

Genou hydraulique à 6 axes NK-6 Symphony

Guide d'utilisation

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 à un vérin hydraulique uniques.

Avant d'utiliser le produit, lisez ce guide d'utilisation et assurez-vous de bien comprendre les procédures d'utilisation. Conservez-le à portée de main pour référence ultérieure.

Informations importantes

■ Destination du NK-6 Symphony

Le NK-6 Symphony a été conçu et est fabriqué pour être utilisé comme un 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.

Si vous portez 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 4. 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 la manipulation du 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.

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 comprendre son contenu. Respectez les mesures de sécurité figurant dans ce document à la lettre.

À propos de ce document

- Public cible

Ce document est destiné au porteur de la prothèse NK-6 Symphony.

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
2. Conception de base et principe de fonctionnement.....	7
2-1 Conception de base	7
2-2 Principe de fonctionnement	7
3. Avant utilisation	8
3-1 Comment activer la fonction de flexion en phase d'appui.....	8
3-2 Procédures d'utilisation du verrouillage sélectif (option).....	9
3-3 Mesures de précaution pour l'utilisation du verrouillage sélectif	10
3-4 Mesures de précaution à adopter pour s'asseoir et se relever	11
3-5 Mesures de précaution pour le nettoyage de la surface.....	11
4. Résolution des problèmes	12
5. Présentation du produit	13
6. Mise au rebut.....	14
7. Symboles utilisés	15
7-1 Étiquette UDI (boîte d'emballage)	15
7-2 Étiquette concernant le poids du corps maximal (corps du genou).....	15
7-3 Étiquette concernant le type de produit (corps du genou)	15

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.

NE PAS entreprendre d'actions de maintenance sur le dispositif. La maintenance doit être effectuée par un professionnel au moins tous les 2 ans.



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 le chargement et le déchargement de bagages ou toute autre activité de ce type qui ont lieu dans la vie quotidienne.

ISO 10328-P6-125 kg *)



*) Ne pas dépasser le poids corporel 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

◆ Consignes de stockage ◆



NE PLACEZ PAS le produit en hauteur. **NE LE PLACEZ PAS** contre un objet instable.

Le produit risquerait de chuter, ce qui pourrait endommager des pièces.



NE POSEZ RIEN sur le produit. **NE MARCHEZ PAS** sur le produit.

Des pièces risqueraient d'être endommagées.



Évitez de stocker le produit dans des endroits où la température risque d'excéder la plage comprise entre -20 et 50 °C.

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



NE LAISSEZ PAS le produit dans un endroit exposé à l'eau ou à l'humidité.

Cela pourrait provoquer la corrosion de pièces et entraîner leur défaillance.

◆ Instructions d'utilisation ◆



Ne pas utiliser le produit dans des endroits où la température extérieure est inférieure à -20°C.

Le lubrifiant et les pièces en caoutchouc pourraient durcir, ce qui entraînerait leur défaillance.



Ne pas utiliser le produit à proximité d'une flamme nue ou dans des endroits où la température est supérieure à 50°C.

Les pièces en plastique pourraient se déformer, ce qui entraînerait leur défaillance.



NE SAUTEZ PAS d'un point élevé et **NE PRATIQUEZ PAS** un sport intense dans l'intention de causer un fort impact au produit.

Cela pourrait endommager des pièces et provoquer une chute.



N'APPLIQUEZ PAS de liquides tels que : eau, eau salée, eau chlorée, eau savonneuse, savon liquide, fluides corporels et exsudats 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.

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)

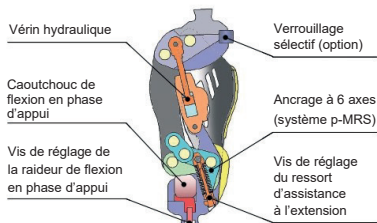


Fig. 1 Principaux composants

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

3. Avant utilisation

3-1 Comment activer la fonction de flexion en phase d'appui

La figure 3 explique comment charger la prothèse équipée de ce genou. 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 méthode de charge et le réglage. Si le poids est placé sur l'avant-pied comme indiqué sur la figure de droite, le verrouillage se désactive.

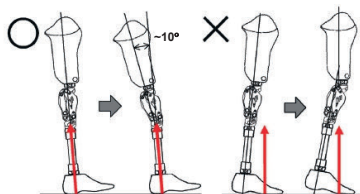


Fig. 3 Différences au niveau de l'auto-verrouillage selon la méthode de charge



Tant que vous n'êtes pas habitué au produit, placez votre poids sur la prothèse en vous tenant aux barres parallèles et testez la fonction d'auto-verrouillage. Veillez à comprendre parfaitement le mécanisme et le fonctionnement avant toute utilisation.



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 avant que l'avant-pied se décolle du sol, le genou risque de se dérober et d'entraîner une chute. En particulier, les utilisateurs qui ont l'habitude d'avoir leur prothèse légèrement vers l'arrière doivent garder cela à l'esprit.

3-2 Procédures d'utilisation du verrouillage sélectif (option)

Le verrouillage sélectif est actionné par le porteur de la prothèse. L'utilisateur doit parfaitement comprendre 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 4, poussez le bouton de verrouillage situé à l'avant du cache du genou dans la direction de la flèche.

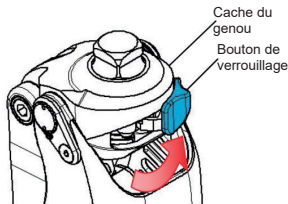


Fig. 4 Procédure de verrouillage

[Procédure de déverrouillage]

Comme indiqué à la figure 5, poussez le bouton de verrouillage situé à l'avant du cache du genou dans la direction de la flèche.

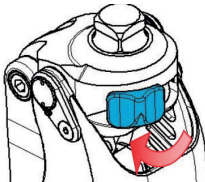


Fig. 5 Procédure de déverrouillage

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

[Mesures de précaution pour le verrouillage]



Avant de commencer à marcher, assurez-vous que le verrouillage sélectif est bien activé.



Pour utiliser le verrouillage sélectif, poussez le bouton de façon à ce qu'il soit bien dans la position indiquée à la figure 4. (On doit entendre un « clic ».) Bien que le verrouillage puisse être activé avant que le bouton n'atteigne la position indiquée à la figure 4, les pièces du verrouillage risquent d'être endommagées si le produit est utilisé de cette façon.

[Mesures de précaution pour le déverrouillage]



Après avoir désactivé le verrouillage sélectif, assurez-vous que le genou peut être normalement fléchi avant de commencer à marcher.



Pour désactiver le verrouillage sélectif, poussez le bouton de façon à ce qu'il soit bien dans la position indiquée à la figure 5. (On doit entendre un « clic ».) Le verrouillage ne peut être désactivé si le bouton s'arrête avant la position indiquée à la figure 5. Poussez-le correctement.

[Enveloppe esthétique en mousse]

Notez que l'enveloppe esthétique en mousse peut se déchirer selon la façon dont le verrouillage est utilisé, si celle-ci est mise en place.

3-4 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 sur la méthode sûre à utiliser selon la situation de l'utilisateur.

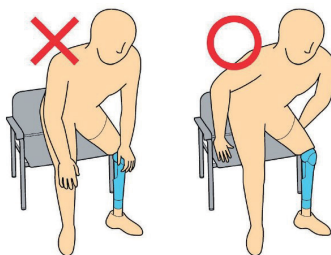


Fig. 6 Posture recommandée pour se relever d'une position assise

3-5 Mesures de précaution pour le 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.

4. Résolution des problèmes

Problème	Éléments à vérifier	Corrections à apporter
L'auto-verrouillage ne peut pas être activé.	Vérifiez si le poids du corps s'applique correctement.	Exercez-vous à appliquer complètement 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 prothésiste.
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.	Contactez votre prothésiste.
L'auto-verrouillage ne se désactive pas sans l'intervention de l'utilisateur, entraînant un blocage.	Vérifiez si la bascule du poids du talon vers l'avant-pied se fait harmonieusement pendant la marche.	Exercez-vous à marcher en plaçant une charge suffisante sur l'avant-pied lors de l'appui de la prothèse.
	Les actions ci-dessus ne suppriment pas le problème.	Contactez votre prothésiste.
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.	Veillez à ce que l'enveloppe esthétique en mousse ne soit pas coincée.
	Les actions ci-dessus ne suppriment pas le problème.	Contactez votre prothésiste.
Bruit anormal ou cliquetement.	Vérifiez qu'un corps étranger n'est pas coincé dans la partie mobile.	Si possible, retirez-le.
	Les actions ci-dessus ne suppriment pas le problème.	Contactez votre prothésiste.

5. Présentation du produit

• Spécifications

Ref. 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.

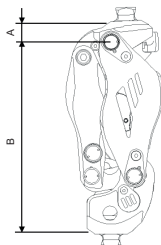


Fig. 7 Hauteur d'installation

• Durée de vie : 6 ans

• Fonctionnalités

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 au 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.

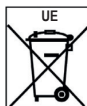
3 Blocage du genou avec le verrouillage sélectif (option)

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 une voie enneigée, avec un vent violent ou sur un sol irrégulier, il peut verrouiller complètement le genou pour empêcher qu'il ne se dérobe.

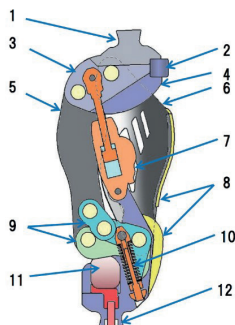
6. Mise au rebut

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 du support de base	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



7. Symboles utilisés

7-1 Étiquette UDI (boîte d'emballage)



- Fabricant
- Dispositif médical
- Référence de l'article
- Numéro de série
- Code article international (GTIN)
- 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

7-2 Étiquette concernant le poids du corps maximal (corps du genou)

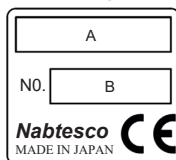
POIDS MAX.
~K3 (M0B3) : 125 kg
K4 (M0B4) : 100 kg

Poids du corps limite à ne pas dépasser.

■ 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 peut 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.

7-3 Étiquette concernant le type de produit (corps du genou)



A Type de produit

B Numéro de série

Déclaration de conformité selon le règlement européen 2017/745.

Réf. du document : 81-SS00085E (ver.3)

Date de publication : 2024.02

Nabtesco Corporation

Fabricant

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihamamachi Higashinada-ku
Kobe, Japon 658-0024
TEL : +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

User's Guide



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 User's Guide, and understand the correct procedures for using. Keep it handy for future reference.

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, and 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 4. 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.

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 prosthetic user of NK-6 Symphony.

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 Definition of Symbols.....	P.4
1-2 Mandatory Precautions	P.5
2. Basic Construction and Operational Principle.....	P.7
2-1 Basic Construction	P.7
2-2 Operational Principle.....	P.7
3. Before Use.....	P.8
3-1 How to Activate the "Stance-Flexion"	
Function	P.8
3-2 Procedures for Operating the Selective	
Lock (Optional Function).....	P.9
3-3 Precautions for Operating the Selective	
Lock	P.10
3-4 Precautions When Sitting in and	
Standing up from a Chair	P.11
3-5 Precautions When Wiping Surface Dirt	P.11
4. Troubleshooting.....	P.12
5. Outline of the Product.....	P.13
6. Disposal.....	P.14
7. Symbols Used	P.15
7-1 UDI Label (Packing Box).....	P.15
7-2 Body Mass Limit Label (Knee Joint Body).....	P.15
7-3 Product Type Label (Knee Joint Body).....	P.15

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.

DO NOT undertake any maintenance actions on the device. Maintenance must be carried out by a professional at least every 2 years.



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 fail. 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

◆ Instructions for storage ◆



PROHIBITION

DO NOT put the product in a high place. **DO NOT** place it against something in an unstable state.

The product may drop or fall down, thereby causing damage to parts.



PROHIBITION

DO NOT put anything on the product. **DO NOT** step on it.

Parts may be damaged.



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.



PROHIBITION

DO NOT leave the product in a place where it may be exposed to water or moisture.

Parts may rust, thereby causing failure.

◆ Instructions for use ◆



PROHIBITION

Do not use the product where the outdoor temperature is lower than -20°C.

The lubricant and rubber parts may harden, thereby causing failure.



PROHIBITION

Do not use the product near open flame or where the temperature exceeds 50°C.

The plastic parts may be deformed, thereby causing failure.



PROHIBITION

DO NOT jump down from a high place nor play active sports to intentionally give strong impact to the product.

Parts may be damaged, thereby causing a fall.



PROHIBITION

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

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)

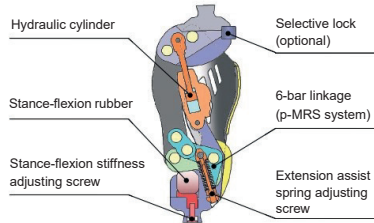


Fig. 1 Main Components

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

3. Before Use

3-1 How to Activate the “Stance-Flexion” Function

Fig. 3 shows how to load the prosthesis equipped with this knee joint. When the weight is placed on the heel as shown in the left figure while the knee is completely extended, the knee is automatically locked (self-locked) and slightly flexed (stance-flexion). The maximum flexion angle is 10° depending on the loading method and the setting of the adjustment. If the weight is placed on the toe as shown in the right figure, the lock is released.

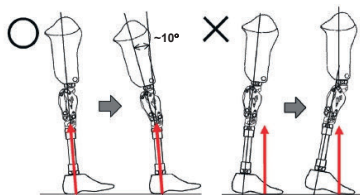


Fig. 3 Differences in self-lock function depending on loading method



Until getting used to use the product, place your weight on the prosthesis while holding on the parallel bars, and confirm the self-locking function. Thoroughly understand the mechanism and the function prior to use.



In a standing posture, put the prosthesis slightly forward, and weight on the heel while fully extending the knee. If the weight is placed when the knee is not fully extended or prior to toe-off, 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.

3-2 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. 4, slide the lock switch in front of the knee plate in the arrow direction.

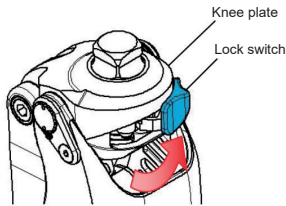


Fig. 4 Locking Procedure

[Unlocking procedure]

As shown in Fig. 5, slide the lock switch in front of the knee plate in the arrow direction.

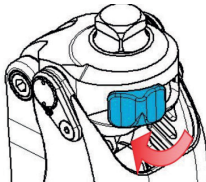


Fig. 5 Unlocking Procedure

3-3 Precautions for Operating the Selective Lock

[Precautions for locking operation]



Before starting to walk, make sure that the selective lock is securely activated.



To operate the selective lock, slide the switch surely to the position shown in Fig. 4. (A click will sound.) Although the lock can be activated before the position shown in Fig. 4, the lock parts may be damaged if the product is used in such a state.

[Precautions for unlocking operation]



After releasing the selective lock, make sure that the knee can be normally flexed before starting to walk.



To release the selective lock, slide the switch surely to the position shown in Fig. 5. (A click will sound.) The lock cannot be released if the switch is stopped before the position shown in Fig. 5. Slide it correctly.

[Cosmetic foam cover]

Note that the cosmetic foam cover may be broken depending on the way of operating the selective lock if the lock is used with the cover fitted.

3-4 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 method according to the user's circumstances.

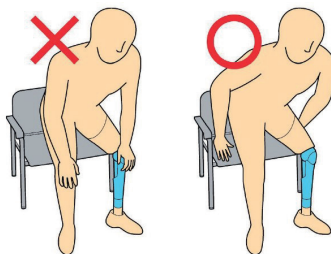


Fig. 6 Recommended Posture When Standing up from a Chair

3-5 Precautions When Wiping Surface Dirt

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.

4. Troubleshooting

Status	Items to be checked	Countermeasures
The self-lock cannot be activated.	Check if body weight is applied properly.	Practice 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 prosthetist.
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.	Contact your prosthetist.
The self-lock is not released unintentionally, thereby causing sticking.	Check if smooth heel-to-toe weight shift is achieved while walking.	Practice how to walk to place sufficient load on the toe when pushing off the prosthesis.
	The above measures cannot resolve the problem.	Contact your prosthetist.
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 prosthetist.
Abnormal noise or rattling occurred.	Check if a foreign object is caught in the moving part.	Remove it if possible.
	The above measures cannot resolve the problem.	Contact your prosthetist.

5. 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	920 g	970 g	960 g	1010 g
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.

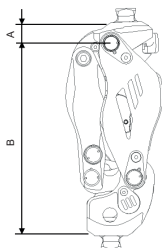


Fig. 7 Installation Height

• 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.

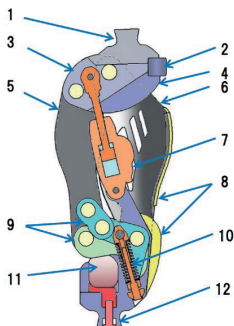
6. Disposal

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



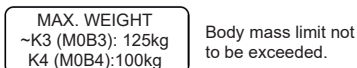
7. Symbols Used

7-1 UDI Label (Packing Box)



- Legal manufacturer
- Made date
- MD** Medical device
- REF** Item number
- SN** Serial number
- GTIN Global Trade Item Number
- EC** **REP** 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

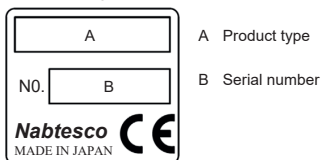
7-2 Body Mass Limit Label (Knee Joint Body)



■ 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.

7-3 Product Type Label (Knee Joint Body)



CE Declaration of conformity according to the European Regulation 2017/745

Document Number: 81-SS00085E (ver.3)

Data of issue: 2024.02

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

Benutzerhandbuch



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.

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 4. 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 Warningschildern 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.

Hiernach werden besonders wichtige Punkte für den sicheren Umgang mit dem NK-6 Symphony beschrieben.

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 den Anwender der Prothese NK-6 Symphony.

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	4
1-3 Obligatorische Sicherheitsvorkehrungen	5
2. Grundlegender Aufbau und Funktionsprinzip	9
2-1 Grundlegender Aufbau	9
2-2 Funktionsprinzip	9
3. Vor dem Gebrauch	10
3-1 Aktivieren der "Stand-Beuge"-Funktion	10
3-2 Verfahren zur Bedienung der selektiven Sperre (optionale Funktion)	11
3-3 Vorsichtsmaßnahmen für die Bedienung der selektiven Sperre	12
3-4 Vorsichtsmaßnahmen beim Hinsetzen auf und Aufstehen von einem Stuhl	13
3-5 Vorsichtsmaßnahmen beim Abwischen von Verschmutzungen	13
4. Fehlersuche	14
5. Überblick über das Gerät	15
6. Entsorgung	16
7. Verwendete Symbole	17
7-1 UDI-Etikett (Verpackungskarton)	17
7-2 Etikett Körpergewichtsgrenzwert (Kniegelenkkörper)	17
7-3 Gerätetypenschild (Kniegelenkkörper)	17

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.
 VERPFLICHTENDE HANDLUNG	Weist auf die Verpflichtung zu einer bestimmten Handlung hin.

1-3 Obligatorische Sicherheitsvorkehrungen



WARNUNG



VERPFLICHTENDE
HANDLUNG

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

Unsachgemäße Verwendung kann zu Stürzen oder Verletzungen führen.



VERPFLICHTENDE
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.



VERPFLICHTENDE
HANDLUNG

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

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

Führen Sie KEINE Wartungsarbeiten an dem Gerät durch. Die Wartung muss mindestens alle 2 Jahre von einem Fachmann durchgeführt werden.



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 *)



*) 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 niemals, das Kniegelenk zu zerlegen oder zu verändern.

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



VERBOT

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

Es besteht Brand- oder Explosionsgefahr.

DE



VORSICHT

◆ Anweisungen zur Aufbewahrung ◆



VERBOT

Bewahren Sie das Gerät NICHT an einer hoch gelegenen Stelle auf. Stellen Sie es NICHT gegen etwas Instabiles.

Das Gerät kann herunterfallen und dadurch Teile beschädigt werden.



VERBOT

Geben Sie KEINE Gegenstände auf das Gerät. Treten Sie NICHT auf das Gerät.

Es können Teile beschädigt werden.



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.



VERBOT

Lassen Sie das Gerät NICHT an einem Ort, an dem es Wasser oder Feuchtigkeit ausgesetzt sein kann.

Dies kann zum Rosten von Teilen und Fehlfunktion führen.

◆ Gebrauchsanweisung ◆



VERBOT

Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts bei Außentemperaturen unter -20 °C.

Das Schmiermittel und die Gummiteile können an Elastizität verlieren, was zu Fehlfunktionen führen kann.



VERBOT

Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in der Nähe von offenen Flammen oder bei Temperaturen über 50 °C.

Die Kunststoffteile können verformt werden, was zu Fehlfunktion führen kann.



VERBOT

Springen Sie nicht von einer gewissen Höhe und treiben Sie keinen Sport, um das Gerät absichtlich stark zu belasten.

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



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.

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)

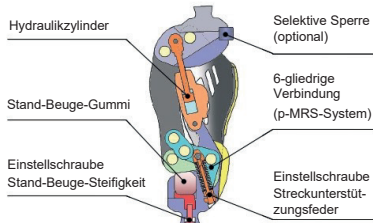


Fig. 1: Hauptkomponenten

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

3. Vor dem Gebrauch

3-1 Aktivieren der "Stand-Beuge"-Funktion

Fig. 3 zeigt, wie die mit diesem Kniegelenk ausgestattete Prothese belastet wird. 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 Belastungsmethode und der vorgenommenen Einstellung. Wenn das Gewicht wie rechts abgebildet auf die Zehen gelegt wird, wird die Sperre aufgehoben.

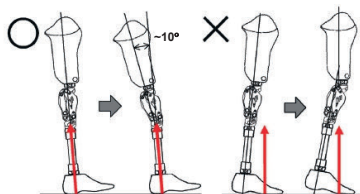


Fig. 3: Unterschiede in der Selbstsperreffunktion je nach Belastungsmethode



Bis Sie sich an das Gerät gewöhnt haben, belasten Sie die Prothese, während Sie sich am Barren festhalten, um die Selbstsperreffunktion zu verstehen. Machen Sie sich vor dem Gebrauch mit dem Mechanismus und der Funktion gründlich vertraut.



Geben Sie die Prothese im Stehen leicht nach vorne und belasten Sie die Fersen, während Sie das Knie vollständig strecken. Bei einer Belastung bei nicht vollständig gestrecktem Knie oder vor dem Absetzen der Zehen kann das Knie einknicken und der Benutzer stürzen. Insbesondere Benutzer, die die Angewohnheit haben, mit ihrer Prothese leicht rückwärts zu stehen, sollten dies beachten.

3-2 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. 4 den Sperrschalter vor der Knieplatte in Pfeilrichtung schieben.

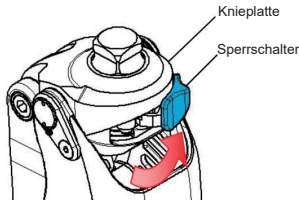


Fig. 4: Sperrverfahren

[Entsperrverfahren]

Wie gezeigt in Fig. 5 den Sperrschalter vor der Knieplatte in Pfeilrichtung schieben.

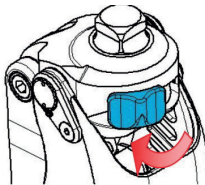


Fig. 5: Entsperrverfahren

3-3 Vorsichtsmaßnahmen für die Bedienung der selektiven Sperre

[Vorsichtsmaßnahmen für den Sperrvorgang]



Vergewissern Sie sich, dass die selektive Sperre sicher aktiviert ist, bevor Sie zu gehen beginnen.



Um die selektive Sperre zu betätigen, schieben Sie den Schalter sicher in die in Fig. 4 gezeigte Position. (Es ertönt ein Klick.) Obwohl die Sperre auch vor der in Fig. 4 gezeigten Position aktiviert werden kann, können Teile der Sperre beschädigt werden, wenn das Gerät so verwendet wird.

[Vorsichtsmaßnahmen für den Entsperrvorgang]



Vergewissern Sie sich, dass das Knie nach dem Lösen der selektiven Sperre normal gebeugt werden kann, bevor Sie zu gehen beginnen.



Schieben Sie den Schalter sicher in die in Fig. 5 gezeigte Position, um die selektive Sperre zu lösen. (Es ertönt ein Klick.) Die Sperre kann nicht gelöst werden, wenn der Schalter vor der in Fig. 5 gezeigten Position verbleibt. Es ist auf die korrekte Verschiebung zu achten.

[Kosmetische Schaumstoffabdeckung]

Beachten Sie, dass die Schaumstoffabdeckung je nach Art der Bedienung der selektiven Sperre beschädigt werden kann, wenn die Sperre mit montierter Abdeckung verwendet wird.

3-4 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 sichere Methoden je nach den Befindlichkeiten des Benutzers.

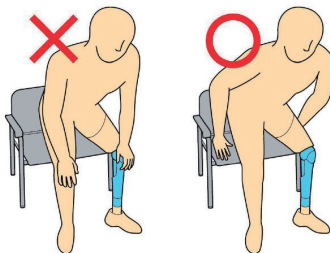


Fig. 6: Empfohlene Haltung beim Aufstehen von einem Stuhl

3-5 Vorsichtsmaßnahmen beim Abwischen von Verschmutzungen

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.

4. Fehlersuche

Status	Zu überprüfende Punkte	Abhilfemaßnahmen
Die Selbstsperre kann nicht aktiviert werden.	Prüfen Sie, ob das Körpergewicht richtig verlagert wird.	Üben Sie, wie Sie das Körpergewicht vollständig auf die Ferse verlagern können.
	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 an Ihren Orthopädietechniker.
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.	Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.
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.	Üben Sie das Gehen, um die Zehen beim Abstoßen der Prothese ausreichend zu belasten.
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben?	Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.
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 an Ihren Orthopädietechniker.
Ungewöhnliche Geräusche oder Klappern treten auf.	Prüfen Sie, ob sich ein Fremdkörper in einem beweglichen Teil verfangen hat.	Entfernen Sie ihn, wenn möglich.
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben?	Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.

5. 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.

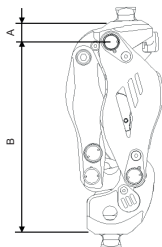


Fig. 7 Installationshöhe

• 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.

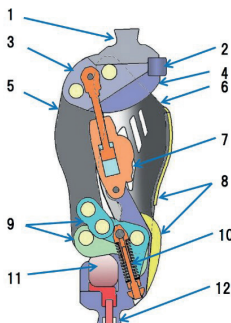
6. Entsorgung

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



7. Verwendete Symbole

7-1 UDI-Etikett (Verpackungskarton)



- Offizieller Hersteller
- Herstellungsdatum
- Medizinisches Gerät
- Artikelnummer
- Seriennummer
- Global Trade-Artikelnummer
- 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

7-2 Etikett Körpergewichtsgrenzwert (Kniegelenkkörper)

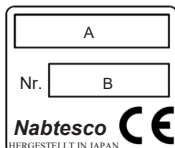
MAX. GEWICHT
~K3 (M0B3): 125 kg
K4 (M0B4): 100 kg

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.

7-3 Gerätetypenschild (Kniegelenkkörper)



A Gerätetyp

B Seriennummer

Konformitätserklärung gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745

Nabtesco Corporation

Hersteller

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihamamachi 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

Guía del usuario



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 esta Guía del usuario y entienda los procedimientos correctos para su uso. Téngalo siempre a mano para futuras consultas.

Información importante

■ Finalidad prevista de NK-6 Symphony

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 4. 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 de NK-6 Symphony.

■ Consejos 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 la manipulación 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 ortopédica.

Las cuestiones de particular importancia relacionadas con la segura manipulación de NK-6 Symphony están descritas a continuación.

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 al usuario protésico final de NK-6 Symphony.

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, pídale 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
2. Estructura básica y principio de funcionamiento	7
2-1. Estructura básica	7
2-2. Principio de funcionamiento	7
3. Antes de utilizar	8
3-1. Cómo activar la función de «flexión en el apoyo»	8
3-2. Procedimientos para operar el bloqueo selectivo (función opcional)	9
3-3. Precauciones para operar el bloqueo selectivo	10
3-4. Precauciones al sentarse y levantarse de una silla	11
3-5. Precauciones al limpiar la suciedad de la superficie	11
4. Solución de problemas	12
5. Características del producto	13
6. Eliminación	14
7. Símbolos utilizados	15
7-1. Etiqueta UDI (caja de embalaje)	15
7-2. Etiqueta de límite de masa corporal (cuerpo de la rodilla)	15
7-3. Etiqueta de tipo de producto (cuerpo de la rodilla)	15

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.

NO realice ninguna acción
de mantenimiento en el aparato.
El mantenimiento debe ser
realizado por un profesional al
menos cada 2 años.



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-P6-125 kg *)



*) 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

◆ Instrucciones de almacenamiento ◆



PROHIBICIÓN

NO coloque el producto en un lugar alto. NO lo coloque junto con algo en un estado inestable.

El producto se puede caer, causando así daños en las piezas.



PROHIBICIÓN

NO ponga encima nada sobre el producto.
NO lo pise.

Las piezas se pueden dañar.



PROHIBICIÓN

Evite guardar el producto a temperaturas que puedan estar por debajo de los -20°C y por

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



PROHIBICIÓN

NO deje el producto en un lugar donde pueda estar expuesto al agua o a la humedad.

Las piezas se pueden oxidar, lo que causaría una avería.

◆ Instrucciones de uso ◆



PROHIBICIÓN

NO utilizar el producto cuando la temperatura exterior no supera los -20°C .

El lubricante y las piezas gomosas se puede endurecer, lo que causaría una avería.



PROHIBICIÓN

NO utilizar el producto cerca de una llama abierta o en temperaturas superiores a 50°C .

Las piezas plásticas se pueden deformar, lo que causaría una avería.



PROHIBICIÓN

NO salte desde un lugar alto ni practique deportivos activos en los que el producto pueda sufrir un impacto fuerte de forma intencionada.

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



PROHIBICIÓN

NO poner en contacto con líquidos como agua, agua salada, agua con cloro y 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

2. Estructura básica y principio de funcionamiento

2-1. Estructura básica

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)

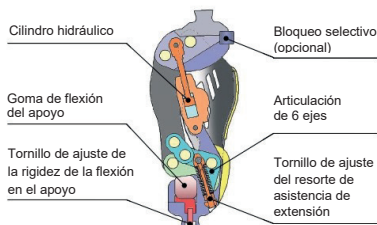


Imagen 1. Componentes principales

2-2. Principio de funcionamiento

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



Imagen 2. Andando en un suelo nivelado

3. Antes de utilizar

3-1. Cómo activar la función de «flexión en el apoyo»

La Imagen 3 muestra cómo cargar la prótesis equipada con esta rodilla. 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 (autobloqueada) y ligeramente flexionada (flexión en el apoyo). El ángulo de flexión máximo es de 10° , dependiendo del método de carga y la configuración del ajuste. Si el peso se colocado en el dedo pulgar, como se muestra en la imagen de la derecha, se desbloquea.

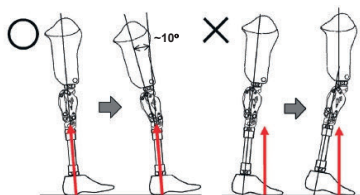


Imagen 3. Diferencias de la función de autobloqueo dependiendo del método de carga



CUIDADO

Hasta que se acostumbre al producto, coloque el peso en la prótesis mientras está apoyado en barras paralelas y confirme su conocimiento de la función de autobloqueo. Entienda minuciosamente el mecanismo y la función antes de su uso.



CUIDADO

De pie, coloque la prótesis ligeramente hacia delante y el peso en el talón, mientras extiende totalmente la rodilla. Si el peso se ha colocado cuando la rodilla no está totalmente extendida o antes de levantar, 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.

3-2.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 4, deslice el interruptor del bloqueo en la zona frontal de la placa de la rodilla en la dirección de la flecha.

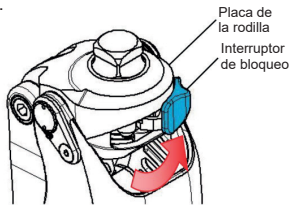


Imagen 4. Procedimiento de bloqueo

[Procedimiento de desbloqueo]

Como se muestra en la Imagen 5, deslice el interruptor del bloqueo en la zona frontal de la placa de la rodilla en la dirección de la flecha.

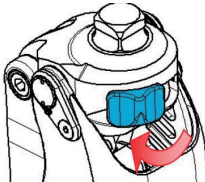


Imagen 5. Procedimiento de desbloqueo

3-3. Precauciones para operar el bloqueo selectivo

[Precauciones para realizar el bloqueo]



Antes de empezar a caminar, asegúrese de que el bloqueo selectivo está activado de forma segura.



Para manipular el bloqueo selectivo, deslice el interruptor con seguridad a la posición mostrada en la Imagen 4. (Sonará un clic). Aunque el bloqueo se pueda activar antes en la posición mostrada en la Imagen 4, las piezas de bloqueo se pueden dañar si el producto se utiliza en ese estado.

[Precauciones para realizar el desbloqueo]



Tras liberar el bloqueo selectivo, asegúrese de que la rodilla se puede flexionar con normalidad antes de empezar a caminar.



Para desactivar el bloqueo selectivo, deslice el interruptor con seguridad a la posición mostrada en la Imagen 5. (Sonará un clic). El bloqueo no se puede desactivar si el interruptor se ha detenido antes de la posición mostrada en la Imagen 5. Deslícelo correctamente.

[Funda de espuma cosmética]

Tenga en cuenta que la funda de espuma cosmética se puede romper dependiendo de la forma en la que se activa si el bloqueo se utiliza con la funda equipada.

3-4. Precauciones al sentarse y levantarse de una silla

- Cuando se siente 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.

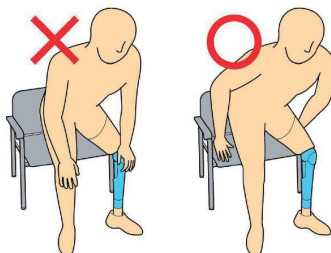


Imagen 18. Postura recomendada al levantarse de una silla

3-5. Precauciones al 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.

4. Solución de problemas

Estado	Artículos que se deben comprobar	Contramedidas
El autobloqueo no se puede activar.	Compruebe si el peso corporal se ha aplicado de forma apropiada.	Practique 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 técnico ortopédico.
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.	Póngase en contacto con su técnico ortopédico.
El autobloqueo no se libera accidentalmente, lo que podría provocar un atasco.	Compruebe si ha conseguido un cambio de peso suave de talón a la punta mientras camina.	Practique cómo caminar para colocar la carga suficiente en la punta cuando levante la prótesis del suelo.
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Póngase en contacto con su técnico ortopédico.
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 técnico ortopédico.
Hay un ruido o traqueteo inapropiado.	Compruebe si algún objeto ajeno se ha quedado atrapado en la pieza móvil.	Retírelo si fuera posible.
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Póngase en contacto con su técnico ortopédico.

5. 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.

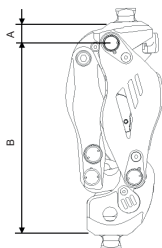


Imagen 7. Altura de instalación

• 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.

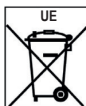
3 Bloqueo de rodilla mediante el bloqueo selectivo (opcional)

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.

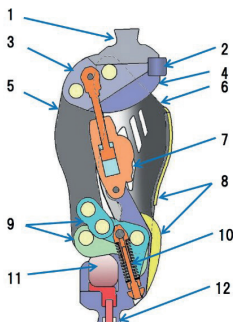
6. Eliminación

La siguiente tabla muestra los materiales de cada componente de la rodilla NK-6 Symphony. Cuando deseché 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 del apoyo	Goma	
12	Bloqueo de alineación	Metal	Aleación de titanio



7. Símbolos utilizados

7-1. Etiqueta UDI (caja de embalaje)



- Fabricante legal
- 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

7-2. Etiqueta de límite de masa corporal (cuerpo de la rodilla)

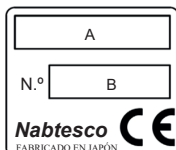
PESO MÁX.
~K3 (M0B3): 125 kg
K4 (M0B4): 100 kg

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.

7-3. Etiqueta de tipo de producto (cuerpo de la rodilla)



A Tipo de producto

B Número de serie



Declaración de conformidad según el Reglamento Europeo 2017/745

Número de documento: 81-SS00085E (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

Guida per l'utente



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 deambulazione attraverso l'esclusivo sistema di collegamento a 6 assi e il cilindro idraulico.

Prima di utilizzare il prodotto, leggere questa Guida per l'utente e comprendere le procedure corrette per l'utilizzo. Tenerlo a portata di mano per riferimento futuro.

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 4. 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.

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 all'utente protesico del dispositivo NK-6 Symphony.

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 su questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso ai fini del miglioramento del prodotto.

Indice

1. Misure di sicurezza	4
1-1 Controindicazioni.....	4
1-2 Definizione dei simboli	4
1-3 Precauzioni obbligatorie	5
2. Costruzione di base e principio di funzionamento	7
2-1 Costruzione di base	7
2-2 Principio di funzionamento	7
3. Prima dell'uso	8
3-1 Come attivare la funzione di "appoggio- flessione"	8
3-2 Procedure per l'uso del blocco selettivo (funzione opzionale).....	9
3-3 Precauzioni per l'uso del blocco selettivo	10
3-4 Precauzioni per sedersi e alzarsi da una sedia	11
3-5 Precauzioni per la pulizia dello sporco superficiale	11
4. Risoluzione dei problemi	12
5. Descrizione del prodotto	13
6. Smaltimento.....	14
7. Simboli utilizzati	15
7-1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio).....	15
7-2 Etichetta del limite di massa corporea (corpo dell'articolazione del ginocchio)	15
7-3 Etichetta del tipo di prodotto (corpo dell'articolazione del ginocchio).....	15

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 anormale, 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.

NON intraprendere alcuna azione di manutenzione sul dispositivo. La manutenzione deve essere effettuata da un professionista almeno ogni 2 anni.



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
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

◆ Istruzioni per la conservazione ◆



DIVIETO

NON posizionare il prodotto in alto. **NON** posizionarlo contro qualcosa di instabile.

Il prodotto potrebbe cadere, causando danni alle parti.



DIVIETO

NON appoggiare nulla sul prodotto. **NON** calpestarlo.

Le parti potrebbero danneggiarsi.



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.



DIVIETO

NON lasciare il prodotto in un luogo in cui potrebbe essere esposto ad acqua o umidità.

Le parti possono arrugginire, causando così guasti.

◆ Istruzioni per l'uso ◆



DIVIETO

Evitare di utilizzare il prodotto quando la temperatura esterna è inferiore a -20 °C.

Il lubrificante e le parti in gomma possono indurirsi, causando guasti.



DIVIETO

Evitare di utilizzare il prodotto vicino a fiamme libere o dove la temperatura supera i 50 °C.

Le parti in plastica possono deformarsi, causando guasti.



DIVIETO

NON saltare giù da una posizione alta né praticare sport attivi per dare intenzionalmente un forte impatto al prodotto.

Le parti possono danneggiarsi, provocando così una caduta.



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.

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)

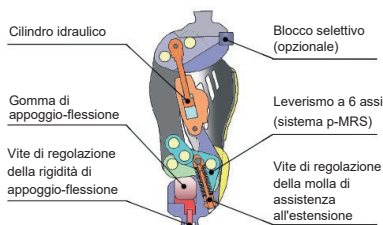


Fig. 1 Componenti principali

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

3. Prima dell'uso

3-1 Come attivare la funzione di “appoggio-flessione”

La Fig. 3 mostra come caricare la protesi dotata di questa articolazione del ginocchio. 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 flessso (appoggio-flessione). L'angolo di flessione massimo è di 10° a seconda del metodo di carico e dell'impostazione della regolazione. Se il peso viene spostato sulla punta come mostrato nella figura a destra, il blocco viene rilasciato.

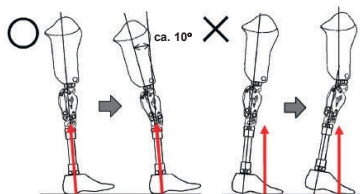


Fig. 3 Differenze nella funzione di blocco automatico a seconda del metodo di caricamento



Fino a quando l'utente non si sarà abituato all'uso del prodotto, appoggiare il peso sulla protesi sostenendosi sulle parallele, e assicurarsi che la funzione di blocco automatico funzioni correttamente. Comprendere a fondo il meccanismo e la funzione prima dell'uso.



In posizione eretta, portare la protesi leggermente in avanti e spostare il peso sul tallone estendendo completamente il ginocchio. Se il peso viene appoggiato quando il ginocchio non è completamente esteso o prima della fase di distacco, 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.

3-2 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 flesso. L'articolazione può essere bloccata quando il ginocchio è completamente esteso.

[Procedura di blocco]

Come mostrato nella Fig. 4, far scorrere l'interruttore di blocco davanti alla piastra del ginocchio nella direzione della freccia.

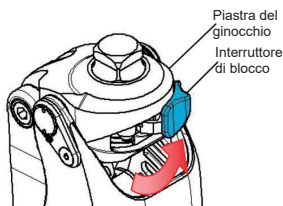


Fig. 4 Procedura di blocco

[Procedura di sblocco]

Come mostrato nella Fig. 5, far scorrere l'interruttore di blocco davanti alla piastra del ginocchio nella direzione della freccia.

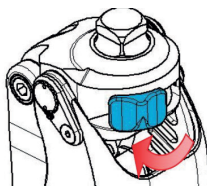


Fig. 5 Procedura di sblocco

3-3 Precauzioni per l'uso del blocco selettivo

[Precauzioni per l'operazione di blocco]



Prima di iniziare a camminare, assicurarsi che il blocco selettivo sia attivato in modo sicuro.



Per azionare il blocco selettivo, far scorrere l'interruttore in modo sicuro nella posizione mostrata nella Fig. 4. (si udirà un clic). Sebbene il blocco possa essere attivato prima della posizione mostrata nella Fig. 4, le parti del blocco potrebbero essere danneggiate se il prodotto viene utilizzato in tale stato.

[Precauzioni per l'operazione di sblocco]



Dopo aver rilasciato il blocco selettivo, assicurarsi che il ginocchio possa flettersi normalmente prima di iniziare a camminare.



Per rilasciare il blocco selettivo, far scorrere l'interruttore in modo sicuro nella posizione mostrata nella Fig. 5. (si udirà un clic). Il blocco non può essere rilasciato se l'interruttore viene fermato prima della posizione mostrata nella Fig. 5. Farlo scorrere correttamente.

[Copertura in schiuma cosmetica]

La copertura in schiuma cosmetica può rompersi a seconda del modo in cui viene azionato il blocco selettivo se il blocco viene utilizzato con la copertura montata.

3-4 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*.



AVVERTENZA

*Oltre a quanto 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.

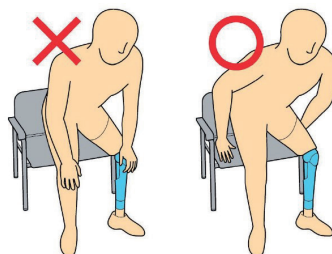


Fig. 6 Postura consigliata quando ci si alza da una sedia

3-5 Precauzioni per la pulizia dello sporco superficiale

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



ATTENZIONE

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.

4. Risoluzione dei problemi

Stato	Elementi da controllare	Misure correttive
Il blocco automatico non può essere attivato.	Controllare se il peso corporeo è distribuito correttamente.	Esercitarsi 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.	Rivolgersi al proprio protesista.
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.	Rivolgersi al proprio protesista.
Il blocco automatico non viene rilasciato involontariamente, causando così l'inceppamento.	Controllare se durante la deambulazione si ottiene uno spostamento uniforme del peso dal tallone alla punta.	Esercitarsi a camminare per portare abbastanza peso sulla punta quando si spinge via la protesi.
	Le misure di cui sopra non possono risolvere il problema.	Rivolgersi al proprio protesista.
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.	Rivolgersi al proprio protesista.
Si è verificato un rumore anormale o un tintinnio.	Controllare se un oggetto estraneo è impigliato nella parte mobile.	Rimuoverlo se possibile.
	Le misure di cui sopra non possono risolvere il problema.	Rivolgersi al proprio protesista.

5. 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.

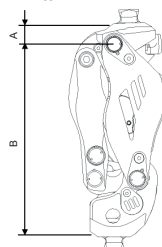


Fig. 7 Altezza di installazione

• 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 leverismo 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.

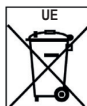
3 Blocco del ginocchio tramite blocco selettivo (opzionale)

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.

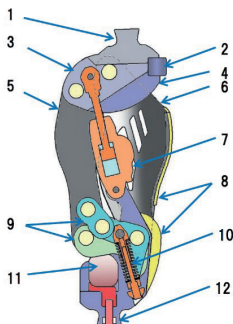
6. Smaltimento

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	Lega di alluminio
3	Piastra del ginocchio	Metallo	Lega di alluminio
4	Copertura del ginocchio	Plastica	Fare riferimento al simbolo su ciascun materiale.
5	Attacco posteriore	Metallo	Lega di alluminio
6	Attacco anteriore	Metallo	Lega 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	Lega di titanio
10	Molla	Metallo	Lega di ferro
11	Gomma di appoggio-flessione	Gomma	
12	Blocco di allineamento	Metallo	Lega di titanio



7. Simboli utilizzati

7-1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio)



- Produttore legale
- Dispositivo medico
- Numero di serie
- Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE
- Data di fabbricazione
- Codice articolo
- Global Trade Item Number
- 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

7-2 Etichetta del limite di massa corporea (corpo dell'articolazione del ginocchio)

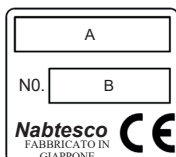
PESO MAX
~K3 (MOB3): 125 kg
K4 (MOB4): 100 kg

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.

7-3 Etichetta del tipo di prodotto (corpo dell'articolazione del ginocchio)



A Tipologia di prodotto

B Numero di serie

Dichiarazione di conformità secondo le regolamentazioni europee 2017/745

Nabtesco Corporation

Produttore

Nabtesco Corporation

Azienda di innovazioni per l'accessibilità
Reparto prodotti ausiliari

35, Uozakihamamachi 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

Gebruikersgid



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 gebruikersgids 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.

Belangrijke informatie

■ Beoogd doeleind van de NK-6 Symphony

De NK-6 Symphony is ontworpen en vervaardigd voor gebruik als artificieel 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 4. Overzicht van het product



WAARSCHUWING

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 restricties 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.

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 gebruikers van de NK-6 Symphony prothese.

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	4
1-1 Contra-indicaties	4
1-2 Beschrijving van de symbolen.....	4
1-3 Verplichte voorzorgsmaatregelen.....	5
2. Basisconstructie en werkingsprincipe.....	7
2-1 Basisconstructie	7
2-2 Werkingsprincipe.....	7
3. Voor gebruik	8
3-1 Activeren van de 'standflexie-functie'	8
3-2 Procedures voor de bediening van de selectieve vergrendeling (optionele functie)	10
3-3 Voorzorgsmaatregelen bij de bediening van de selectieve vergrendeling	11
3-4 Voorzorgsmaatregelen bij het zitten en opstaan uit een stoel	12
3-5 Voorzorgsmaatregelen bij het verwijderen van vuil van het oppervlak.....	12
4. Probleemoplossing	13
5. Overzicht van het product.....	14
6. Afvalverwerking	15
7. Gebruikte symbolen.....	16
7-1 UDI Label (verpakking)	16
7-2 Label gewichtslimiet van gebruiker (kniegewricht).....	16
7-3 Label producttype (kniegewricht)	16

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.

Verricht **GEEN** onderhoudswerkzaamheden aan het toestel. Onderhoud moet ten minste om de 2 jaar door een vakman worden uitgevoerd.



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-P6-125kg ^{*)}



^{*)} Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden!
Voor specifieke voorwaarden en gebruikbeperkingen 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.

NL



LET OP

◆ Opslaginstructies ◆



VERBODEN

Sla het product **NIET** op hoogte op. Plaats het product **NIET** tegen iets dat niet stabiel is.

Het product kan vallen waardoor schade aan onderdelen kan ontstaan.



VERBODEN

Zet **NIETS** op het product. Stap **NIET** op product.

Onderdelen kunnen beschadigd raken.



VERBODEN

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

Onderdelen kunnen aangetast worden of vervormen en daardoor defect raken.



VERBODEN

Plaats het product **NIET** in een ruimte waar het blootgesteld wordt aan water of vocht.

Onderdelen kunnen verroesten en daardoor defect raken.

◆ Gebruiksaanwijzingen ◆



VERBODEN

Vermijd gebruik van het product bij een buitentemperatuur lager dan -20°C.

Het smeermiddel en de rubberen onderdelen kunnen hard worden en daardoor defect raken.



VERBODEN

Vermijd gebruik van het product in de buurt van een open vlam of bij temperaturen boven 50°C.

De plastic onderdelen kunnen vervormen en daardoor defect raken.



VERBODEN

Spring **NIET** omlaag vanop hoogte of beoefen **GEEN** actieve sporten waardoor het product bewust zwaar belast wordt.

Onderdelen kunnen beschadigd raken en zo een val veroorzaken.



VERBODEN

Laat het product **NIET** in contact komen met vloeistoffen zoals water, zout water, chloorwater, zeepwater, gelzeep, lichaamsvloeistoffen en zweet.

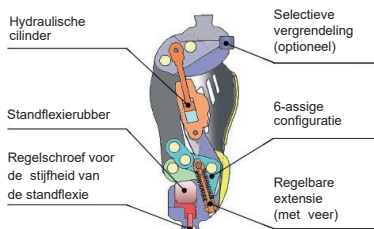
GEBRUIK GEEN detergent of oplosmiddel (thinner) om het product te reinigen.

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

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 zwaaifase 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 zelfvergrendelingssysteem 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.

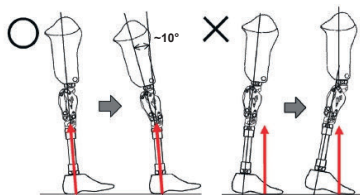


Afb. 2 Wandelen op een vlakke ondergrond

3. Voor gebruik

3-1 Activeren van de 'standflexie-functie'

Afb. 3 toont hoe u de prothese voorzien van dit kniegewricht moet belasten. 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 belastingswijze en de afstelling. Als het gewicht op de teen wordt geplaatst zoals in de rechter afbeelding, wordt de vergrendeling opgeheven.



Afb. 3 Verschillen in de zelfvergrendelingsfunctie afhankelijk van de belastingswijze



Tot u gewoon bent aan het product, moet u uw gewicht op de prothese plaatsen terwijl u de loopbrug vasthoudt en controleren dat de zelfvergrendelingsfunctie ingeschakeld is. U moet het mechanisme en de werking goed begrijpen voordat u het product gebruikt.



Plaats in een staande houding de prothese iets naar voren en het gewicht op de hiel terwijl de knie volledig wordt gestrekt. Als het gewicht wordt geplaatst terwijl de knie niet volledig gestrekt is of voordat de tenen van de grond loskomen, 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.

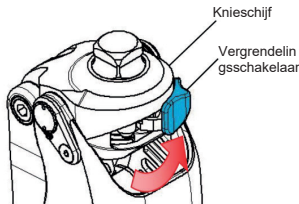
3-2 Procedures voor de bediening van de selectieve vergrendeling (optionele functie)

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]

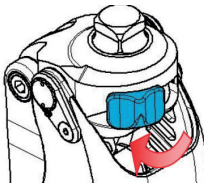
Zoals getoond in Afb. 4, schuif de vergrendelingsschakelaar voor de knieschijf in de richting van de pijl.



Afb. 4 Vergrendelingsprocedure

[Ontgrendelingsprocedure]

Zoals getoond in Afb. 5, schuif de vergrendelingsschakelaar voor de knieschijf in de richting van de pijl.



Afb. 5 Ontgrendelingsprocedure

3-3 Voorzorgsmaatregelen bij de bediening van de selectieve vergrendeling

[Voorzorgsmaatregelen bij de bediening van de selectieve vergrendeling]



Vooraleer te beginnen wandelen moet u zeker zijn dat de selectieve vergrendeling ingeschakeld is.



Om de selectieve vergrendeling te bedienen, schuif de schakelaar zeker in de positie die wordt getoond in Afb. 4. (U hoort een klik.) Hoewel de vergrendeling kan worden geactiveerd voordat de positie getoond in Afb. 4 gekozen is, kunnen de vergrendelingsonderdelen beschadigd raken als het product in een dergelijke toestand wordt gebruikt.

[Voorzorgsmaatregelen bij het ontgrendelen]



Wees zeker dat de knie normaal kan worden gebogen na het vrijgeven van de selectieve vergrendeling vooraleer te beginnen wandelen.



Om de selectieve vergrendeling op te heffen, schuif de schakelaar zeker in de positie die wordt getoond in Afb. 5. (U hoort een klik.) De vergrendeling kan niet worden opgeheven als de schakelaar wordt gestopt voordat hij zich in de positie getoond in Afb. 5 bevindt. Schuif de schakelaar dus op de juiste manier.

[Cosmetische schuimovertrek]

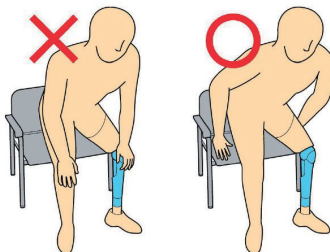
Afhankelijk van de manier van bedienen van de selectieve vergrendeling kan de cosmetische schuimovertrek, indien aanwezig, kapot gaan.

3-4 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. 6 Aanbevolen houding bij het opstaan uit een stoel

3-5 Voorzorgsmaatregelen bij het verwijderen van vuil van het oppervlak

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



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

4. Probleemoplossing

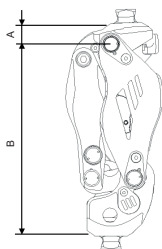
Status	Te controleren punten	Tegenmaatregelen
De zelfvergrendeling kan niet ingeschakeld worden.	Controleer of het lichaamsgewicht correct wordt geplaatst.	Leer hoe het lichaamsgewicht volledig op de hiel te plaatsen.
	Controleer of de uitlijning correct is.	Pas de uitlijning aan zodat het lichaamsgewicht 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.	Contacteer uw prothesist.
Het gewricht is niet volledig gestrekt voordat de hiel de grond raakt.	Controleer of de extensieregelklep (E) van de hydraulische cilinder niet te vast is aangedraaid.	Contacteer uw prothesist.
De zelfvergrendeling wordt niet onbedoeld opgeheven, waardoor een blokkering ontstaat.	Controleer of het gewicht soepel van hiel tot teen wordt verplaatst tijdens het wandelen.	Oefen hoe u moet wandelen om voldoende belasting op de tenen te plaatsen bij het afzetten van de prothese.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Contacteer uw prothesist.
De selectieve vergrendeling kan niet geactiveerd worden.	Controleer of het kniegewricht volledig gestrekt is.	Wanneer u de schakelaar bedient, moet u de knie volledig strekken.
	Controleer of de cosmetische schuimovertrek niet in de weg zit.	Zorg ervoor dat de cosmetische schuimovertrek niet gekneld zit.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Contacteer uw prothesist.
Er is een abnormaal geluid of gerammel te horen.	Controleer of er een vreemd voorwerp vastzit in het bewegende deel.	Verwijder het indien mogelijk.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Contacteer uw prothesist.

5. 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	197mm		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. 7 Constructiehoogte

- **Levensduur:** 6 jaar
- **Kenmerken**

1 Soepel wandelen

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

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.

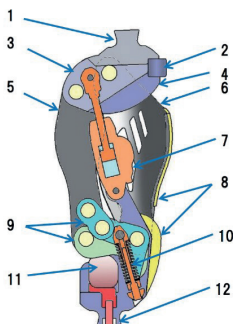
6. Afvalverwerking

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	Uittijningsblok	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	Uittijningsblok	Metaal	Titaniumlegering



7. Gebruikte symbolen

7-1 UDI Label (verpakking)



- Wettelijke fabrikant
- Medisch hulpmiddel
- Serienummer
- Gemachtigde Vertegenwoordiger voor EU-lande
- De maximum- en minimumtemperatuur voor opslag, transport en gebruik van het product.
- Conformiteitsverklaring volgens de Europese Verordening 2017/745
- Eén patiënt, meervoudig gebruik
- Productiedatum
- Artikelnummer
- Internationaal uniek artikelnummer

7-2 Label gewichtslimiet van gebruiker (kniegewricht)

MAX. GEWICHT
~K3 (M0B3): 125 kg
K4 (M0B4): 100 kg

Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden.

■ K-niveau

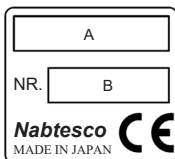
K1 : De gebruiker kan zich verplaatsen naar een bed of stoel, en kan binnenshuis op een vlakke ondergrond wandelen met een constante snelheid.

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.

7-3 Label producttype (kniegewricht)



A Producttype

B Serienummer

Conformiteitsverklaring volgens de Europese Verordening 2017/745

Documentnummer: 81-SS00085E (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