpieza.

Puede dar lugar a oxidación, decoloración y desecación de la grasa, lo que significaría un funcionamiento y ruidos inapropiados.



PROHIBICIÓN

No guardar el producto a temperaturas que puedan estar por debajo de los -20 °C y por encima de los 50 °C.

Las piezas se pueden deteriorar o deformar y, por lo tanto, causar una avería.

1-4. Productos sanitarios compatibles (componentes de prótesis)

Referencia Symphony	NK-6 NK-6+L	NK-6SH KN-6SH+L
Conectores proximales	Conectores piramidales hembra	Conectores de tornillo M36
Conectores distales	Conectores piramidales hembra	Conectores piramidales hembra

2. Estructura básica y principio de funcionamiento

2-1. Estructura básica

La NK-6 Symphony cuenta con una articulación de 6 ejes que controla la fase de apoyo, así como un cilindro hidráulico que controla la fase de balanceo. El bloqueo selectivo mediante el que el propio usuario puede bloquear la rodilla está a disposición del usuario de forma opcional. (Modelo: NK-6+L, NK-6SH+L)

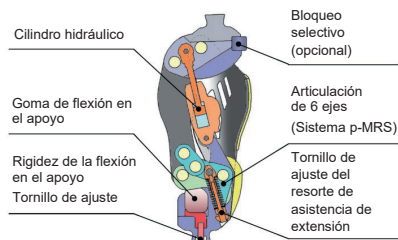


Imagen 1. Componentes principales

2-2. Principio de funcionamiento

El sistema de autobloqueo geométrico funciona con fiabilidad mientras la prótesis está en contacto con el suelo, lo que prevé un colapso abrupto. Cuando la prótesis se levanta del suelo, el cilindro hidráulico se pone en funcionamiento, lo que ofrece un control del balanceo con una cadencia de respuesta.



Imagen 2. Andando en un suelo nivelado

2-3. Control de la fase de apoyo

- Sistema p-MRS (Mecanismo policéntrico de sensación de rigidez de la flexión en el apoyo)
La articulación de 6 ejes detecta la posición de fuerza de reacción del suelo y controla la fase de apoyo. El centro de rotación de este sistema de articulación, el punto de sensación, está ubicado alrededor del corte de la punta del pie. Si la fuerza de reacción del suelo se aplica en el lado del talón desde el punto de sensación, la rodilla bloquea de forma geométrica la flexión de la rodilla y, si se aplica en el lado de la punta desde el punto de sensación, se desbloquea. Como la fase de apoyo se controla según la posición de la fuerza de reacción del suelo, el control de la fase de apoyo funciona de forma fiable con una carga de contacto baja del talón y se libera suavemente en el paso de salida. Eso ayuda al alivio del usuario a conseguir un cambio suave hacia la fase de balanceo.



Imagen 3. Sistema p-MRS

- Flexión del apoyo
La rodilla ofrece una flexión en el apoyo durante el contacto del talón hacia un apoyo medio. Esta característica permite la amortiguación de los golpes en el talón y la reducción de la sacudida del centro de gravedad.
Se puede ajustar fácilmente el rango de flexión en el apoyo a un máximo de 10° .



Imagen 4. Flexión del apoyo

2-4. Control de la fase de balanceo

Se utiliza un cilindro hidráulico para el control de la fase de balanceo. El control de la fase de balanceo se basa en la resistencia hidráulica generada cuando la rodilla se flexiona y se extiende. En la fase de balanceo inicial, la resistencia se mantiene a un nivel bajo para que el usuario pueda iniciar la fase sin problemas. La resistencia aumenta cuando el ángulo de flexión es de 40° o más. Esto le permite disfrutar al usuario de un caminar cómodo y con menos fatiga, como si llevara una rodilla neumática, pero que también tiene una respuesta potente a diferentes velocidades al caminar.

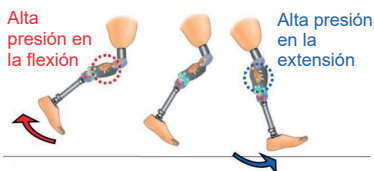


Imagen 5. Fase de balanceo

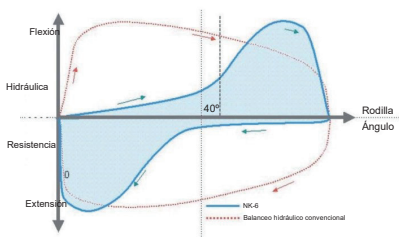


Imagen 6. Resistencia hidráulica

3. Antes de utilizar

3-1. Artículos proporcionados

Confirme que los siguientes artículos están incluidos.

- 1 NK-6 Symphony
- 1 Guía del usuario
(Tras explicar las instrucciones de uso, entréguesela al usuario.)
- 1 Manual de instrucciones (este documento)

3-2. Procedimiento de montaje

3-2-1. Alineación estática

Realice una alineación estática de acuerdo con el siguiente procedimiento.

- Alineación del plano frontal
Complete la alineación para que la línea de carga pase a través del centro de la rodilla y caiga en el centro del talón en la sección del pie.
- Alineación del plano sagital
Como se muestra en la Imagen 7, complete la alineación para que la línea de carga de peso pase a través del centro del eje de la rodilla de la rodilla con un rango de desviación de ± 5 mm (se recomienda que sea de 0 mm).



Una alineación inapropiada puede dar lugar a un mal rendimiento del autobloqueo. El exceso de carga aplicado a las piezas puede acelerar el desgaste. Para usuarios con prótesis de cadera y que jueguen a deportes como el golf, se recomienda el uso de un adaptador de torsión. Si no se utiliza el adaptador, se aplicará una gran fuerza de torsión a la prótesis y, por tanto, se aceleraría el desgaste de las piezas.

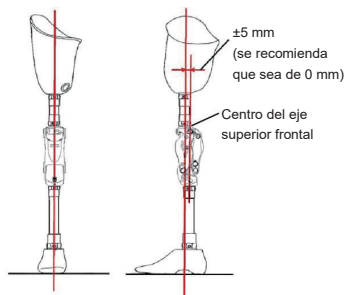


Imagen 7. Alineación estática

3-2-2. Contacto del encaje en el ángulo de flexión máximo

Fabrique el encaje de forma que el encaje o el glúteo estén en contacto con la pieza del pie cuando la rodilla esté flexionada en el ángulo de flexión máximo.

Si el encaje o el glúteo no está en contacto con el pie, se puede aplicar una carga excesiva a la rodilla y, por lo tanto, causar el daño de las piezas.



Cuando esté fabricando la prótesis, no toque la rodilla cuando esté flexionada y extendida. Su mano puede quedar atrapada y, por tanto, causar una lesión.

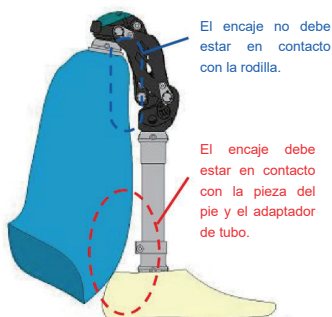


Imagen 8. Contacto del encaje en el ángulo de flexión máximo

4. Ajuste

4-1. Ajustar el control de la fase de apoyo

4-1-1. Ajustar la goma de flexión en el apoyo

Para el ajuste del control de la fase de apoyo, ajuste la rigidez de la goma de flexión en el apoyo.

- Ajuste el tornillo de ajuste como se muestra en la Imagen 9 con una llave hexagonal de 3 mm.
- Girar el tornillo en el sentido de las agujas del reloj aumenta la rigidez y reduce el grado de rebote. Girar el tornillo en el sentido contrario a las agujas del reloj reduce la rigidez y aumenta el grado de rebote.



CUIDADO

Si la rigidez de la goma de flexión en el apoyo es demasiado alta, puede que el autobloqueo no funcione correctamente. Ajuste la rigidez apropiadamente al peso corporal o al impacto del talón.



CUIDADO

No afloje el tornillo de ajuste hasta la cabeza esté más baja que la zona inferior de la pirámide (superficie de sellado). Hacerlo puede que cause la caída del tornillo.

* Cuando la cabeza del tornillo de ajuste esté colocada al mismo nivel que la zona inferior de la pirámide, la rigidez de la goma de flexión en el apoyo está en su nivel mínimo.

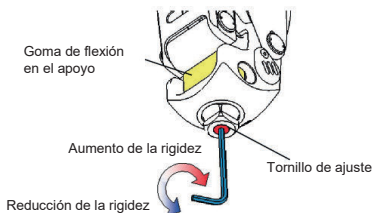


Imagen 9. Cómo ajustar la rigidez de la flexión en el apoyo



IMPORTANTE

El tornillo de ajuste se ha colocado en una posición común la mayoría de los implicados en la configuración por defecto de fábrica. Si no puede encontrar la posición ideal, gire el tornillo para reiniciar la posición a la configuración estándar, como se muestra abajo. Configuración estándar: una posición que se obtiene al girar el tornillo totalmente en el sentido de las agujas del reloj para apretarlo y aflojarlo. 3,5 vueltas.

4-1-2. Ajustar el resorte de asistencia de extensión

El resorte de asistencia de extensión mantiene la rodilla en total extensión cuando la prótesis deja de tocar el suelo.

- Ajuste el perno de ajuste como se muestra en la Imagen 10 con una llave hexagonal de 2,5 mm.
- Para aumentar la fuerza de asistencia de extensión, gire el perno en el sentido de las agujas del reloj. Para reducir la fuerza, gire en el sentido contrario a las agujas del reloj.



Si la fuerza de asistencia de extensión es demasiado baja para la prótesis, hay posibilidad de sufrir una caída con la rodilla flexionada, ya que la rodilla podría colapsar.

Ajuste el resorte para que el pie pueda entrar en contacto con el suelo con la rodilla totalmente extendida.

El tornillo de ajuste cuenta con bloqueadores entre la posición máxima y la mínima. Se puede ajustar en un rango de alrededor de cuatro vueltas.



Si el perno de ajuste se gira hasta llegar a un par excesivamente alto, podría dañarse.

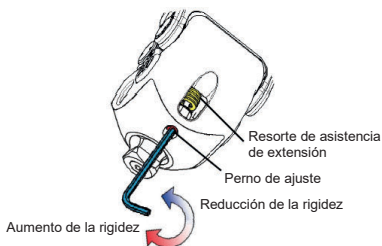


Imagen 10. Cómo ajustar el resorte de asistencia de extensión



IMPORTANTE

El tornillo de ajuste se ha colocado en una posición común la mayoría de los implicados en la configuración por defecto de fábrica. Si no puede encontrar la posición ideal, gire el tornillo para reiniciar la posición a la configuración estándar, como se muestra abajo.

Configuración estándar: Una posición que se obtiene dando tres vueltas en el sentido contrario a las agujas del reloj desde la posición de mayor apriete.

4-2. Ajustar el control de la fase de balanceo

Para ajustar el control de la fase de balanceo, seleccione las resistencias de flexión y extensión apropiadas mediante las dos válvulas de ajuste del cilindro hidráulico.

4-2-1. Ajustar la resistencia de flexión del cilindro hidráulico

En primer lugar, ajuste la resistencia de la flexión.

Como se muestra en la Imagen 11, la válvula de ajuste de la flexión (F) está ubicada a la derecha desde el punto de vista del usuario. Como se muestra en la Imagen 12, la escala se gradúa de «1» a «8». «1» corresponde a la máxima resistencia hidráulica y «8» corresponde a la mínima.

(Referencia) Por defecto de fábrica: «8»

Para ajustar la válvula, utilice una llave hexagonal de 2 mm. Inserte la llave desde el agujero más bajo en la cara lateral de la unión frontal.



Este cilindro hidráulico está pensado para el control de la fase de balanceo. No lo utilice con otros propósitos. Si se utiliza la prótesis bajo sobrecarga, por ejemplo, al aplicar el peso corporal a una resistencia de flexión alta, se puede dañar.

4-2-2. Ajustar la resistencia de extensión del cilindro hidráulico

Si hay un impacto terminal al final de la fase de balanceo, ajuste la resistencia de extensión. Como se muestra en la Imagen 13, la válvula de ajuste de la extensión (E) está ubicada a la izquierda desde el punto de vista del usuario. Como se muestra en la Imagen 14, la escala se gradúa de «1» a «8». «1» corresponde a la máxima resistencia hidráulica y «8» corresponde a la mínima.

(Referencia) Por defecto de fábrica: «8»

Para ajustar la válvula, utilice una llave hexagonal de 2 mm. Inserte la llave desde el agujero central en la cara lateral de la unión frontal.



Si se ha configurado una resistencia de extensión demasiado alta, la rodilla no se extiende totalmente, lo que puede causar una caída.

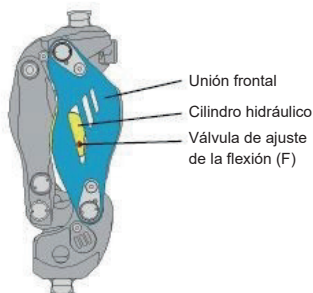


Imagen 11. Ubicación de la válvula de ajuste de la flexión



Imagen 12. Escala de la válvula de ajuste de la flexión

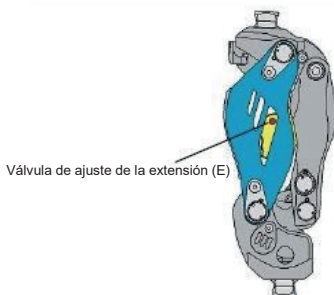


Imagen 13. Ubicación de la válvula de ajuste de la extensión

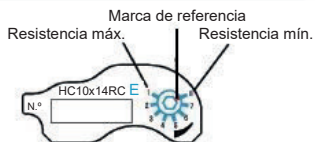


Imagen 14. Escala de la válvula de ajuste de la extensión

5. Procedimientos de funcionamiento y precauciones

5-1. Cómo activar la función de «flexión en el apoyo»

La Imagen 15 muestra cómo aplicar el peso corporal a la prótesis. Cuando el peso se ha colocado en el talón, como se muestra en la imagen izquierda, al mismo tiempo que la rodilla está totalmente extendida, la rodilla se bloquea automáticamente (autobloqueada) y ligeramente flexionada (flexión en el apoyo). El ángulo de flexión máximo es de 10°, dependiendo de la carga y la configuración del ajuste. Si el peso se ha colocado en la punta del pie, como se muestra en la imagen de la derecha, se desbloquea.

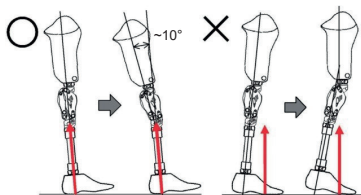


Imagen 15. Diferencias de la función de autobloqueo dependiendo de la fuerza de reacción del suelo



Hasta que el usuario se acostumbre a la rodilla, confirme que el usuario entiende la función de autobloqueo mientras se apoya en barras paralelas y colocando el peso en la prótesis. El usuario tiene que estar totalmente familiarizado con la función antes de utilizarla.



De pie, coloque la prótesis ligeramente hacia delante y el peso en lado del talón, mientras extiende totalmente la rodilla. Si el peso se ha colocado cuando la rodilla no está totalmente extendida o el lado de la punta está en contacto con el suelo, puede que la rodilla colapse y el usuario se caiga. Especialmente los usuarios que tienen un hábito de estar de pie con la prótesis ligeramente hacia atrás tienen que tener esto en cuenta.

Enséñele al usuario a colocar la prótesis ligeramente hacia delante de pie y colocar el peso en el lado del talón, mientras extiende totalmente la rodilla. Si el peso se ha colocado cuando la rodilla no está totalmente extendida o el lado de la punta está en contacto con el suelo, puede que la rodilla colapse y el usuario se caiga. Ofrezca una explicación suficiente sobre todo a los usuarios que tienen un hábito de estar de pie con la prótesis ligeramente hacia atrás.

5-2. Procedimientos para operar el bloqueo selectivo (función opcional)

El usuario debe realizar el bloqueo selectivo. El usuario debería entender a la perfección los procedimientos de funcionamiento.

El mecanismo de bloqueo selectivo tiene un interruptor encima de la rodilla para cambiar el modo de encendido a apagado. Sin embargo, no se puede tocar el interruptor del bloqueo mientras la rodilla está flexionada. La articulación se puede bloquear cuando la rodilla está totalmente extendida.

[Procedimiento de bloqueo]

Como se muestra en la Imagen 16, deslice el interruptor del bloqueo en la zona frontal de la placa de la rodilla en la dirección de la flecha.

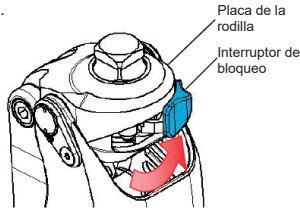


Imagen 16. Procedimiento de bloqueo

[Procedimiento de desbloqueo]

Como se muestra en la Imagen 17, deslice el interruptor del bloqueo en la zona frontal de la placa de la rodilla en la dirección de la flecha.

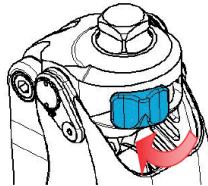


Imagen 17. Procedimiento de desbloqueo

5-3. Precauciones para operar el bloqueo selectivo

[Precauciones para realizar el bloqueo]



Enséñele al usuario a asegurarse de que el bloqueo selectivo está activado de forma segura antes de empezar a caminar.



Para manipular el bloqueo selectivo, deslice el interruptor con seguridad a la posición mostrada en la Imagen 16. (Sonará un clic). Aunque el bloqueo se pueda activar antes en la posición mostrada en la Imagen 16, las piezas de bloqueo se pueden dañar si el producto se utiliza en ese estado.

[Precauciones para realizar el desbloqueo]



Enséñele al usuario a asegurarse de que la rodilla se puede flexionar con normalidad tras haber desactivado el bloqueo selectivo antes de empezar a caminar.



Para desactivar el bloqueo selectivo, deslice el interruptor con seguridad a la posición mostrada en la Imagen 17. (Sonará un clic). El bloqueo no se puede desactivar si el interruptor se ha detenido antes de la posición mostrada en la Imagen 17. Deslícelo correctamente.

[Funda de espuma cosmética]

La funda de espuma cosmética se puede romper dependiendo de la forma en la que se activa y desactiva el bloqueo selectivo si la funda se ha colocado encima de la prótesis. Explíquesele con detenimiento al usuario.

5-4. Precauciones al sentarse y levantarse de una silla

- Cuando se sienta en una silla, nunca coloque la mano detrás de la rodilla. La mano se puede quedar atrapada en la pieza móvil del cilindro hidráulico y causar lesiones graves.
- Cuando se levante de una silla, nunca coloque la mano detrás de la rodilla. Los dedos se pueden quedar atrapados entre la placa de la rodilla y la unión frontal y causar lesiones graves. Para facilitar las acciones de sentarse y levantarse de una silla, se recomienda colocar las manos en los reposabrazos o en el respaldo frontal. *



- * Además de lo anterior, colocar una mano en el encaje o colocar ambas manos en la pierna sana también facilita levantarse de una silla. Provea instrucciones sobre el método seguro de acuerdo a las circunstancias del usuario.

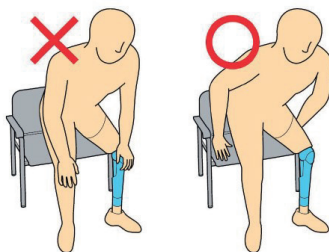


Imagen 18. Postura recomendada al levantarse de una silla

6. Solución de problemas

Estado	Artículos que se deben comprobar	Contramidas
El autobloqueo no se puede activar incluso si se ha ajustado la goma de flexión en el apoyo.	Compruebe si el peso corporal se aplicado de forma apropiada.	Enséñele al usuario cómo aplicar totalmente el peso corporal al talón.
	Compruebe si tiene una alineación apropiada.	Ajuste la alineación para que el peso corporal se puede aplicar totalmente al talón (consulte el 3-2-1).
	Compruebe si el pie es adecuado.	Elija un pie con el que pueda aplicar todo el peso corporal al talón.
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Póngase en contacto con su agente de ventas o distribuidor locales.
La articulación no se extiende totalmente antes de que el talón entre en contacto con el suelo.	Compruebe si la válvula de ajuste (E) en el lado de la extensión del cilindro hidráulico no se ha ajustado en exceso.	Afloje la válvula de ajuste (E) en el lado de la extensión.
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Póngase en contacto con su agente de ventas o distribuidor locales.
El autobloqueo no se libera accidentalmente, lo que podría provocar un atasco.	Compruebe si ha conseguido un cambio de peso suave de talón a punta mientras camina.	Enséñele al usuario a cómo caminar para colocar la carga suficiente en la punta cuando levante del suelo la prótesis.
	Compruebe si tiene una alineación apropiada.	Ajuste la alineación para que el peso corporal se puede aplicar totalmente a la punta (consulte el apartado 3-2-1).
	Compruebe si la goma de flexión en el apoyo está rígida.	Apriete el tornillo de ajuste de la rigidez de la flexión en el apoyo.
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Póngase en contacto con su agente de ventas o distribuidor locales.
El bloqueo selectivo no se puede activar.	Compruebe si la rodilla está totalmente extendida.	Cuando manipule el interruptor, extienda totalmente la rodilla.
	Compruebe si la funda de espuma cosmética no ha sido la causante.	Tenga cuidado de que la funda de espuma cosmética no quede atrapada.
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Póngase en contacto con su agente de ventas o distribuidor locales.
Hay un ruido o traqueteo inapropiado.	Compruebe si algún objeto ajeno se ha quedado atrapado en la pieza móvil.	Retírelo.
	Compruebe si faltan algunas piezas.	Póngase en contacto con su agente de ventas o distribuidor locales.
	Compruebe si la goma de flexión en el apoyo se ha deteriorado.	Sustituya la goma de flexión en el apoyo (consulte el apartado 7-2).
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Póngase en contacto con su agente de ventas o distribuidor locales.

7. Mantenimiento

El mantenimiento del aparato debe realizarse al menos cada 2 años.

7-1. Sustituir la goma de bloqueo de la extensión

Sustituya la goma de bloqueo de la extensión*1 cuando el terminal haya sufrido un impacto en la fase de balanceo (si el impacto no se puede eliminar ajustando la válvula (E) en el lado de la extensión del cilindro hidráulico).

*1 La goma de bloqueo de la extensión es prescindible. La goma se puede haber deteriorado anteriormente debido a algunas condiciones de uso. Cuando la sustituya, compre el juego de recambio de la goma de bloqueo de la extensión (N-G010).

1. Retire el tornillo hexagonal de cabeza cilíndrica (M3) con una llave hexagonal de 2 mm y, acto seguido, retire la tapa de la goma.
2. Retire la goma de bloqueo de la extensión. Puede retirarla fácilmente si la rodilla está en estado de flexión en el apoyo.
3. Inserte la nueva goma de bloqueo de la extensión en la dirección mostrada en la Imagen 19. Puede insertarla fácilmente si la rodilla está en estado de flexión en el apoyo.



Inserte la goma con la protuberancia ovalada frontal señalando hacia la zona trasera de la rodilla. Si se coloca en la dirección incorrecta, no se puede insertar correctamente.

4. Coloque la tapa de la goma y apriete el tornillo hexagonal de cabeza cilíndrica tras aplicar una cantidad suficiente de LOCTITE 243 (o equivalente) a la parte roscada del tornillo.
[Par de apriete: 1,0 Nm]
5. Repita las mismas acciones en el lado opuesto. (hay dos lugares en los lados derecho e izquierdo)

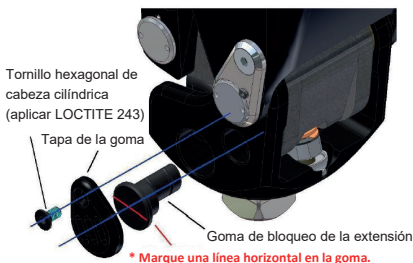


Imagen 19. Sustituir la goma de bloqueo de la extensión

7-2. Sustituir la goma de flexión en el apoyo

Si experimenta ruidos o un juego inapropiado cuando el autobloqueo esté activado, sustituya la goma de flexión en el apoyo*2.

*2 La goma de flexión en el apoyo es prescindible. La goma se puede haber deteriorado anteriormente debido a algunas condiciones de uso. Cuando la sustituya, compre el juego de recambio de la goma de flexión en el apoyo [N-G011 (NORMAL) o N-G012 (DURO)].

1. Expulse la goma insertando un destornillador plano en el agujero del lateral como se muestra en la Imagen 20. Trabajar desde los agujeros de ambos lados puede facilitar la retirada de la goma.
2. Como se muestra en la Imagen 21, empuje la nueva goma de flexión en el apoyo con el lado biselado en el lado de la rodilla. La goma es tan dura que no se puede insertar con suavidad. Para colocarla fácilmente, sujete el cuerpo con tornillo de banco o similar.



Asegúrese de que el lado biselado de la goma de flexión en el apoyo se ha colocado en el lugar correcto. Si se ha colocado en la dirección opuesta, se puede dañar y desprenderse durante el uso.



Imagen 20. Sustituir la goma de flexión en el apoyo

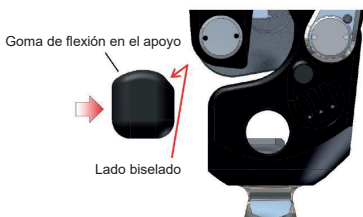


Imagen 21. Introducir la goma de flexión en el apoyo

7-3. Retirar la tapa del soporte de base

Retire la tapa del soporte de base siguiendo los siguientes procedimiento cuando sustituya las gomas de bloqueo de la extensión o la goma de flexión en el apoyo como se describe en las secciones 7-1 y 7-2.

1. Deslice la tapa del soporte de base.
2. Retire toda la tapa hacia la dirección anterior.

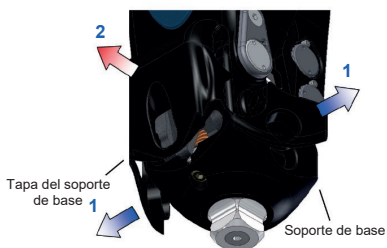


Imagen 22. Retirar la tapa del soporte de base

7-4. Limpiar la suciedad de la superficie

Si fuera necesario, limpie la superficie con un trapo suave húmedo con agua fresca.



Asegúrese de que no hay restos de humedad o hebras tras la limpieza. El óxido y las hebras atrapadas en la rodilla pueden causar problemas en la pieza rotativa y afectar el doblaje y la extensión de la rodilla.

8. Características del producto

• Especificaciones

Modelo n.º	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Conexión proximal	Adaptador piramidal macho		Cabeza del tornillo	
Bloqueo selectivo	–	O	–	O
Longitud total	197 mm		191 mm	
Medida de ref. A	14 mm		14,5 mm	
Medida de ref. B	156 mm		156 mm	
Peso	920 g	970 g	960 g	1010 g
Ángulo de flexión máx. de la rodilla	170°			
Material	Titanio y aluminio			
Peso corporal máx.	125 kg (100 kg para usuarios de prótesis de cadera y de alta actividad) conforme a ISO 10328 P6 (A-125 kg)			
Nivel de actividad aplicable al usuario	K 2 ~ K 4			

* Estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

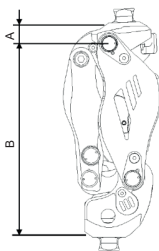


Imagen 23. Altura de instalación

• Tiempo de vida: 6 años

• Características

1 Caminar armónico

El producto se llama «Symphony» (sinfonía) porque la rodilla armoniza con sutileza el control de la fase de apoyo y la de balanceo. El sistema p-MRS controla el cambio de la fase de apoyo a la fase de balanceo sin casi notarlo.

2 Alta estabilidad de la función de apoyo y de flexión en el apoyo

La articulación de 6 ejes utiliza el sistema p-MRS para identificar las posiciones de la fuerza de reacción del suelo y controlar la estabilidad de la rodilla. La característica de la flexión en el apoyo reduce el impacto en los golpes de talón, así como la sacudida del centro de gravedad.

3 Bloqueo de rodilla mediante el bloqueo selectivo (opcional)

El usuario puede bloquear la rodilla por sí solo. Cuando el usuario necesite estabilidad, por ejemplo, mientras trabaja de pie, camina por pavimento nevado, en condiciones de mucho viento o sobre un suelo irregular, puede bloquear la rodilla para prevenir completamente su colapso.

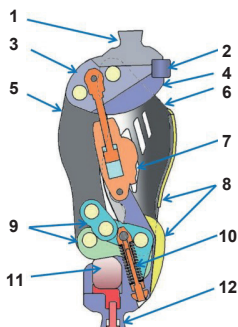
9. Eliminación

La siguiente tabla muestra los materiales de cada componente de la rodilla NK-6 Symphony. Cuando deseche la rodilla, cumpla la normativa estipulada de su comunidad local.

Si la devuelve a Nabtesco tras dar un aviso, la desecharemos por usted.













	Nombre de la pieza	Clasificación del material	Observaciones
1	Bloqueo de alineación	Metal	Tipo piramidal: aleación de titanio Tipo de cabeza de tornillo: aleación de acero
2	Palanca	Metal	Aleación de aluminio
3	Placa de la rodilla	Metal	Aleación de aluminio
4	Tapa de la rodilla	Plástico	Consulte el símbolo del material de cada uno
5	Unión trasera	Metal	Aleación de aluminio
6	Unión frontal	Metal	Aleación de titanio
7	Cilindro hidráulico	Metal	Cuerpo: aleación de aluminio Pistón: aleación de acero Junta tórica: goma
8	Tapa de la unión frontal Tapa del soporte de base	Plástico	Consulte el símbolo del material de cada uno
9	Unión de base Unión suplementaria	Metal	Aleación de titanio
10	Resorte	Metal	Aleación de acero
11	Goma de flexión en el apoyo	Goma	
12	Bloqueo de alineación	Metal	Aleación de titanio



10. Símbolos utilizados en las etiquetas

10-1. Etiqueta UDI (caja de embalaje)



-  Fabricante legal
-  Fecha de fabricación
-  Dispositivo médico
-  Número de artículo
-  Número de serie
-  Número Global del Artículo Comercial
-  Representante autorizado para países de la UE
-  Las temperaturas máximas y mínimas de almacenamiento, transporte y uso del producto.
-  Declaración de conformidad según el Reglamento Europeo 2017/745
-  Uso múltiple en un solo paciente

10-2. Etiqueta de límite de masa corporal (cuerpo de la rodilla)

MAX. WEIGHT
~K3 (MOB3) : 125 k g
K4 (MOB4) : 100 k g

El límite de masa corporal no se puede superar.

■ Nivel K

Nivel K1 : el usuario puede moverse a una cama o una silla y puede caminar sobre una superficie plana en interior a una velocidad constante.

Nivel K2 : el usuario puede superar barreras ambientales como bordillos, escalones o superficies irregulares tanto en exterior y en interior, así como alrededor de su casa.

Nivel K3 : el usuario puede superar la mayoría de barreras ambientales y puede caminar a velocidades diferentes. Además de caminar con normalidad, también puede realizar trabajo y ejercicio ligeros.

Nivel K4 : el usuario tiene capacidades físicas mayores a solo caminar con normalidad o es un niño, un atleta, etc.

10-3. Etiqueta de tipo de producto (cuerpo de la rodilla)

A	
NO.	B
Nabtesco CE MADE IN JAPAN	

A Tipo de producto

B Número de serie

CE Declaración de conformidad según el
Reglamento Europeo 2017/745

CIRCULAR

ES

Número de documento: 81-SS00084E (ver.3)

Fecha de expedición: 2024.02

Nabtesco Corporation

Fabricante

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Departamento de productos de apoyo
35, Uozakihama-machi Higashinada-ku
Kobe, Japón 658-0024
TEL: +81-78-413-2724
FAX: +81-78-413-2725
<https://mobilityassist.nabtesco.com/>

Representante autorizado para países de la UE

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
France
TEL: +33 3 80 78 42 42
FAX: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com



Contacto

Articolazione del ginocchio idraulico a 6 assi NK-6 Symphony

Manuale di istruzioni

Ginocchio idraulico a 6 assi NK-6

Symphony[™]

Introduzione

Grazie per aver utilizzato il dispositivo NK-6 Symphony. Questo prodotto è un'articolazione protesica del ginocchio che garantisce un'elevata stabilità di appoggio e un'eccellente capacità di rispondere alla velocità di camminata attraverso l'esclusivo sistema di collegamento a 6 assi e il cilindro idraulico.

Prima di utilizzare il prodotto, leggere questo Manuale di istruzioni e comprendere le procedure corrette per l'utilizzo. Tenerlo a portata di mano per riferimento futuro. Consegnare all'utente la Guida per l'utente separata e spiegare le istruzioni per l'uso.

Informazioni importanti

■ Destinazione d'uso del dispositivo NK-6 Symphony

NK-6 Symphony è stato progettato e viene prodotto per l'uso come articolazione del ginocchio artificiale mediante disarticolazione sopra il ginocchio, del ginocchio e dell'anca. Non utilizzare NK-6 Symphony per altri scopi.

Per le protesi dell'anca, si consiglia di utilizzare un adattatore di torsione per evitare l'applicazione di torsioni importanti sul dispositivo NK-6 Symphony.

Questo dispositivo è destinato all'uso multiplo su un singolo paziente.

Per le specifiche del dispositivo NK-6 Symphony, consultare la sezione 8. Descrizione del prodotto.



Non utilizzare il dispositivo NK-6 Symphony oltre gli intervalli definiti nelle specifiche. Non modificare il corpo principale o le parti che lo compongono.

Ciò potrebbe causare lesioni o danni al dispositivo NK-6 Symphony.

■ Precauzioni per la manipolazione sicura del dispositivo NK-6 Symphony

Nabtesco Corporation (di seguito denominata Nabtesco) non può prevedere tutti i potenziali rischi residui del dispositivo NK-6 Symphony e i rischi derivanti da errori umani e dall'ambiente di utilizzo.

Sebbene ci siano molte istruzioni e divieti per la manipolazione del dispositivo NK-6 Symphony (montaggio, regolazione e manutenzione della protesi), tutti questi aspetti non possono essere descritti in questo documento o sulle etichette di avvertenza sul corpo del dispositivo NK-6 Symphony.

Pertanto, durante la manipolazione del dispositivo NK-6 Symphony, è necessario non solo osservare le precauzioni indicate in questo documento, ma anche adottare le misure di sicurezza necessarie per l'articolazione protesica del ginocchio.

Di seguito sono descritti aspetti particolarmente importanti relativi alla manipolazione sicura del dispositivo NK-6 Symphony. Questi aspetti si applicano alle persone addette all'assemblaggio e alla regolazione del dispositivo NK-6 Symphony.

In caso di incidente grave relativo a NK-6 Symphony, segnalarlo al produttore (informazioni di contatto sul retro della copertina) e all'autorità competente nel paese di utilizzo.

■ Leggere attentamente questo documento

Prima di maneggiare il dispositivo NK-6 Symphony, leggere attentamente questo documento e comprenderne a sufficienza il contenuto. Rispettare rigorosamente le precauzioni di sicurezza indicate nel documento.

Informazioni sul documento

■ Destinatari del documento

Questo documento è destinato ai protesisti per l'adattamento del prodotto agli utenti con protesi.

Copre le seguenti referenze: NK-6, NK-6SH, NK-6+L e KN-6SH+L.

■ Copyright

Nabtesco detiene il copyright su questo documento. È vietato duplicare qualsiasi parte dei disegni e documenti tecnici compreso il presente documento con qualsiasi mezzo (copia o registrazione su supporto elettronico) senza la nostra previa autorizzazione.

In caso di domande sul copyright del presente documento per copia o riferimento, contattare Nabtesco.

■ Smarrimento o danneggiamento del documento

In caso di smarrimento o danneggiamento di questo documento o di qualsiasi altro documento correlato, chiedere immediatamente al rappresentante di vendita locale o al distributore (di seguito denominato Distributore) di ristamparlo. La manipolazione del dispositivo NK-6 Symphony senza questo documento può causare incidenti.

■ Informazioni

Le informazioni contenute in questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso per il miglioramento del prodotto.

Indice

1. Misure di sicurezza	4
1-1 Controindicazioni	4
1-2 Definizione dei simboli	4
1-3 Precauzioni obbligatorie	5
1-4 Dispositivi medici compatibili (componenti di protesi)	6
2. Costruzione di base e principio di funzionamento	7
2-1 Costruzione di base	7
2-2 Principio di funzionamento	7
2-3 Controllo della fase di appoggio	8
2-4 Controllo della fase di oscillazione	9
3. Prima dell'uso	10
3-1 Dotazione della fornitura	10
3-2 Procedura di montaggio	10
3-2-1 Allineamento statico	10
3-2-2 Contatto dell'incavo all'angolo di flessione massimo	11
4. Regolazione	12
4-1 Regolazione del controllo della fase di appoggio	12
4-1-1 Regolazione della gomma di appoggio-flessione ..	12
4-1-2 Regolazione della molla di assistenza all'estensione	13
4-2 Regolazione del controllo della fase di oscillazione	14
4-2-1 Regolazione della resistenza alla flessione del cilindro idraulico	14
4-2-2 Regolazione della resistenza all'estensione del cilindro idraulico	14
5. Procedure di funzionamento e precauzioni	16
5-1 Come attivare la funzione di "appoggio-flessione" ..	16
5-2 Procedure per l'uso del blocco selettivo (funzione opzionale)	17
5-3 Precauzioni per l'uso del blocco selettivo	18
5-4 Precauzioni per sedersi e alzarsi da una sedia	19
6. Risoluzione dei problemi	20
7. Manutenzione	21
7-1 Sostituzione della gomma di fermo dell'estensione ..	21
7-2 Sostituzione della gomma di appoggio-flessione	22
7-3 Rimozione della copertura della staffa di base	23
7-4 Eliminare lo sporco dalla superficie	23
8. Descrizione del prodotto	24
9. Smaltimento	25
10. Simboli utilizzati sulle etichette	26
10-1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio)	26
10-2 Etichetta del limite di massa corporea (corpo dell'articolazione del ginocchio)	26
10-3 Etichetta del tipo di prodotto (corpo dell'articolazione del ginocchio)	27



1. Misure di sicurezza

1-1 Controindicazioni

- Persona che non è in grado di capire come usare il ginocchio e le precauzioni d'uso
- Persona che ha problemi e dolore all'arto residuo
- Persona che pesa più di 125 kg (se utente molto attivo: più di 100 kg)
- Uso per tutti gli sport che hanno un forte impatto sul ginocchio

1-2 Definizione dei simboli

 AVVERTENZA	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare la morte o lesioni gravi.
 ATTENZIONE	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi, moderate o danni materiali.
	Indica una precauzione generale da rispettare.
 DIVIETO	Indica il divieto di un'azione specifica.
 AZIONE OBBLIGATORIA	Indica l'obbligo di un'azione specifica.

1-3 Precauzioni obbligatorie



AVVERTENZA



AZIONE
OBBLIGATORIA

Consegnare all'utente la Guida per l'utente separata e spiegare le istruzioni per l'uso.

L'uso improprio può causare cadute o lesioni.



AZIONE
OBBLIGATORIA

Al rilevamento di qualsiasi rumore anomalo, gioco o diminuzione della resistenza idraulica, interrompere l'uso e contattare il rappresentante di vendita/rivenditore locale.

L'uso continuato nonostante un'anomalia rilevata può causare danni alle parti, comportando una caduta.



AZIONE
OBBLIGATORIA

Questo prodotto deve essere utilizzato come articolazione protesica del ginocchio. Non usarlo mai per altri scopi.

Il prodotto non è garantito in caso di danni derivanti dall'uso per scopi non conformi.



DIVIETO

NON utilizzare per persone di peso superiore a 125 kg.

Il dispositivo NK-6 Symphony è stato testato per 3 milioni di cicli di deambulazione con un carico di 125 kg che corrisponde alla distanza di lavoro media entro circa 3 anni. Si declina ogni responsabilità in merito all'invecchiamento o al danneggiamento del prodotto. Se utilizzato da persone di peso superiore a 125 kg, possono verificarsi danni alle parti, comportando un guasto. Ciò, tuttavia, non preclude il carico e lo scarico di bagagli, ecc. nella vita quotidiana.

ISO 10328-P6-125kg *)



*) Non superare il limite di massa corporea! Per condizioni specifiche e limitazioni d'uso, consultare le istruzioni scritte del produttore sull'uso conforme!

Condizione specifica: per le persone molto attive e le persone con protesi dell'anca, il limite di peso deve essere di 100 kg.



DIVIETO

NON mettere la mano dietro il ginocchio durante la flessione dello stesso.

NON toccare il ginocchio quando lo si estende.

La mano può rimanere incastrata causando lesioni.



DIVIETO

Non tentare di smontare o modificare il ginocchio protesico.

Le parti possono danneggiarsi, provocando così una caduta.



DIVIETO

Non tentare di scaldarlo o gettarlo nel fuoco

Rischio di incendio o esplosione.



ATTENZIONE



AZIONE
OBBLIGATORIA

Effettuare le regolazioni in conformità con le procedure indicate nel Manuale di istruzioni.

Regolazioni errate possono comportare prestazioni scadenti.



AZIONE
OBBLIGATORIA

Quando si effettua un incavo, assicurarsi che l'incavo o il gluteo siano a contatto con la parte del piede all'angolo massimo di flessione.

Se l'incavo o il gluteo non sono a contatto con la parte del piede, può verificarsi l'applicazione di un carico eccessivo all'articolazione del ginocchio, causando danni alle parti.



DIVIETO

NON far cadere parti come una vite nel telaio.

L'uso continuato dopo la caduta di qualsiasi parte può causare danni a un cilindro pneumatico, impedendo la normale deambulazione.



DIVIETO

NON entrare in contatto con liquidi come acqua, acqua salata, acqua clorata, acqua saponata, sapone in gel, fluidi corporei ed essudati.
NON utilizzare alcun detergente o solvente (diluente) per pulirlo.

Può causare ruggine, scolorimento, essiccazione del grasso, può causare malfunzionamenti e rumori anomali.



DIVIETO

Non conservare il prodotto dove la temperatura può superare l'intervallo da -20 a 50 °C.

Le parti possono deteriorarsi o deformarsi, causando così guasti.

1-4 Dispositivi medici compatibili (componenti di protesi)

Riferimento Symphony	NK-6 NK-6+L	NK-6SH KN-6SH+L
Connettori prossimali	Connettori piramidali femmina	Connettori a vite M36
Connettori distali	Connettori piramidali femmina	Connettori piramidali femmina

2. Costruzione di base e principio di funzionamento

2-1 Costruzione di base

Il dispositivo NK-6 Symphony è costituito da un leverismo a 6 assi che controlla la fase di appoggio e un cilindro idraulico che controlla la fase oscillante. Il blocco selettivo con cui l'utente può bloccare da solo il ginocchio può essere scelto a discrezione dello stesso. (Modello: NK-6+L, NK-6SH+L)

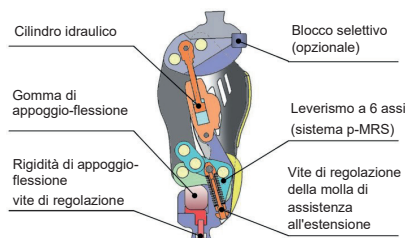


Fig. 1 Componenti principali

2-2 Principio di funzionamento

Il sistema autobloccante geometrico funziona in modo affidabile mentre la protesi è a contatto con il pavimento, prevenendo così brusche deformazioni. Quando la protesi si allontana dal pavimento, il cilindro idraulico si attiva, offrendo un controllo dell'oscillazione sensibile alla cadenza.



Fig. 2 Deambulazione su un pavimento in piano

2-3 Controllo della fase di appoggio

- Sistema p-MRS (Polycentric-Mechanism of Stance-Flexion Stiffness Sensing, Meccanismo policentrico di rilevamento della rigidità di appoggio-flessione)

Il leverismo a 6 assi rileva la posizione della forza di reazione al suolo e controlla la fase di appoggio. Il centro di rotazione di questo sistema di collegamento, il punto di rilevamento, si trova intorno al punto di flessione della punta del piede. Se la forza di reazione al suolo viene applicata sul lato del tallone dal punto di rilevamento, l'articolazione del ginocchio blocca geometricamente la flessione del ginocchio, mentre se viene applicata sul lato della punta dal punto di rilevamento, il blocco viene rilasciato. Poiché la fase di appoggio viene controllata in base alla posizione della forza di reazione al suolo, il controllo della fase di appoggio funziona in modo affidabile con un carico di contatto del tallone ridotto e viene rilasciato dolcemente nella fase di spinta. Ciò porta al sollievo dell'utente e al passaggio graduale alla fase di oscillazione.



Fig. 3 Sistema p-MRS

- Appoggio-flessione
L'articolazione del ginocchio fornisce una flessione in appoggio dal contatto del tallone all'appoggio intermedio. Questa caratteristica consente di assorbire gli urti durante l'impatto del tallone e di ridurre l'ondeggiamento del centro di massa. L'entità della flessione in appoggio può essere facilmente regolata fino a un massimo di 10° .



Fig. 4 Appoggio-flessione

2-4 Controllo della fase di oscillazione

Per il controllo della fase di oscillazione viene utilizzato un cilindro idraulico. La fase di oscillazione viene controllata in base alla resistenza idraulica generata quando il ginocchio è flesso ed esteso. La resistenza nella fase di oscillazione iniziale è mantenuta a un livello basso in modo che l'utente possa iniziare facilmente la fase di oscillazione e la resistenza viene aumentata quando l'angolo di flessione è pari o superiore a 40° . Ciò consente all'utente una camminata confortevole e meno affaticamento, come se indossasse un'articolazione del ginocchio pneumatica, oltre a una risposta potente alle varie velocità di camminata.

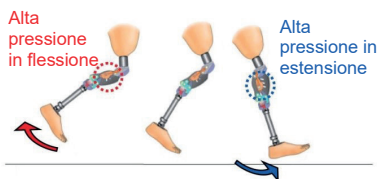


Fig. 5 Fase di oscillazione

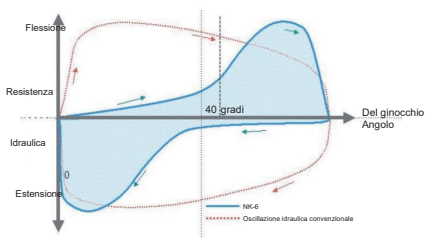


Fig. 6 Resistenza idraulica

3. Prima dell'uso

3-1 Dotazione della fornitura

Verificare che i seguenti elementi siano inclusi.

- NK-6 Symphony 1
- Guida per l'utente 1
(Dopo aver spiegato le istruzioni per l'uso, consegnarla all'utente.)
- Manuale di istruzioni (questo documento) 1

3-2 Procedura di montaggio

3-2-1 Allineamento statico

Eseguire l'allineamento statico secondo la procedura seguente.

- Allineamento del piano frontale
Allineamento completo in modo che la linea di carico passi attraverso il centro dell'articolazione del ginocchio e cada nel centro del tallone della sezione del piede.
- Allineamento del piano sagittale
Come mostrato nella Fig. 7, completare l'allineamento in modo che la linea di carico del peso passi attraverso il centro dell'asse dell'articolazione del ginocchio entro una deviazione di ± 5 mm (consigliata 0 mm).



Un allineamento errato può comportare prestazioni di autobloccaggio scadenti. Un carico eccessivo applicato alle parti può accelerarne l'usura. Per gli utenti con protesi dell'anca che praticano sport come il golf, si consiglia l'uso di un adattatore di torsione. Se l'adattatore non viene utilizzato, verrà applicata una grande forza di torsione alla protesi e l'usura delle parti potrebbe essere accelerata.

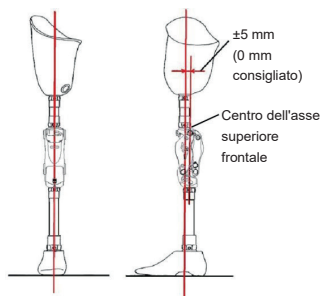


Fig. 7 Allineamento statico

3-2-2 Contatto dell'incavo all'angolo di flessione massimo

Realizzare l'incavo in modo che quest'ultimo o il gluteo siano a contatto con la parte del piede quando l'articolazione del ginocchio è flessa all'angolo di flessione massimo.



Se l'incavo o il gluteo non sono a contatto con la parte del piede, può verificarsi l'applicazione di un carico eccessivo all'articolazione del ginocchio, causando danni alle parti.

Durante la realizzazione di una protesi, non toccare l'articolazione del ginocchio quando questo viene flesso ed esteso. La mano può rimanere incastrata, causando così lesioni.

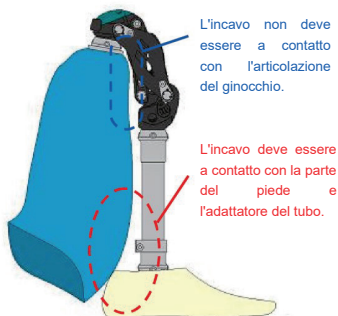


Fig. 8 Contatto dell'incavo all'angolo di flessione massimo

4. Regolazione

4-1 Regolazione del controllo della fase di appoggio

4-1-1 Regolazione della gomma di appoggio-flessione

Per la regolazione del controllo della fase di appoggio, regolare la rigidità della gomma di appoggio-flessione.

- Regolare la vite di regolazione mostrata nella Fig. 9 con una chiave esagonale da 3 mm.
- Ruotando la vite in senso orario aumenta la rigidità e diminuisce il grado di rimbalzo. Ruotandola in senso antiorario diminuisce la rigidità e aumenta il grado di rimbalzo.

Se la rigidità della gomma di appoggio-flessione è troppo elevata, il blocco automatico potrebbe non funzionare correttamente. Regolare la rigidità in modo appropriato al peso corporeo e/o all'impatto sul tallone.



Non allentare la vite di regolazione finché la sua testa non è più bassa del fondo della piramide (superficie di tenuta). La vite può cadere.

*Quando la testa della vite di regolazione è posizionata allo stesso livello del fondo della piramide, la rigidità della gomma di appoggio-flessione è minima.

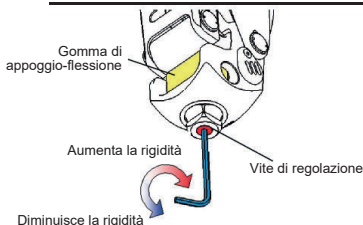


Fig. 9 Come regolare la rigidità di appoggio-flessione



IMPORTANTE

La vite di regolazione è stata impostata su una posizione comune alla maggior parte delle persone nell'impostazione predefinita di fabbrica. Se non si riesce a trovare una posizione adatta, girare la vite per ripristinare la posizione all'impostazione standard mostrata di seguito.

Regolazione standard: una posizione ottenuta ruotando la vite completamente in senso orario per serrarla e allentarla di 3,5 giri.

4-1-2 Regolazione della molla di assistenza all'estensione

La molla di assistenza all'estensione mantiene l'articolazione del ginocchio in piena estensione quando la protesi viene sollevata dal pavimento.

- Regolare il bullone di regolazione mostrato nella Fig. 10 con una chiave esagonale da 2,5 mm.
- Per aumentare la forza di assistenza all'estensione, girare il bullone in senso orario. Per ridurre la forza, ruotarlo in senso antiorario.



ATTENZIONE

Se la forza di assistenza all'estensione è troppo bassa per la protesi, esiste la possibilità che l'utente atterri con il ginocchio flesso e cada a causa del cedimento dello stesso.

Regolare la molla in modo che il piede possa toccare il suolo con il ginocchio completamente esteso.

La vite di regolazione ha dei fermi tra le posizioni massima e minima. Può essere regolata nell'intervallo di circa quattro giri.



ATTENZIONE

Se il bullone di regolazione viene ruotato a una coppia eccessivamente elevata, potrebbe danneggiarsi.

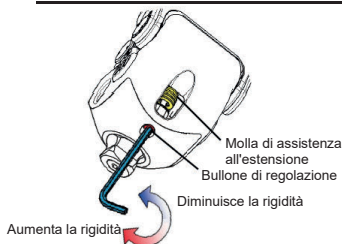


Fig. 10 Come regolare la molla di assistenza all'estensione



IMPORTANTE

La vite di regolazione è stata impostata su una posizione comune alla maggior parte delle persone nell'impostazione predefinita di fabbrica. Se non si riesce a trovare una posizione adatta, girare la vite per ripristinare la posizione all'impostazione standard mostrata di seguito.

Impostazione standard: una posizione ottenuta ruotando 3 volte in senso antiorario dalla posizione completamente serrata.

4-2 Regolazione del controllo della fase di oscillazione

Per regolare il controllo della fase di oscillazione, selezionare le resistenze di flessione ed estensione appropriate utilizzando le due valvole di regolazione del cilindro idraulico.

4-2-1 Regolazione della resistenza alla flessione del cilindro idraulico

Per prima cosa, regolare la resistenza alla flessione.

Come mostrato nella Fig. 11, la valvola di regolazione della flessione (F) si trova a destra se vista dall'utente. Come mostrato nella Fig. 12, la scala è graduata da "1" a "8", dove "1" corrisponde alla resistenza idraulica più alta e "8" corrisponde a quella più bassa.

(Riferimento) Impostazione di fabbrica: "8"

Per regolare la valvola utilizzare una chiave esagonale da 2 mm. Inserire la chiave dal foro più basso nella superficie laterale dell'attacco anteriore.



Questo cilindro idraulico è destinato al controllo della fase di oscillazione. Non utilizzarlo per nessun altro scopo. Se la protesi viene utilizzata in condizioni di sovraccarico, ad esempio applicando il peso corporeo a un'elevata resistenza alla flessione, potrebbe danneggiarsi.

4-2-2 Regolazione della resistenza all'estensione del cilindro idraulico

In caso di impatto terminale alla fine della fase di oscillazione, regolare la resistenza all'estensione. Come mostrato nella Fig. 13, la valvola di regolazione dell'estensione (E) si trova a sinistra, se vista dall'utente. Come mostrato nella Fig. 14, la scala è graduata da "1" a "8", dove "1" corrisponde alla resistenza idraulica più alta e "8" corrisponde a quella più bassa.

(Riferimento) Impostazione di fabbrica: "8"

Per regolare la valvola utilizzare una chiave esagonale da 2 mm. Inserire la chiave dal foro centrale nella superficie laterale dell'attacco anteriore.



Se la resistenza all'estensione è impostata su un valore troppo alto, il ginocchio non si estende completamente, causando la caduta.

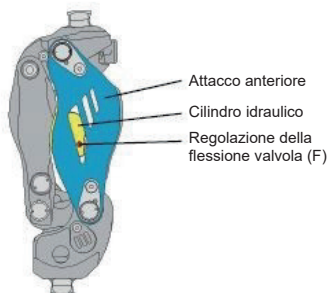


Fig. 11 Posizione della valvola di regolazione della flessione

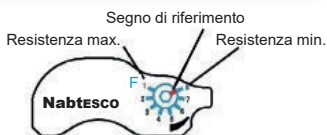


Fig. 12 Scala graduata della valvola di regolazione della flessione

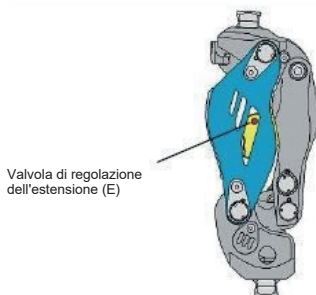


Fig. 13 Posizione della valvola di regolazione dell'estensione



Fig. 14 Scala graduata della valvola di regolazione dell'estensione

5. Procedure di funzionamento e precauzioni

5-1 Come attivare la funzione di “appoggio-flessione”

La Fig. 15 mostra come appoggiare il peso corporeo sulla protesi. Quando il peso viene spostato sul tallone, come mostrato nella figura a sinistra, mentre il ginocchio è completamente esteso, il ginocchio viene automaticamente bloccato (autobloccato) e leggermente flesso (appoggio-flessione). L'angolo di flessione massimo è di 10° a seconda del carico e dell'impostazione della regolazione. Se il peso viene spostato sulla punta, come mostrato nella figura a destra, il blocco viene rilasciato.

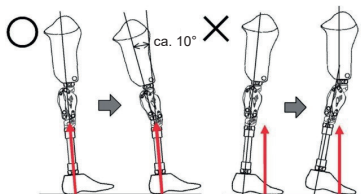


Fig. 15 Differenze nella funzione di blocco automatico a seconda della forza di reazione al suolo



Fino a quando l'utente non si sarà abituato all'articolazione del ginocchio, assicurarsi di aver compreso la funzione di blocco automatico reggendosi sulle parallele e appoggiando il peso sulla protesi. L'utente dovrà acquisire familiarità con la funzione prima dell'uso.



In posizione eretta, portare la protesi leggermente in avanti e spostare il peso sul lato del tallone estendendo completamente il ginocchio. Se il peso viene appoggiato quando il ginocchio non è completamente esteso o il lato del piede è a contatto con il suolo, il ginocchio può cedere comportando la caduta dell'utente. In particolare, gli utenti che hanno l'abitudine di stare in piedi con le protesi leggermente arretrate devono considerare questo aspetto.

Insegnare all'utente a portare la protesi leggermente in avanti in posizione eretta e spostare il peso sul lato del tallone estendendo completamente il ginocchio. Se il peso viene appoggiato quando il ginocchio non è completamente esteso o il lato del piede è a contatto con il suolo, il ginocchio può cedere comportando la caduta dell'utente. Fornire spiegazioni sufficienti, in particolare agli utenti abituati a stare in piedi con le protesi leggermente arretrate.

5-2 Procedure per l'uso del blocco selettivo (funzione opzionale)

Il blocco selettivo deve essere azionato dall'utente. L'utente deve comprendere a fondo le procedure di funzionamento.

Il meccanismo di blocco selettivo ha un interruttore sopra l'articolazione del ginocchio per attivare o disattivare la modalità di blocco. Tuttavia, l'interruttore di blocco non può essere azionato mentre il ginocchio è flessso. L'articolazione può essere bloccata quando il ginocchio è completamente esteso.

[Procedura di blocco]

Come mostrato nella Fig. 16, far scorrere l'interruttore di blocco davanti alla piastra del ginocchio nella direzione della freccia.

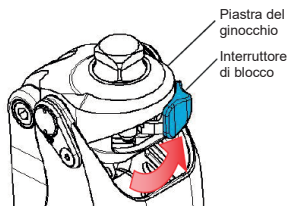


Fig. 16 Procedura di blocco

[Procedura di sblocco]

Come mostrato nella Fig. 17, far scorrere l'interruttore di blocco davanti alla piastra del ginocchio nella direzione della freccia.

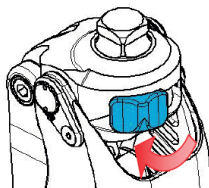


Fig. 17 Procedura di sblocco

5-3 Precauzioni per l'uso del blocco selettivo

[Precauzioni per l'operazione di blocco]



Istruire l'utente ad assicurarsi che il blocco selettivo sia attivato in modo sicuro prima di iniziare a camminare.



Per azionare il blocco selettivo, far scorrere l'interruttore in modo sicuro nella posizione mostrata nella Fig. 16 (si sentirà un clic). Sebbene il blocco possa essere attivato prima della posizione mostrata nella Fig. 16, le parti del blocco potrebbero essere danneggiate se il prodotto viene utilizzato in tale stato.

[Precauzioni per l'operazione di sblocco]



L'utente deve assicurarsi che il ginocchio possa flettersi normalmente dopo il rilascio del blocco selettivo prima di iniziare a camminare.



Per rilasciare il blocco selettivo, far scorrere l'interruttore in modo sicuro nella posizione mostrata nella Fig. 17 (si sentirà un clic). Il blocco non può essere rilasciato se l'interruttore viene fermato prima della posizione mostrata nella Fig. 17. Farlo scorrere correttamente.

[Copertura in schiuma cosmetica]

La copertura in schiuma cosmetica potrebbe rompersi a seconda del modo di azionare il blocco selettivo se la stessa è montata sulla protesi. Fornire una spiegazione sufficiente all'utente.

5-4 Precauzioni per sedersi e alzarsi da una sedia

- Quando si è seduti su una sedia, non posizionare mai la mano dietro il ginocchio. La mano può rimanere incastrata nella parte oscillante del cilindro idraulico, provocando gravi lesioni.
- Quando ci si alza da una sedia, non appoggiare mai la mano sul ginocchio. Le dita possono rimanere incastrate tra la piastra del ginocchio e l'attacco anteriore, causando gravi lesioni. Per alzarsi facilmente da una sedia, si consiglia di appoggiare le mani sui braccioli o sulla superficie di seduta.*



*Oltre a quanto detto sopra, posizionare una mano sull'invaso o mettere entrambe le mani sulla gamba sana facilita anche l'alzarsi da una sedia. Fornire istruzioni sul metodo sicuro in base alle circostanze dell'utente.

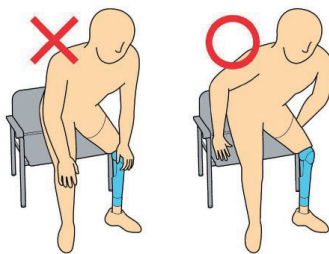


Fig.18 Postura consigliata quando ci si alza da una sedia

6. Risoluzione dei problemi

Stato	Elementi da controllare	Misure correttive
Il blocco automatico non può essere attivato anche se la gomma di appoggio-flessione è regolata.	Controllare se il peso corporeo è distribuito correttamente.	Insegnare all'utente a spostare completamente il peso del corpo sul tallone.
	Verificare il corretto allineamento.	Regolare l'allineamento in modo che il peso del corpo possa essere spostato completamente sul tallone (si veda 3-2-1).
	Controllare se il piede è nella posizione appropriata.	Scegliere un piede con il quale il peso corporeo può essere spostato completamente sul tallone.
	Le misure di cui sopra non possono risolvere il problema.	Contattare il proprio rappresentante di vendita/rivenditore locale.
L'articolazione non si estende completamente prima che il tallone tocchi il suolo.	Verificare che la valvola di regolazione (E) sul lato di estensione del cilindro idraulico non sia serrata eccessivamente.	Allentare la valvola di regolazione (E) sul lato di estensione.
	Le misure di cui sopra non possono risolvere il problema.	Contattare il proprio rappresentante di vendita/rivenditore locale.
Il blocco automatico non viene rilasciato involontariamente e, causando così l'inceppamento.	Controllare se durante la deambulazione si ottiene uno spostamento uniforme del peso dal tallone alla punta.	Insegnare all'utente a camminare in modo da portare abbastanza peso sulla punta quando si spinge via la protesi.
	Verificare il corretto allineamento.	Regolare l'allineamento in modo che il peso del corpo possa essere spostato completamente sulla parte anteriore del piede (si veda 3-2-1).
	Controllare se la gomma di appoggio-flessione è rigida.	Serrare la vite di regolazione della rigidità di appoggio-flessione.
	Le misure di cui sopra non possono risolvere il problema.	Contattare il proprio rappresentante di vendita/rivenditore locale.
Il blocco selettivo non può essere attivato.	Controllare se l'articolazione del ginocchio è completamente estesa.	Quando si aziona l'interruttore, estendere completamente il ginocchio.
	Controllare se la copertura in schiuma cosmetica non è interessata.	Assicurarsi che la copertura in schiuma cosmetica non sia impigliata.
	Le misure di cui sopra non possono risolvere il problema.	Contattare il proprio rappresentante di vendita/rivenditore locale.
Si è verificato un rumore anormale o un tintinnio.	Controllare se un oggetto estraneo è impigliato nella parte mobile.	Rimuoverlo.
	Controllare se mancano delle parti.	Contattare il proprio rappresentante di vendita/rivenditore locale.
	Controllare se la gomma di appoggio-flessione è deteriorata.	Sostituire la gomma di appoggio-flessione (si veda 7-2).
	Le misure di cui sopra non possono risolvere il problema.	Contattare il proprio rappresentante di vendita/rivenditore locale.

7. Manutenzione

La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata almeno ogni 2 anni.

7-1 Sostituzione della gomma di fermo dell'estensione

Sostituire la gomma di fermo dell'estensione*1 in caso di impatto terminale nella fase di oscillazione (se l'impatto non può essere eliminato regolando la valvola (E) sul lato di estensione del cilindro idraulico).

*1 La gomma di fermo dell'estensione è un materiale di consumo. La gomma potrebbe deteriorarsi prima in alcune condizioni di utilizzo. Quando la si sostituisce, acquistare il kit di sostituzione della gomma di fermo dell'estensione (N-G010).

1. Rimuovere la vite a testa cilindrica con esagono incassato (M3) utilizzando una chiave esagonale da 2 mm e rimuovere la copertura in gomma.
2. Rimuovere la gomma di fermo dell'estensione. Può essere rimossa facilmente se l'articolazione del ginocchio si trova nello stato di appoggio-flessione.
3. Inserire la nuova gomma di fermo dell'estensione nella direzione mostrata nella Fig. 19. Può essere inserita facilmente se l'articolazione del ginocchio si trova nello stato di appoggio-flessione.



Inserire la gomma con la sporgenza ovale anteriore rivolta verso la parte posteriore dell'articolazione del ginocchio. Se è montata in una direzione sbagliata, non può essere inserita correttamente.

4. Montare la copertura in gomma e serrare la vite a testa cilindrica con esagono incassato dopo aver applicato una quantità adeguata di LOCTITE 243 (o equivalente) alla parte filettata della vite.
[Coppia di serraggio: 1,0 N·m]
5. Eseguire la stessa procedura sul lato opposto. (2 posizioni a destra e a sinistra)

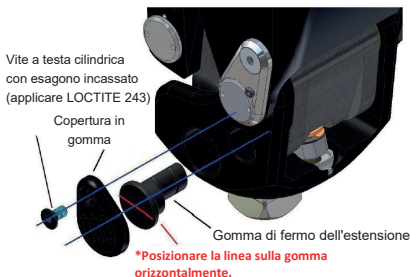


Fig. 19 Sostituzione della gomma di fermo dell'estensione

7-2 Sostituzione della gomma di appoggio-flessione

In caso di allentamenti o rumori anormali quando il blocco automatico è attivato, sostituire la gomma di appoggio-flessione².

*2 La gomma di appoggio-flessione è un materiale di consumo. La gomma potrebbe deteriorarsi prima in alcune condizioni di utilizzo. Quando la si sostituisce, acquistare il kit di sostituzione della gomma di appoggio-flessione (N-G011(NORMALE) o N-G012(RIGIDA)).

1. Estrarre la gomma inserendo un cacciavite a taglio nel foro laterale come mostrato nella Fig. 20. Operando dai fori su entrambi i lati è più facile rimuovere la gomma.
2. Come mostrato nella Fig. 21, spingere la nuova gomma di appoggio-flessione con il lato smussato sul lato dell'articolazione del ginocchio. La gomma è molto dura ed è difficile inserirla. Per inserirla facilmente, bloccare il corpo con una morsa o simili.



Assicurarsi che il lato smussato della gomma di appoggio-flessione sia posizionato correttamente. Se viene montata nella direzione opposta, potrebbe danneggiarsi o staccarsi durante l'uso.



Fig. 20 Rimozione della gomma di appoggio-flessione

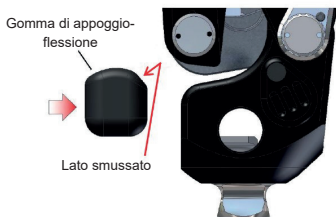


Fig. 21 Inserimento della gomma di appoggio-flessione

7-3 Rimozione della copertura della staffa di base

Rimuovere la copertura della staffa di base seguendo le procedure quando si sostituiscono le gomme di fermo dell'estensione o la gomma di appoggio-flessione, come descritto nelle sezioni 7-1 o 7-2.

1. Allargare lateralmente la copertura della staffa di base.
2. Rimuovere l'intera copertura in avanti.

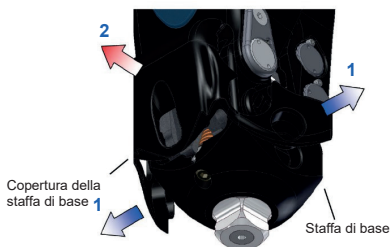


Fig. 22 Rimozione della copertura della staffa di base

7-4 Eliminare lo sporco dalla superficie

Se necessario, pulire la superficie con un panno morbido inumidito con acqua dolce.



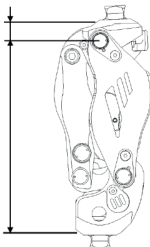
Assicurarsi che non rimangano tracce di umidità o lanugine dal panno dopo la pulizia. Ruggine e lanugine catturati nel ginocchio possono causare anomalie nella parte rotante e influenzare la flessione e l'allungamento del ginocchio.

8. Descrizione del prodotto

• Specifiche

Numero modello:	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Attacco prossimale	Adattatore piramidale maschio		Testa della vite	
Blocco selettivo	–	O	–	O
Lunghezza totale	197 mm		191 mm	
Misura di rif. A	14 mm		14,5 mm	
Misura di rif. B	156 mm		156 mm	
Peso	920 g	970 g	960 g	1010 g
Angolo di flessione max. del ginocchio	170°			
Materiale	Titanio e alluminio			
Peso corporeo max.	125 kg (100 kg per protesi dell'anca e utenti molto attivi) Conformità alla norma ISO 10328 P6 (A-125 kg)			
Livello di attività applicabile per l'utente	K 2 ~ K 4			

*Queste specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.



- **Durata di vita:** 6 anni
- **Caratteristiche**

1 **Camminata tranquilla**

Il prodotto si chiama "Symphony" perché il ginocchio armonizza dolcemente il controllo tra la fase di appoggio e la fase di oscillazione. Il sistema p-MRS controlla perfettamente il passaggio dalla fase di appoggio alla fase di oscillazione.

2 **Elevata stabilità di appoggio e funzione di appoggio-flessione**

Il leversimo a 6 assi che utilizza il sistema p-MRS identifica le posizioni della forza di reazione del pavimento e controlla la stabilità del ginocchio. La funzione di appoggio-flessione ridurrà l'impatto sul tallone e ridurrà anche l'ondeggiamento del centro di massa.

3 **Blocco del ginocchio tramite blocco selettivo (opzionale)**

L'utente può bloccare il ginocchio da solo. Ogni volta che l'utente ha bisogno di stabilità, ad esempio, mentre lavora in posizione eretta, cammina su strada innevata, con vento forte o su terreno irregolare, può bloccare il ginocchio per evitare completamente il cedimento del ginocchio.

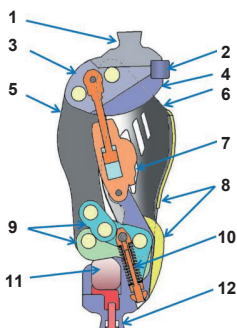
9. Smaltimento

La tabella seguente mostra i materiali di ciascun componente dell'unità del ginocchio NK-6 Symphony. Per smaltire il ginocchio protesico, rispettare le regole vigenti nella comunità locale.

Se restituito previa comunicazione, Nabtesco provvederà allo smaltimento.



	Nome della parte	Classificazione del materiale	Osservazioni
1	Blocco di allineamento	Metallo	Tipo di piramide: lega di titanio Tipo di testa della vite: lega di ferro
2	Leva	Metallo	Legha di alluminio
3	Piastra del ginocchio	Metallo	Legha di alluminio
4	Copertura del ginocchio	Plastica	Fare riferimento al simbolo su ciascun materiale.
5	Attacco posteriore	Metallo	Legha di alluminio
6	Attacco anteriore	Metallo	Legha di titanio
7	Cilindro idraulico	Metallo	Corpo: lega di alluminio Pistone: lega di ferro O-ring: gomma
8	Copertura dell'attacco anteriore Copertura della staffa di base	Plastica	Fare riferimento al simbolo su ciascun materiale.
9	Attacco di base Attacco supplementare	Metallo	Legha di titanio
10	Molla	Metallo	Legha di ferro
11	Gomma di appoggio-flessione	Gomma	
12	Blocco di allineamento	Metallo	Legha di titanio



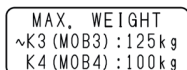
10. Simboli utilizzati sulle etichette

10-1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio)



- Produttore legale
- Dispositivo medico
- Numero di serie
- Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE
- Le temperature massime e minime per la conservazione, il trasporto e l'utilizzo del prodotto.
- Dichiarazione di conformità secondo il regolamento europeo 2017/745
- Uso multiplo per un singolo paziente
- Data di fabbricazione
- Codice articolo
- Global Trade Item Number

10-2 Etichetta del limite di massa corporea (corpo dell'articolazione del ginocchio)

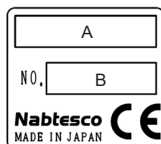


Limite di massa corporea da non superare.

■ Livello K

Livello K1 : l'utente può spostarsi su un letto o una sedia e può camminare su una superficie piana all'interno a velocità costante.
 Livello K2 : l'utente può gestire piccole barriere ambientali come cordoli, gradini o terreno irregolare sia all'interno che intorno alla casa.
 Livello K3 : l'utente può gestire la maggior parte delle barriere ambientali e può camminare a velocità diverse. Oltre alla semplice camminata, può fare anche lavori leggeri ed esercizio fisico.
 Livello K4 : l'utente ha capacità fisiche superiori alla camminata di base; bambini, atleti, ecc.

10-3 Etichetta del tipo di prodotto (corpo dell'articolazione del ginocchio)



A Tipologia di prodotto

B Numero di serie

Dichiarazione di conformità secondo il regolamento europeo 2017/745

MEMO

二

Nabtesco Corporation

Produttore

Nabtesco Corporation

Azienda di innovazioni per l'accessibilità
Reparto prodotti ausiliari
35, Uozakihama-machi Higashinada-ku
Kobe, Giappone 658-0024
TEL: +81-78-413-2724
FAX: +81-78-413-2725
<https://mobilityassist.nabtesco.com/>

Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
France
TEL: +33 3 80 78 42 42
FAX: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com



Contatti

6-assige hydraulische knie NK-6 Symphony

Gebbruikshandleiding



Inleiding

Bedankt dat u de NK-6 Symphony gebruikt. Dit product is een knieprothese die een hoge stabiliteit in de standfase en een uitstekend vermogen om te reageren op verschillende wandelsnelheden garandeert door middel van een unieke 6-assige configuratie en een hydraulische cilinder. Lees deze gebruikshandleiding voordat u het product gebruikt, en zorg dat u de juiste procedures voor het gebruik begrijpt. Houd de handleiding bij de hand voor toekomstige raadpleging. Geef de afzonderlijke gebruikersgids aan de gebruiker en leg hem/haar de gebruiksinstructies uit.

Belangrijke informatie

■ Beoogd doeleind van de NK-6 Symphony

De NK-6 Symphony is ontworpen en vervaardigd voor gebruik als artificeel kniegewricht bij (boven)knie-exarticulatie en heupexarticulatie. Gebruik de NK-6 Symphony niet voor andere doeleinden.

Bij heupprothesen wordt aanbevolen een torsiadapter te gebruiken om te voorkomen dat de NK-6 Symphony een grote torsie ondergaat.

Dit apparaat is bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

Voor de specificaties van de NK-6 Symphony, zie 8. Overzicht van het product.



Gebruik de NK-6 Symphony niet buiten het specificatiebereik. Breng geen wijzigingen aan het product of de onderdelen aan.

Dit kan letsel of schade aan de NK-6 Symphony veroorzaken.

■ Voorzorgsmaatregelen voor het veilig gebruiken van de NK-6 Symphony

Nabtesco Corporation (hierna Nabtesco) kan niet alle mogelijke restrictie's van de NK-6 Symphony en risico's als gevolg van menselijke fouten en gebruiksomgeving voorzien.

Hoewel er veel instructies en verboden zijn voor het gebruik van de NK-6 Symphony (monteren, afstellen en onderhouden van de prothese), kunnen al die aanwijzingen niet beschreven worden in dit document of op de waarschuwinglabels op de NK-6 Symphony.

Daarom is het bij het gebruik van de NK-6 Symphony niet alleen noodzakelijk om de voorzorgsmaatregelen in acht te nemen die in dit document vermeld staan, maar ook om de veiligheidsmaatregelen te nemen die noodzakelijk zijn voor een knieprothese.

Bijzonder belangrijke aanwijzingen betreffende het veilige gebruik van de NK-6 Symphony worden hieronder beschreven. Die aanwijzingen zijn van toepassing op de personen die de NK-6 Symphony monteren en afstellen.

In geval van een ernstig incident dat te maken heeft met de NK-6 Symphony, meld dit aan de fabrikant (contactinformatie op de achterzijde) en de bevoegde instantie in uw land.

■ Lees dit document grondig door

Lees dit document grondig door en zorg dat u de inhoud begrijpt voordat u de NK-6 Symphony gebruikt. Neem de veiligheidsmaatregelen die in dit document worden genoemd strikt in acht.

Over dit document

■ Doel van dit document

Dit document is bedoeld voor prothesisten om het product af te stellen voor gebruikers van prothesen.

Zij heeft betrekking op de volgende referenties: NK-6, NK-6SH, NK-6+L en KN-6SH+L.

■ Auteursrecht

Nabtesco bezit het auteursrecht van dit document. Het is niet toegestaan om delen van tekeningen en technische documenten inclusief dit document op welke wijze dan ook te vermenigvuldigen (kopiëren of opnemen op elektronische media) zonder onze voorafgaande toestemming.

Wanneer u vragen heeft over het auteursrecht van dit document voor kopie of referentie, neem dan contact op met Nabtesco.

■ Bij verlies of beschadiging van dit document

Wanneer dit document of een verwant document verloren of beschadigd is geraakt, vraag dan onmiddellijk aan de lokale vertegenwoordiger of distributeur (hierna Distributeur) om een nieuw exemplaar te voorzien. Het gebruik van de NK-6 Symphony zonder dit document kan ongelukken veroorzaken.

■ Informatie

De informatie in deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd ten behoeve van productverbetering.

Inhoud

1. Veiligheidsmaatregelen	P.4
1-1 Beschrijving van de symbolen	P.4
1-2 Verplichte voorzorgsmaatregelen	P.5
2. Basisconstructie en werkingsprincipe	P.7
2-1 Basisconstructie	P.7
2-2 Werkingsprincipe	P.7
2-3 Regeling van de standfase	P.8
2-4 Regeling van de zwaafase	P.9
3. Voor gebruik	P.10
3-1 Omvang van de levering	P.10
3-2 Montageprocedure	P.10
3-2-1 Statische uitlijning	P.10
3-2-2 Contact van de fitting bij de maximale flexiehoek	P.11
4. Afstelling	P.12
4-1 Afstellen van de regeling van de standfase	P.12
4-1-1 Afstellen van de standflexie	P.12
4-1-2 Afstellen van de regelbare extensie (met veer)	P.13
4-2 Afstellen van de regeling van de zwaafase	P.14
4-2-1 Afstellen van de flexieweerstand van de hydraulische cilinder	P.14
4-2-2 Afstellen van de extensieweerstand van de hydraulische cilinder	P.14
5. Bedieningsprocedures en voorzorgsmaatregelen	P.16
5-1 Activeren van de 'standflexie-functie'	P.16
5-2 Procedures voor de bediening van de selectieve vergrendeling (optionele functie)	P.17
5-3 Voorzorgsmaatregelen bij de bediening van de selectieve vergrendeling	P.18
5-4 Voorzorgsmaatregelen bij het zitten en opstaan uit een stoel	P.18
6. Probleemoplossing	P.20
7. Onderhoud	P.21
7-1 De extensiestop vervangen	P.21
7-2 Het standflexierubber vervangen	P.22
7-3 De afdekking van de basissteun verwijderen	P.23
7-4 Uil van het oppervlak verwijderen	P.23
8. Overzicht van het product	P.24
9. Afvalverwerking	P.25
10. Gebruikte symbolen	P.26
10-1 UDI Label (verpakking)	P.26
10-2 Label gewichtslimiet van gebruiker (kniegewricht)	P.26
10-3 Label producttype (kniegewricht)	P.27

1. Veiligheidsmaatregelen

1-1 Contra-indicaties

- Persoon die niet kan begrijpen hoe de knie moet worden gebruikt en de voorzichtigheid bij het gebruik
- Persoon die problemen en pijn heeft aan het restledemaat
- Persoon die meer dan 125 kg weegt (indien hoog-actieve gebruiker: meer dan 100 kg)
- Gebruik voor alle sporten die een grote impact hebben op de knie

1-2 Beschrijving van de symbolen

 WAARSCHUWING	Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel.
 LET OP	Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of middelzwaar letsel of tot materiële schade.
	Duidt op een algemene voorzorgsmaatregel die in acht moet worden genomen.
 VERBODEN	Duidt op een verbod van een specifieke handeling.
 VERPLICHTE HANDELING	Duidt op de verplichting van een specifieke handeling.

1-3 Verplichte voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWING



VERPLICHTE
HANDELING

Geef de afzonderlijke gebruikersgids aan de gebruiker en leg hem/haar de gebruiksinstructies uit.

Onjuist gebruik kan een val of letsel veroorzaken.



VERPLICHTE
HANDELING

Wanneer u een abnormaal geluid, speling of daling van de hydraulische weerstand vaststelt, dient u het gebruik te staken en contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur.

Doorgaan met het gebruik ondanks een geconstateerde afwijking kan schade aan onderdelen veroorzaken, met een val als gevolg.



VERPLICHTE
HANDELING

Dit product dient te worden gebruikt als een knieprothese. Gebruik het nooit voor andere doeleinden.

Wij geven geen garantie op het product voor schade veroorzaakt door gebruik voor niet-beoogde doeleinden.



VERBODEN

NIET gebruiken voor een persoon die meer dan 125 kg weegt.

De NK-6 Symphony is getest op 3 miljoen loopcycli met een belasting van 125 kg, wat overeenkomt met de gemiddelde werkingsafstand binnen ongeveer 3 jaar. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor veroudering of beschadiging van het product. Bij gebruik door een persoon die meer dan 125 kg weegt, kan schade aan onderdelen optreden, wat tot een defect kan leiden. Dat sluit echter het laden en lossen van bagage enz. in het dagelijks leven niet uit.

ISO 10328-P6-125 kg *)



*) Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden!

Voor specifieke voorwaarden en gebruiksbepalingen zie de schriftelijke instructies van de fabrikant over het bedoelde gebruik!

Specifieke voorwaarde: Voor personen met een hoog activiteitsniveau en personen die een heupprothese hebben, bedraagt de gewichtslimiet 100 kg.



VERBODEN

Plaats uw hand NIET achter de knie bij het buigen van de knie. Raak de knie NIET aan bij het strekken van de knie.

Uw hand kan vast komen te zitten en dat kan letsel veroorzaken.



VERBODEN

Probeer nooit de knieprothese te demonteren of aan te passen.

Onderdelen kunnen beschadigd raken en zo een val veroorzaken.



VERBODEN

Probeer de knieprothese nooit te verwarmen of in brand te steken

Risico op brand of explosie.



LET OP



VERPLICHTE
HANDELING

Voer de afstelling uit volgens de afstellingsprocedures in de gebruikshandleiding.

Onjuiste afstelling kan leiden tot slechte prestaties.



VERPLICHTE
HANDELING

Zorg er bij de constructie van de fitting voor dat de fitting of het bilgedeelte in contact is met het voetgedeelte bij de maximale buighoek.

Als de fitting of het bilgedeelte niet in contact is met het voetgedeelte, kan er een te grote belasting op het kniegewricht worden uitgeoefend, waardoor onderdelen beschadigd kunnen raken.



VERBODEN

Laat onderdelen zoals een schroef NIET in het frame vallen.

Als u het product blijft gebruiken nadat een onderdeel is gevallen, kan dit schade veroorzaken aan een pneumatische cilinder, waardoor u niet normaal kunt wandelen.



VERBODEN

**Laat het product NIET in contact komen met vloeistoffen zoals water, zout water, chloorwater, zeepwater, gelzeep, lichaamsvloeistoffen en zweet.
GEBUIK GEEN detergent of oplosmiddel (thinner) om het product te reinigen.**

Dat kan leiden tot roestvorming, verkleuring, uitdroging van het vet, storingen en abnormale geluiden.



VERBODEN

Bewaar het product niet op plaatsen waar de temperatuur buiten het bereik van -20 tot 50°C kan vallen.

Onderdelen kunnen aangetast worden of vervormen en daardoor defect raken.

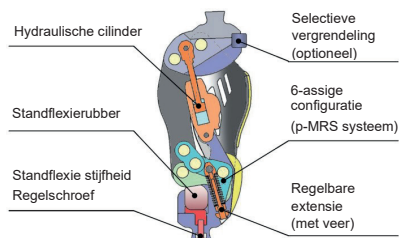
1-4 Compatibele medische hulpmiddelen (prothese-onderdelen)

Symphony Referentie	NK-6 NK-6+L	NK-6SH KN-6SH+L
Proximale aansluitingen	Vrouwelijke piramidevormige connectors	M36 schroef connectoren
Distale aansluitingen	Vrouwelijke piramidevormige connectors	Vrouwelijke piramidevormige connectors

2. Basisconstructie en werkingsprincipe

2-1 Basisconstructie

De NK-6 Symphony bestaat uit een 6-assige configuratie die de standfase regelt en een hydraulische cilinder die de zwaafase regelt. De selectieve vergrendeling waarmee de gebruiker de knie zelf kan vergrendelen, kan naar wens van de gebruiker worden gekozen. (Model: NK-6+L, NK-6SH+L)



Afb. 1 Belangrijkste onderdelen

2-2 Werkingsprincipe

Het geometrische zelfvergrendelingsstelsel functioneert betrouwbaar wanneer de prothese in contact is met de grond en voorkomt zo abrupt knikken van de knie. Wanneer de prothese de grond verlaat, functioneert de hydraulische cilinder, die zorgt voor een op de wandelsnelheid reagerende zwaaibeweging.



Afb. 2 Wandelen op een vlakke ondergrond

2-3 Regeling van de standfase

- p-MRS systeem (Polycentric-Mechanism of Reaction force Sensing)

De 6-assige configuratie detecteert de grondreactiekracht en regelt de standfase. De rotatieas van deze 6-assige configuratie, het sensorpunt, bevindt zich rond de teen. Als de grondreactiekracht vanuit het sensorpunt op de hielzijde wordt uitgeoefend, blokkeert het kniegewricht de knieflexie geometrisch; als de kracht vanuit het sensorpunt op de teenzijde wordt uitgeoefend, wordt de vergrendeling opgeheven. Aangezien de standfase wordt geregeld op basis van de plaats van de grondreactiekracht, werkt de regeling van de standfase betrouwbaar bij een lage belasting bij het hielcontact en wordt deze soepel opgeheven in de afzetzfase. Dat leidt tot ontlasting van de gebruiker en een soepele overgang naar de zwaai fase.



Afb. 3 p-MRS systeem

- Standflexie

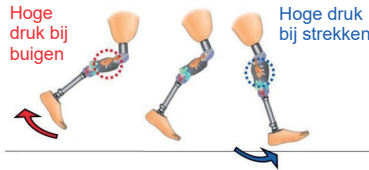
Het kniegewricht zorgt voor een standflexie vanaf het hielcontact tot de middenstand. Hierdoor worden de schokken bij het neerkomen van de hiel geabsorbeerd en wordt het schommelen van het massamiddelpunt verminderd. De standflexie kan gemakkelijk ingesteld worden tot maximaal 10° .



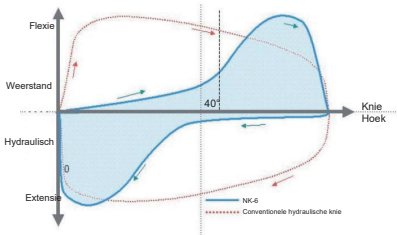
Afb. 4 Standflexie

2-4 Regeling van de zwaafase

Voor de regeling van de zwaafase wordt een hydraulische cilinder gebruikt. De zwaafase wordt geregeld op basis van de hydraulische weerstand die wordt opgewekt wanneer de knie wordt gebogen en gestrekt. De weerstand tijdens de initiële zwaafase wordt op een laag niveau gehouden zodat de gebruiker de zwaafase gemakkelijk kan starten, en de weerstand wordt verhoogd wanneer de flexiehoek 40° of meer bedraagt. Dat zorgt ervoor dat de gebruiker comfortabel wandelt en minder vermoeid raakt dan als hij/zij een pneumatisch kniegewricht heeft. Het reageert ook sterk op verschillende wandelsnelheden.



Afb. 5 Zwaafase



Afb. 6 Hydraulische weerstand

3. Voor gebruik

3-1 Omvang van de levering

Gelieve te bevestigen dat de volgende items aanwezig zijn.

- NK-6 Symphony..... 1
- Gebruikersgids..... 1
(Geef de gids aan de gebruiker, nadat u de gebruiksinstructies heeft uitgelegd).
- Gebruikshandleiding (dit document)..... 1

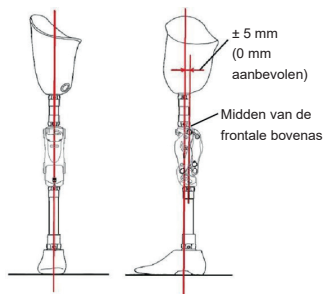
3-2 Montageprocedure

3-2-1 Statische uitlijning

Voer de statische uitlijning uit volgens de volgende procedure.

- **Uitlijning van het frontale vlak**
Voltooi de uitlijning zodat de lastlijn door het midden van het kniegewricht gaat en in het midden van de hiel van het voetgedeelte valt.
- **Uitlijning van het sagittale vlak**
Zoals getoond in Afb. 7, voltooi de uitlijning zodat de lastlijn door het midden van het kniegewricht gaat binnen een afwijking van ± 5 mm (0 mm aanbevolen).

Een onjuiste uitlijning kan resulteren in een slechte werking van de zelfvergrendeling. Overmatige belasting van de onderdelen kan de slijtage versnellen. Voor gebruikers die een heupprothese hebben en aan sport doen, zoals golf, wordt het gebruik van een torsieadapter aanbevolen. Als de adapter niet gebruikt wordt, wordt grote torsiekracht op de prothese uitgeoefend en kan de slijtage van onderdelen worden versneld.



Afb. 7 Statische uitlijning

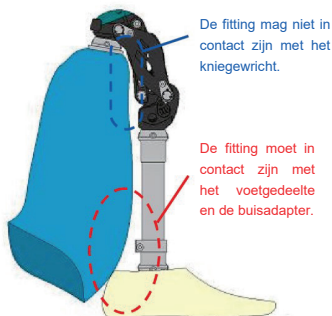
3-2-2 Contact van de fitting bij de maximale flexiehoek

Maak de fitting zo dat de fitting of het bilgedeelte in contact is met het voetgedeelte wanneer het kniegewricht in de maximale buighoek wordt gebogen.



Als de fitting of het bilgedeelte niet in contact is met het voetgedeelte, kan er een te grote belasting op het kniegewricht worden uitgeoefend, waardoor onderdelen beschadigd kunnen raken.

Raak tijdens het maken van een prothese het kniegewricht niet aan wanneer de knie gebogen en gestrekt is. Uw hand kan vast komen te zitten en dat kan letsel veroorzaken.



Afb. 8 Contact van de fitting bij de maximale buighoek

4. Afstelling

4-1 Afstellen van de regeling van de standfase

4-1-1 Afstellen van de standflexie

Om de regeling van de standfase af te stellen, moet u de stijfheid van de -standflexie afstellen.

- Stel de in Afb. 9 getoonde regelschroef af met een zeskantsleutel van 3 mm.
- Door de schroef naar rechts te draaien neemt de stijfheid toe en vermindert het schommelen. Naar links draaien vermindert de stijfheid en verhoogt het schommelen.

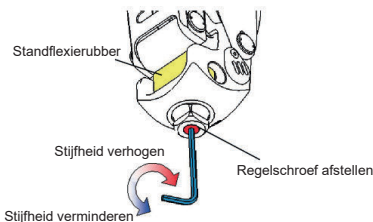


Als de stijfheid van de standflexie te hoog is, werkt de zelfvergrendeling mogelijk niet goed. Pas de stijfheid aan het lichaamsgewicht en/of de impact bij het neerkomen op de hiel aan.



Draai de regelschroef niet los totdat de kop lager is dan de onderkant van de piramide (afdichtingsoppervlak). Als u dat wel doet, kan de schroef loskomen.

* Als de kop van de regelschroef zich op dezelfde hoogte als de onderkant van de piramide bevindt, is de stijfheid van de standflexie het laagst.



Afb. 9 Hoe de stijfheid van de standflexie afstellen



BELANGRIJK

De regelschroef is in de fabriekinstelling in een positie gezet die voor de meeste mensen gebruikelijk is. Als u geen geschikte positie kunt vinden, draai de schroef dan terug in de hieronder getoonde standaardinstelling.

Standaardinstelling: een positie die wordt verkregen door de schroef volledig naar rechts te draaien om hem vast te zetten en dan 3,5 omwentelingen los te draaien.

4-1-2 Afstellen van de regelbare extensie (met veer)

De regelbare extensie houdt het kniegewricht in volledige extensie wanneer de prothese van de grond wordt getild.

- Stel de in Afb. 10 getoonde regelschroef af met een zeskant sleutel van 2,5 mm.
- Om de kracht van de regelbare extensie te vergroten, draai de schroef naar rechts. Om de kracht te verminderen, draai de schroef naar links.



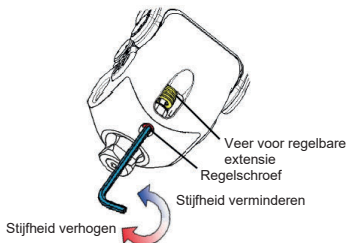
Als de kracht van de regelbare extensie te laag is voor de prothese, kan de gebruiker met gebogen knie op de grond neerkomen en kan hij/zij vallen als gevolg van het knikken van de knie.

Stel de veer zo af dat de voet contact kan maken met de grond met de knie volledig gestrekt.

De regelschroef heeft stops tussen de maximum- en minimumpositie en kan worden afgesteld in een bereik van ongeveer 4 omwentelingen.



Als u de regelschroef te hard aandraait, kan die beschadigd raken.



Afb. Hoe de veer voor regelbare extensie afstellen



BELANGRIJK

De regelschroef is in de fabriek instelling in een positie gezet die voor de meeste mensen gebruikelijk is. Als u geen geschikte positie kunt vinden, draai de schroef dan terug in de hieronder getoonde standaardinstelling.

Standaardinstelling: een positie die wordt verkregen door 3 omwentelingen naar links te draaien vanuit de volledig vastgedraaide positie.

4-2 Afstellen van de regeling van de zwaafase

Om de regeling van de zwaafase af te stellen, selecteer de juiste flexie- en extensieweerstand met behulp van de twee regelkleppen van de hydraulische cilinder.

4-2-1 Afstellen van de flexieweerstand van de hydraulische cilinder

Stel eerst de flexieweerstand af.

Zoals getoond in Afb. 11, bevindt de flexieregelklep (F) zich rechts, gezien vanuit het perspectief van de gebruiker. Zoals te zien is in Afb. 12, is de schaalverdeling van '1' tot '8'. '1' komt overeen met de hoogste hydraulische weerstand en '8' met de laagste.

(Referentie) Fabrieksinstelling: '8'

Om de klep af te stellen, gebruik een zeskantsleutel van 2 mm. Steek de sleutel vanuit het laagste gat in de zijkant van de verbinding vooraan.



Deze hydraulische cilinder is bedoeld voor de regeling van de zwaafase. Gebruik hem niet voor andere doeleinden. Als de prothese onder overbelasting wordt gebruikt, bijvoorbeeld door het lichaamsgewicht te plaatsen bij een hoge flexieweerstand, kan ze beschadigd raken.

4-2-2 Afstellen van de extensieweerstand van de hydraulische cilinder

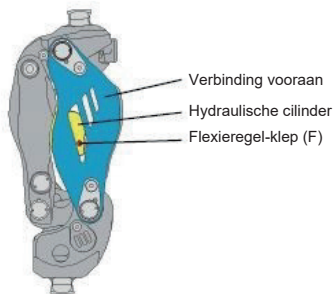
Als aan het einde van de zwaafase eindimpact optreedt, moet u de extensieweerstand afstellen. Zoals getoond in Afb. 13, bevindt de extensieregelklep (E) zich links, gezien vanuit het perspectief van de gebruiker. Zoals te zien is in Afb. 14, is de schaalverdeling van '1' tot '8'. '1' komt overeen met de hoogste hydraulische weerstand en '8' met de laagste.

(Referentie) Fabrieksinstelling: '8'

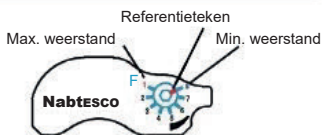
Om de klep af te stellen, gebruik een zeskantsleutel van 2 mm. Steek de sleutel vanuit het middelste gat in de zijkant van de verbinding vooraan.



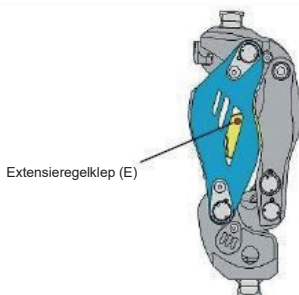
Als de extensieweerstand te hoog is ingesteld, zal de knie niet volledig strekken, waardoor de gebruiker kan vallen.



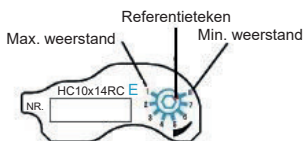
Afb. 11 Locatie van de flexieregelklep



Afb. 12 Schaalverdeling van de flexieregelklep



Afb. 13 Locatie van de extensieregelklep

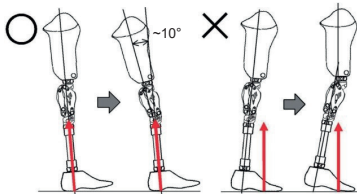


Afb. 14 Schaalverdeling van de extensieregelklep

5. Bedieningsprocedures en voorzorgsmaatregelen

5-1 Activeren van de 'standflexie-functie'

Afb. 15 toont hoe u het lichaamsgewicht op de prothese plaatst. Als het gewicht op de hiel wordt geplaatst zoals in de linker afbeelding, terwijl de knie volledig gestrekt is, wordt de knie automatisch vergrendeld (zelfvergrendeling) en licht gebogen (standflexie). De maximale buighoek bedraagt 10°, afhankelijk van de belasting en de afstelling. Als het gewicht op de teen wordt geplaatst zoals in de rechter afbeelding, wordt de vergrendeling opgeheven.



Afb. 15 Verschillen in de zelfvergrendelingsfunctie afhankelijk van de grondreactiekracht



Tot de gebruiker gewoon is aan het kniegewricht, controleer of hij/zij de zelfvergrendelingsfunctie begrijpt terwijl hij/zij de loopbrug vasthoudt en gewicht op de prothese plaatst. Hij/zij moet vóór gebruik grondig met de functie vertrouwd worden gemaakt.



Plaats in een staande houding de prothese iets naar voren en het gewicht op de hielzijde terwijl de knie volledig wordt gestrekt. Als het gewicht wordt geplaatst terwijl de knie niet volledig gestrekt is of als de teenzijde in contact is met de grond, kan de knie knikken en de gebruiker vallen. Vooral gebruikers die de gewoonte hebben om met hun prothese iets naar achteren te staan, moeten hier rekening mee houden. Vraag de gebruiker om in een staande houding de prothese iets naar voren en het gewicht op de hielzijde te plaatsen terwijl de knie volledig gestrekt wordt. Als het gewicht wordt geplaatst terwijl de knie niet volledig gestrekt is of als de teenzijde in contact is met de grond, kan de knie knikken en de gebruiker vallen. Geef voldoende uitleg, vooral aan gebruikers die de gewoonte hebben om met hun prothese iets naar achteren te staan.

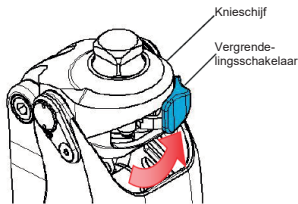
5-2 Procedures voor de bediening van de selectieve vergrendeling (optionele functie)

De selectieve vergrendeling moet door de gebruiker worden bediend. De gebruiker moet de bedieningsprocedures goed begrijpen.

Het selectieve vergrendelingsmechanisme heeft een schakelaar boven het kniegewricht om de vergrendelingsmodus in of uit te schakelen. De vergrendelingsschakelaar kan echter niet worden bediend wanneer de knie gebogen is. Het gewricht kan worden vergrendeld wanneer de knie volledig gestrekt is.

[Vergrendelingsprocedure]

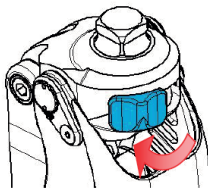
Zoals getoond in Afb. 16, schuif de vergrendelingsschakelaar voor de knieschijf in de richting van de pijl.



Afb. 16 Vergrendelingsprocedure

[Ontgrendelingsprocedure]

Zoals getoond in Afb. 17, schuif de vergrendelingsschakelaar voor de knieschijf in de richting van de pijl.



Afb. 17 Ontgrendelingsprocedure

5-3 Voorzorgsmaatregelen bij de bediening van de selectieve vergrendeling

[Voorzorgsmaatregelen bij de bediening van de selectieve vergrendeling]



Vraag de gebruiker ervoor te zorgen dat de selectieve vergrendeling goed geactiveerd is voordat hij/zij begint te wandelen.



Om de selectieve vergrendeling te bedienen, schuif de schakelaar zeker in de positie die wordt getoond in Afb. 16. (U hoort een klik.) Hoewel de vergrendeling kan worden geactiveerd voordat de positie getoond in Afb. 16 gekozen is, kunnen de vergrendelingsonderdelen beschadigd raken als het product in een dergelijke toestand wordt gebruikt.

[Voorzorgsmaatregelen bij het ontgrendelen]



Vraag de gebruiker ervoor te zorgen dat de knie normaal kan worden gebogen na het vrijgeven van de selectieve vergrendeling voordat hij/zij begint te wandelen.



Om de selectieve vergrendeling op te heffen, schuif de schakelaar zeker in de positie die wordt getoond in Afb. 17. (U hoort een klik.) De vergrendeling kan niet worden opgeheven als de schakelaar wordt gestopt voordat hij zich in de positie getoond in Afb. 17 bevindt. Schuif de schakelaar dus op de juiste manier.

[Cosmetische schuimovertrek]

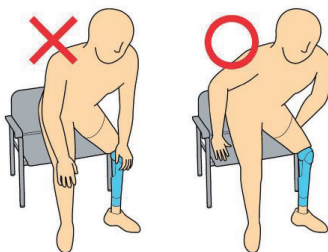
Afhankelijk van de manier van bedienen van de selectieve vergrendeling kan de cosmetische schuimovertrek kapot gaan als die over de prothese is aangebracht. Geef voldoende uitleg aan de gebruiker.

5-4 Voorzorgsmaatregelen bij het zitten en opstaan uit een stoel

- Plaats nooit uw hand achter de knie wanneer u op een stoel zit. Uw hand kan vast komen te zitten in het zwaaiende deel van de hydraulische cilinder, wat ernstig letsel kan veroorzaken.
- Plaats nooit uw hand op de knie wanneer u uit een stoel opstaat. Uw vingers kunnen klem raken tussen de knieschijf en de verbinding vooraan, wat ernstig letsel kan veroorzaken. Om gemakkelijker op te staan uit een stoel, wordt aanbevolen om de handen op de armleuningen of op het zitvlak* te plaatsen. *



- * U kunt nog gemakkelijker opstaan uit een stoel als u een hand op de fitting of beide handen op het gezonde been plaatst. Geef instructies over de veilige manier, afhankelijk van de omstandigheden van de gebruiker.



Afb. 18 Aanbevolen houding bij het opstaan uit een stoel

6. Probleemoplossing

Status	Te controleren punten	Tegenmaatregelen
De zelfvergrendeling kan niet geactiveerd worden, zelfs niet als de standflexie is afgesteld.	Controleer of het lichaamsgewicht correct wordt geplaatst.	Leer de gebruiker hoe hij/zij zijn/haar lichaamsgewicht volledig op de hiel moet plaatsen.
	Controleer of de uitlijning correct is.	Pas de uitlijning aan zodat het lichaamsgewicht volledig op de hiel kan worden geplaatst (zie 3-2-1).
	Controleer of de voet geschikt is.	Kies een voet waarmee het lichaamsgewicht volledig op de hiel kan worden geplaatst.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur.
Het gewicht is niet volledig gestrekt voordat de hiel de grond raakt.	Controleer of de extensieregelklep (E) van de hydraulische cilinder niet te vast is aangedraaid.	Draai de extensieregelklep (E) los.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur.
De zelfvergrendeling wordt niet onbedoeld opgeheven, waardoor een blokkering ontstaat.	Controleer of het gewicht soepel van hiel tot teen wordt verplaatst tijdens het wandelen.	Leer de gebruiker hoe hij/zij moet wandelen om voldoende belasting op de teen te plaatsen bij het afzetten van de prothese.
	Controleer of de uitlijning correct is.	Pas de uitlijning aan zodat het lichaamsgewicht volledig op de teen kan worden geplaatst (zie 3-2-1).
	Controleer of de standflexie stijf is.	Draai de regelschroef voor de stijfheid van de standflexie aan.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur.
De selectieve vergrendeling kan niet geactiveerd worden.	Controleer of het kniegewicht volledig gestrekt is.	Wanneer u de schakelaar bedient, moet u de knie volledig strekken.
	Controleer of de cosmetische schuimvertrek niet in de weg zit.	Zorg ervoor dat de cosmetische schuimvertrek niet gekneld zit.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur.
Er is een abnormaal geluid of gerammel te horen.	Controleer of er een vreemd voorwerp vastzit in het bewegende deel.	Verwijder het.
	Controleer of er onderdelen ontbreken.	Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur.
	Controleer of het standflexierubber aangetaast is.	Vervang het standflexierubber (zie 7-2).
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur.

7. Onderhoud

Het onderhoud van het toestel moet ten minste om de 2 jaar worden uitgevoerd.

7-1 De extensiestop vervangen

Vervang de extensiestop*1 wanneer eindimpact optreedt in de zwaai fase (als de impact niet kan worden weggenomen door de extensieregelklep (E) van de hydraulische cilinder af te stellen).

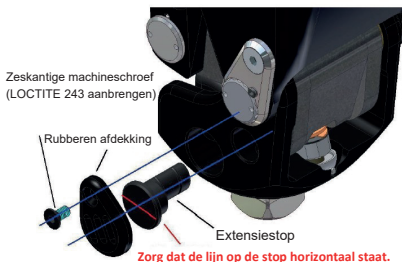
*1 De extensiestop is vervangbaar. Onder bepaalde gebruiksomstandigheden kan de extensiestop worden aangetast. Koop de vervangset voor de extensiestop (N-G010) als u het onderdeel wilt vervangen.

1. Verwijder de zeskantige machineschroef (M3) met behulp van een zeskant sleutel van 2 mm, en verwijder de rubberen afdekking.
2. Verwijder de extensiestop. Dat lukt gemakkelijk als het kniegewricht in standflexie is.
3. Plaats de nieuwe extensiestop in de richting zoals aangegeven in Afb. 19. Dat lukt gemakkelijk als het kniegewricht in standflexie is.



Plaats de stop met het voorste ovale uitsteeksel gericht naar de achterkant van het kniegewricht. In de verkeerde richting kunt u het onderdeel niet correct plaatsen.

4. Plaats de rubberen afdekking en draai de zeskantige machineschroef vast nadat u een geschikte hoeveelheid LOCTITE 243 (of een gelijkwaardig product) op het draadgedeelte van de schroef heeft aangebracht.
[Aanhaalmoment: 1,0 Nm]
5. Doe hetzelfde aan de andere kant. (2 plaatsen aan de rechter- en linkerzijde)



Afb. 19 De extensiestop vervangen

7-2 Het standflexierubber vervangen

Vervang het standflexierubber*2 als dat loszit of een abnormaal geluid maakt wanneer de zelfvergrendeling wordt geactiveerd.

*2 Het standflexierubber is vervangbaar. Onder bepaalde bepaalde gebruiksomstandigheden kan het rubber worden aangetast. Koop de vervangset voor het standflexierubber (N-G011(NORMAL) of N-G012(HARD)) als u het onderdeel wilt vervangen.

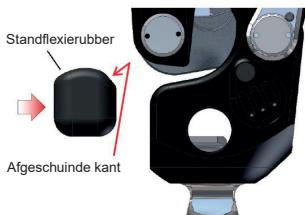
1. Duw het rubber naar buiten door een sleufschroevendraaier in het gat aan de zijkant te steken, zoals getoond in Afb. 20. U kunt het rubber gemakkelijker verwijderen als u vanuit de gaten aan beide zijden werkt.
2. Zoals getoond in Afb. 21 duw het nieuwe standflexierubber met de afgeschuinde kant in het kniegewricht. Het rubber is zo hard dat het niet soepel kan worden geplaatst. Om het gemakkelijker te plaatsen, klem de constructie vast met een bankschroef of iets dergelijks.



Zorg ervoor dat de afgeschuinde kant van het standflexierubber op de juiste plaats zit. Als het in de tegenovergestelde richting wordt geplaatst, kan het beschadigd raken of tijdens het gebruik loskomen.



Afb. 20 Het standflexierubber verwijderen

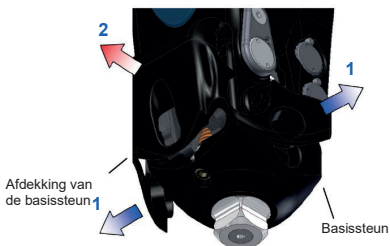


Afb. 21 Het standflexierubber plaatsen

7-3 De afdekking van de basissteun verwijderen

Verwijder de afdekking van de basissteun door de procedures te volgen voor het vervangen van het extensiestoprubber of het standflexierubber zoals beschreven in 7-1 of 7-2.

1. Schuif de afdekking van de basissteun zijwaarts.
2. Verwijder de volledige afdekking in voorwaartse richting.



Afb. 22 De afdekking van de basissteun losmaken

7-4 Vuil van het oppervlak verwijderen

Maak het oppervlak indien nodig schoon met een zachte vochtige doek.



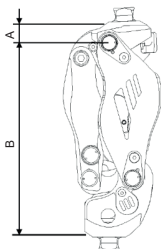
Zorg ervoor dat er geen vocht of pluïsjes van het doek achterblijven na het schoonmaken. Roest en pluïsjes die in de knie vastzitten, kunnen afwijkingen in het draaiende gedeelte veroorzaken en het buigen en strekken van de knie beïnvloeden.

8. Overzicht van het product

• Specificaties

Modelnr.	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Proximale verbinding	Mannelijke piramide adapter		Schroefkop	
Selectieve vergrendeling	–	O	–	O
Totale lengte	197 mm		191 mm	
A ref. afmeting	14 mm		14,5 mm	
B ref. afmeting	156 mm		156 mm	
Gewicht	920 g	970 g	960 g	1010 g
Max. buighoek knie	170°			
Materiaal	Titanium & aluminium			
Max. lichaamsgewicht	125 kg (100 kg voor heupprothese & zeer actieve gebruiker) Voldoet aan ISO 10328 P6 (A-125 kg)			
Toepasselijk activiteitsniveau voor gebruiker	K 2 ~ K 4			

* Deze specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.



Afb. 23 Constructiehoogte

• Levensduur: 6 jaar

• Kenmerken

1 Soepel wandelen

Het product wordt 'Symphony' genoemd omdat de knie harmonieus afwisselt tussen de standfase en de zwaafase. Het p-MRS systeem regelt naadloos de overgang van de standfase naar de zwaafase.

2 Hoge stabiliteit van de standfase en standflexiefunctie

De 6-assige configuratie met het p-MRS systeem reageert op de grondreactiekrachten en regelt de kniestabiliteit. De standflexiefunctie vermindert de impact bij het neerzetten van de hiel en ook het schommelen van het massamiddelpunt.

3 Selectieve vergrendeling van de knie (optioneel)

De gebruiker kan de knie zelf vergrendelen. Wanneer de gebruiker stabiliteit nodig heeft, bijvoorbeeld bij staand werk, wandelen op een besneeuwde weg, bij sterke wind of op een onregelmatige ondergrond, kan hij/zij zijn/haar knie vergrendelen om knikken van de knie te voorkomen.

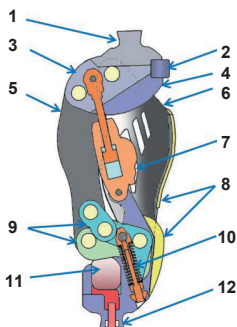
9. Afvalverwerking

In de onderstaande tabel vindt u het materiaal van elk onderdeel van de NK-6 Symphony knieprothese. Als u de knieprothese niet langer gebruikt, neem de lokale richtlijnen voor afvalverwerking in acht.

Als u de prothese na kennisgeving terugstuurt naar Nabtesco, zorgen wij voor de afvalverwerking.













	Naam onderdeel	Classificatie materiaal	Opmerkingen
1	Uitlijningsblok	Metaal	Piramidetype: titaniumlegering Schroefkoptype: ijzerlegering
2	Hendel	Metaal	Aluminiumlegering
3	Knieschijf	Metaal	Aluminiumlegering
4	Knie-afdekking	Plastic	Zie symbool op materiaal.
5	Verbinding achteraan	Metaal	Aluminiumlegering
6	Verbinding vooraan	Metaal	Titaniumlegering
7	Hydraulische cilinder	Metaal	Constructie: aluminiumlegering Zuiger: ijzerlegering O-ring: rubber
8	Afdekking verbinding vooraan Afdekking van de basissteun	Plastic	Zie symbool op materiaal.
9	Basisverbinding Extra verbinding	Metaal	Titaniumlegering
10	Veer	Metaal	IJzerlegering
11	Standflexierubber	Rubber	
12	Uitlijningsblok	Metaal	Titaniumlegering



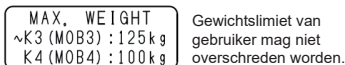
10. Op etiketten gebruikte symbolen

10-1 UDI Label (verpakking)



-  Wettelijke fabrikant
-  Productiedatum
-  Medisch hulpmiddel
-  Artikelnummer
-  Serienummer
-  Internationaal uniek artikelnummer
-  Gemachtigde vertegenwoordiger voor EU-landen
-  De maximum- en minimumtemperatuur voor opslag, transport en gebruik van het product.
-  Conformiteitsverklaring volgens de Europese Verordening 2017/745
-  Eén patiënt, meervoudig gebruik

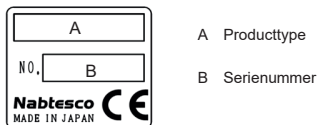
10-2 Label gewichtslimiet van gebruiker (kniegewricht)



■ K-niveau

- K1 : De gebruiker kan zich verplaatsen naar een bed of stoel, en kan binnenshuis op een vlakke ondergrond wandelen met een constante snelheid.
- K2 : De gebruiker kan kleine omgevingsbarrières aan, zoals stoepranden, treden of onregelmatige ondergrond, zowel binnenshuis als rondom het huis.
- K3 : De gebruiker kan de meeste omgevingsbarrières aan en kan met verschillende snelheden wandelen. Naast gewoon wandelen, kan hij/zij ook licht werk en lichaamsbeweging doen.
- K4 : De gebruiker heeft fysieke mogelijkheden die verdergaan dan gewoon wandelen; kinderen, atleten enz.

10-3 Label producttype (kniegewricht)



-  Conformiteitsverklaring volgens de Europese Verordening 2017/745

MEMO

NL

Documentnummer: 81-SS00084E (ver.3)

Uitgiftedatum: 2024.02

Nabtesco Corporation

Fabrikant

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihama-machi Higashinada-ku
Kobe, Japan 658-0024
Tel.: +81-78-413-2724
Fax: +81-78-413-2725
<https://mobilityassist.nabtesco.com/>

Gemachtigde Vertegenwoordiger voor EU-landen

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
France
TEL: +33 3 80 78 42 42
FAX: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com



Contact