

6-bar hydraulisk knäled NK-6 Symphony

Användarhandbok

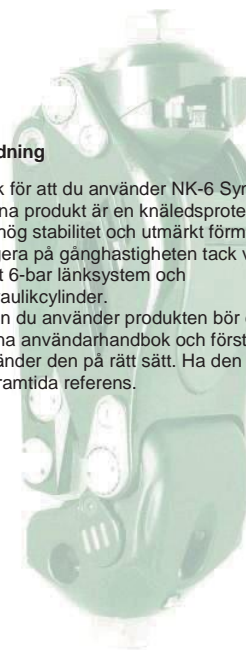
6-Bar Hydrauliskt knä NK-6



Inledning

Tack för att du använder NK-6 Symphony. Denna produkt är en knäledsprotas som ger hög stabilitet och utmärkt förmåga att reagera på gånghastigheten tack vare ett unikt 6-bar länksystem och hydraulikcylindrar.

Innan du använder produkten bör du läsa denna användarhandbok och förstå hur du använder den på rätt sätt. Ha den till hands för framtida referens.



Viktig information

■ Avsedd användning av NK-6 Symphony

NK-6 Symphony har konstruerats och tillverkas för användning som en artificiell knäled genom knäled ovanför knäet, knäaxartikulation och höftaxartikulation. Använd inte NK-6 Symphony för några andra ändamål.

För höftproteser rekommenderas att man använder en torsionsadapter för att förhindra att NK-6 Symphony utsätts för stor torsion.

Denna enhet är avsedd att användas av en patient flera gånger.

För specifikationerna för NK-6 Symphony, se 4. Produktbeskrivning.

Använd inte NK-6 Symphony utanför det specificerade området. Modifiera inte huvuddelen eller delar. Detta kan leda till personskador eller skador på NK-6 Symphony.



■ Försiktighetsåtgärder för säker hantering av NK-6 Symphony

Nabtesco Corporation (nedan kallat Nabtesco) kan inte förutse alla potentiella risker med NK-6 Symphony och risker som beror på mänskliga fel och användningsmiljön.

Även om det finns många instruktioner och förbud för hantering av NK-6 Symphony (montering, justering och underhåll av protesen), kan alla dessa frågor inte beskrivas i detta dokument eller på varningsetiketterna på NK-6 Symphonys kropp.

Vid hantering av NK-6 Symphony är det därför nödvändigt att inte bara följa de försiktighetsåtgärder som anges i detta dokument, utan också att vidta nödvändiga säkerhetsåtgärder för knäledsprotesen.

Särskilt viktiga frågor rörande säker hantering av NK-6 Symphony beskrivs nedan.

Om du råkar ut för en allvarlig incident i samband med NK-6 Symphony, rapportera den till tillverkaren (kontaktuppgifter på omslagets baksida) och till den behöriga myndigheten i ditt land.

■ Läs detta dokument noggrant

Innan NK-6 Symphony hanteras, läs igenom detta dokument noggrant och förstå innehållet. Följ noggrant de säkerhetsföreskrifter som anges i dokumentet.

Om detta dokument

■ Mål för detta dokument

Detta dokument är avsett för protesanvändaren av NK-6 Symphony. Den omfattar följande referenser: NK-6, NK-6SH, NK-6+L och KN-6SH+L.

■ Kopieringsrätt

Nabtesco äger upphovsrätten för detta dokument. Det är inte tillåtet att mångfaldiga någon del av ritningar och tekniska dokument inklusive detta dokument på något sätt (kopiering eller inspelning på elektroniska media) utan vårt föregående tillstånd.

Om du har frågor om upphovsrätten till detta dokument för kopiering eller referens, kontakta Nabtesco.

■ Om detta dokument förloras eller skadas

Om detta dokument eller något relaterat dokument förloras eller skadas ska du omedelbart be den lokala säljrepresentanten eller distributören (nedan kallad distributören) att återutfärda det. Hantering av NK-6 Symphony utan detta dokumentation kan orsaka olyckor.

■ Information

Informationen i denna handbok är föremål för förändring utan tidigare meddelande för produktförbättring.



Innehåll

1	Säkerhetsåtgärder.....	S.4
1-1	Kontraindikationer	S.4
1-2	Definition av symboler.....	S.4
1-3	Obligatoriska försiktighetsåtgärder.....	S.5
2	Grundläggande konstruktion och funktionsprincip....	S.7
2-1	Grundläggande konstruktion	S.7
2-2	Operativ princip.....	S.7
3	Före användning	S.8
3-1	Hur man aktiverar "Stance-Flexion" -funktionen.....	S.8
3-2	Procedurer för användning av det selektiva låset (tillvalsfunktion)	S.9
3-3	Försiktighetsåtgärder vid användning av det selektiva låset	S.10
3-4	Försiktighetsåtgärder när man sitter i eller reser sig från en stol	S.11
3-5	Försiktighetsåtgärder vid torkning av smuts på ytan	S.11
4	Felsökning.....	S.12
5	Översikt av produkten	S.13
6	Avfallshantering.....	S.14
7	Symboler som används.....	S.15
7-1	UDI-etikett (förpackningslåda)	S.15
7-2	Etikett för gränsvärde för kroppsvikt (knäledskropp)	S.15
7-3	Etikett för produkttyp (knäledskropp).	S.15

1 Säkerhetsåtgärder

1-1 Kontraindikationer

- Person som inte kan förstå hur knäet ska användas och försiktighetsåtgärder vid användning.
- Person som har problem och smärta i den kvarvarande extremiteten.
- Person som väger över 125 kg (om högaktiv användare: över 100 kg).
- Används för alla sporter som ger hög belastning på knäet.

1-2 Definition av symboler

 VARNING	Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.
 FÖRSIKTIGHET	Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga personskador eller materiella skador.
 !	Anger en allmän försiktighet som ska iakttas.
 FÖRBUD	Anger förbud mot en viss åtgärd.
 OBLIGATORISK ÅTGÄRD	Anger skyldighet att utföra en viss åtgärd.

1-3 Obligatoriska försiktighetsåtgärder



Ge den separata användarhandboken till användaren och förklara bruksanvisning.

Felaktig användning kan orsaka fall eller skada.



Om du upptäcker onormalt ljud, spel eller minskat hydrauliskt motstånd ska du avbryta användningen och kontakta din lokala försäljningsrepresentant/återförsäljare.

Fortsatt användning trots upptäckt avvikelser kan orsaka skador på delar och leda till fall.



Denna produkt skall vara används som protes knäled. Använd den aldrig för andra ändamål.

Vi garanterar inte produkten mot skador som orsakats av användning för något oavsiktligt syfte.




UTFÖR INTE något underhållsåtgärder på enheten.


Underhåll måste utföras av en fackman minst vartannat år.



Använd **INTE** för en person som väger över 125 kg.

NK-6 Symphony testades för 3 miljoner gångcykler med en belastning på 125 kg, vilket motsvarar den genomsnittliga arbetstiden på ca 3 år. Vi tar inget ansvar för åldrande eller skador på produkten. Om produkten används av en person som väger över 125 kg kan skador på delar uppstå, vilket kan leda till fel. Detta utesluter dock inte lastning och lossning av bagage etc. som förekommer i det dagliga livet.

ISO 10328-P6-125 kg * 

 *) Gränsen för kroppsvikt får inte överskridas! För specifika villkor och begränsningar av användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner om avsedd användning!

Särskilt villkor: För personer med hög aktivitetsnivå och personer som bär en höftprotes ska viktgränsen vara 100 kg.



Placera **INTE** handen bakom knät när mot att böja knäet. Rör **INTE** knät när du sträcker det.

Din hand kan fångas och därmed orsaka personskada.



Försök aldrig att ta isär eller modifiera knäleden.

Delar kan skadas och därmed orsaka ett fall.



Försök aldrig att värma upp eller lägga i en eld

Risk för brand eller explosion.



FÖRSIKTIGHET

♦Instruktioner för lagring ♦



Lägg **INTE** produkten i en hög plats. **GÖR INTE** placera den mot något i ett instabilt tillstånd.



Produkten kan tappas eller falla ner och därmed orsaka skador på delar.



Lägg **INTE** något på produkten. **GÅ INTE** på den.



Delar kan vara skadade.



Förvara **INTE** produkten där temperaturen kan överstiga intervallet -20 till 50°C.



Delar kan vara slitna eller deformerade och därigenom orsaka misslyckande.



Lämna **INTE** produkten på en plats där den kan utsättas för vatten eller fukt.



Delar kan rosta och därigenom orsaka misslyckande.

♦Instruktioner för användning♦



Använd **inte** produkten där utomhustemperaturen är lägre än -20°C.



Smörjmedel och gummidelar kan härda och därmed orsaka fel.



Använd **inte** produkten nära öppen låga eller där temperaturen överstiger 50°C.



Plastdelarna kan deformeras och därmed orsaka fel.



Hoppa **INTE** ner från en hög plats eller utöva aktiv idrott för att avsiktligt ge stark påverkan på produkten.



Delar kan skadas och därmed orsakar ett fall.



Kontakta **INTE** vätskor som vatten, saltvatten, klorerat vatten, tvål mot vatten, golv, kroppsvätskor och exsudat. Använd **INTE** rengöringsmedel eller lösningsmedel (tinner) för att rengöra den.



Kan leda till att fettet rostar, missfärgas eller torkar ut, vilket kan leda till funktionsfel och onormala ljud.

2 Grundläggande konstruktion och funktionsprincip

2-1 Grundläggande konstruktion

NK-6 Symphony består av en 6-stängslänk som styr ställningfasen och en hydraulcylinder som styr svängfasen. Det selektiva låset med vilket användaren själv kan låsa knäet kan väljas efter användarens önskemål. (Modell: NK-6+L, NK-6SH+L)

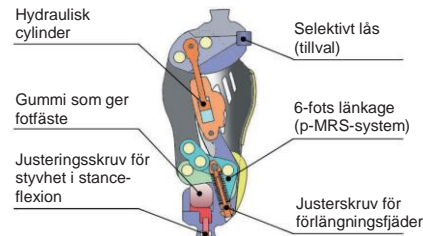


Fig. 1 Huvudkomponenter

2-2 Operativ princip

Det geometriska självlåsningsystemet fungerar tillförlitligt när protesens är i kontakt med golvet och förhindrar därmed plötslig knäckning. När protesens lämnar golvet fungerar hydraulcylindern, ger kadens responsiv svängkontroll.



Fig. 2 Att gå på ett plant golv

3 Före användning

3-1 Hur man aktiverar "Stance-Flexion"-funktionen

Fig. 3 visar hur man laddar protesens utrustad med denna knäled. När vikten placeras på hälen som visas i den vänstra figuren medan knät är helt utsträckt, låses knät automatiskt (sjävlåsande) och böjs något (stance- flexion). Den maximala flexionsvinkeln är 10° beroende på belastningsmetod och inställningen av justeringen. Om vikten placeras på tån som visas i den högra figuren frigörs låsningen.

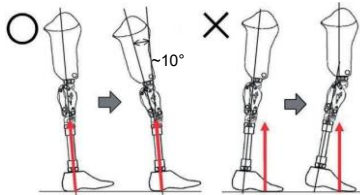


Fig. 3 Skillnader i sjävlåsande funktion beroende på lastningsmetod

Tills du har vant dig vid att använda produkten, placera din vikt på protesens utrustning medan du håller i parallellstängerna, och bekräfta sjävlåsande funktionen.



FORSIKTIGHET

Förstå mekanismen och funktionen grundligt före användning.

Placera protesens utrustning något framåt i stående ställning och lägg vikten på hälen samtidigt som knät sträcks ut helt. Om vikten placeras när knät inte är helt utsträckt eller innan tåavsatsen, kan knät buckling uppstå och användaren kan falla nedåt. Särskilt användare som har för vana att stå med sina proteser något bakåtvända bör tänka på detta.



FORSIKTIGHET

(NK-6+L, NK-6SH+L)

3-2 Procedurer för användning av det selektiva låset (tillvalsfunktion)

Det selektiva låset skall manövreras av användaren. Användaren skall noggrant förstå de operativa procedurerna. Den selektiva låsmekanismen har en strömbrytare ovanför knäleden för att slå på eller av låsläget. Låsknappen kan dock inte manövreras när knät är böjt. Leden kan låsas när knäet är helt utsträckt.

[Låsningsprocedur]

Skjut låsbrytaren i pilens riktning framför knäplattan enligt bild 4.

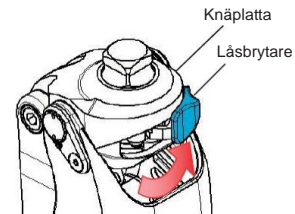


Fig. 4 Låsningprocedur

[Upplåsningprocedur]

Skjut låsbrytaren i pilens riktning framför knäplattan enligt bild 5.

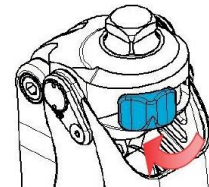


Fig. 5 Procedur för upplåsning

3-3 Kuva 5 Lukituksen avaaminen

[Försiktighetsåtgärder vid låsning]



Innan du börjar gå, se till att det selektiva låset är säkert aktiverat.



För att manövrera det selektiva låset, skjut omkopplaren säkert till det läge som visas i bild 4. (Ett klickljud hörs.) Även om låset kan aktiveras före det läge som visas i bild 4, låsdelarna kan skadas om produkten används på ett sådant sätt stat.

[Försiktighetsåtgärder för upplåsning]



Efter frigöring av det selektiva låset, se till att knäet kan böjas normalt innan du börjar gå.



För att frigöra det selektiva låset, skjut omkopplaren säkert till det läge som visas i Fig. 5. (Ett klickljud hörs.) Låset kan inte frigöras om omkopplaren är stoppas före den position som visas i fig. 5. Skjut in den korrekt.

[Kosmetiskt skumskydd]

Observera att det kosmetiska skumskyddet kan gå sönder beroende på hur det selektiva låset manövreras om låset används med locket monterat.

3-4 Försiktighetsåtgärder när man sitter i eller reser sig från en stol

- När du sitter i en stol, placera aldrig handen bakom knät. Handen kan fastna i den svängande delen av hydraulcylindern och orsaka allvarliga skador.
- Placera aldrig handen på knäet när du reser dig från en stol. Fingrarna kan fastna mellan knäplattan och den främre länken och orsaka allvarliga skador. För Om det är lätt att resa sig från en stol rekommenderas att händerna placeras på armstöden eller på sittytan*.



* Utöver ovanstående underlättar även placering av en hand på uttaget eller placering av båda händerna på ljudbenet att resa sig från en stol. Se instruktioner om säker metod utifrån användarens förutsättningar.

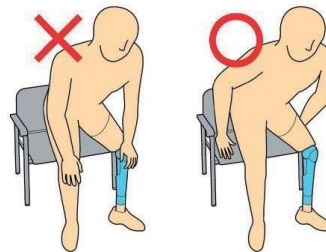


Fig. 6 Rekommenderad hållning vid Resa sig från en stol

3-5 Försiktighetsåtgärder vid torkning av smuts på ytan

Torka vid behov av ytan med en mjuk trasa som fuktats med rent vatten.

Se till att det inte finns kvar fukt eller ludd från trasan efter avtorkning. Rost och ludd som fastnat i knäet kan orsaka avvikelser i den roterande delen och påverkar böjning och sträckning av knäet.



4 Felsökning

Status	Poster som skall kontrolleras	Motåtgärder
Självlåsningen kan inte aktiveras.	Kontrollera om kroppsvikten är tillämpas på rätt sätt.	Öva på att lägga hela kroppsvikten på hälen.
	Kontrollera att inriktningen är korrekt.	Justera inriktningen så att kroppsvikten kan läggas helt på hälen (se 3-2-1).
	Kontrollera om foten är lämplig.	Välj en fot med vilken kroppsvikten kan appliceras helt på hälen.
	Ovanstående åtgärder kan inte lösa problemet.	Kontakta din ortopedingenjör..
Leden sträcks inte ut helt innan hälen har kontakt med marken.	Kontrollera om injusteringsventilen (E) på hydraulicylinderns utskjutssida inte är för hårt åtdragen.	Kontakta din ortopedingenjör.
Självlåsningen frigörs inte oavsiktligt och orsakar därmed fastklämning.	Kontrollera om viktfröskjutningen från häil till tä är jämn när du går.	Träna på att gå så att tån belastas tillräckligt när protesen skjuts av.
	Ovanstående åtgärder kan inte lösa problemet.	Kontakta din ortopedingenjör.
Det selektiva låset kan inte aktiveras.	Kontrollera om knäleden är helt utsträckt.	När du manövrerar strömbytare ska du sträcka ut knät helt.
	Kontrollera att det kosmetiska skumskyddet inte är inblandat.	Se till att det kosmetiska skumskyddet inte fastnar.
	Ovanstående åtgärder kan inte lösa problemet.	Kontakta din ortopedingenjör.
Onormalt ljud eller skrammel uppstod.	Kontrollera om ett främmande föremål har fastnat i den rörliga delen.	Ta bort den om möjligt.
	Ovanstående åtgärder kan inte lösa problemet.	Kontakta din ortopedingenjör.

5 Översikt av produkten

● Specifikationer



Modell nr.	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Proximal anslutning	Adapter för pyramidhane		Skruvhuvud	
Selektivt lås	-	O	-	O
Total längd	197 mm		191 mm	
A ref. mätning	14 mm		14,5 mm	
B ref. mätning	156 mm		156 mm	
Vikt	920 g	970 g	960 g	1010 g
Max. Vinkel för knäflexion	170°			
Material	Titan och aluminium			
Max. Kroppsvikt	125 kg (100 kg för höftprotes och högaktiv användare) Överensstämmer med ISO 10328 P6 (A-125 kg)			
Tillämplig aktivitetsnivå för användaren	K2 ~ K4			

* Dessa specifikationer kan komma att ändras utan föregående meddelande.

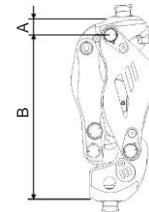


Fig. 7 Installationshöjd

● Livslängd: 6 år

● Funktioner

1 Smidig gång

Produkten har fått namnet "Symphony" eftersom knäet smidigt harmoniserar mellan kontrollen av stance-fasen och swing-fasen. p-MRS-systemet styr övergången från stance-fasen till swing-fasen på ett smidigt sätt.

2 Hög stabilitet och Stance-Flexion-funktion

6-stängslänkaget med p-MRS-systemet identifierar positionerna för golvet reaktionskraft och kontrollerar knästabiliteten. Stance-Flexion-funktionen minskar stötar vid hälsättningen och minskar även bobbning av masscentrum.

3 Låsning av knä med selektivt lås (tillval)

Användaren kan låsa knäet själv. När användaren behöver stabilitet, t.ex. vid stående arbete, promenader på snöiga vägar, i starka vindar eller på ojämn mark, kan han/hon låsa knäet för att helt förhindra att knäet knäcks.

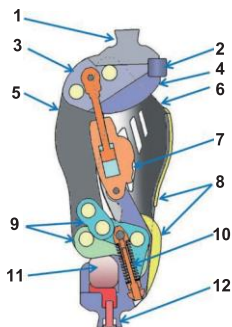
6 Avfallshantering

Tabellen nedan visar materialen i NK-6 Symphony knäenhet i varje komponent. Vid kassering av knäleden, följ de regler som gäller i det lokala samhället.

Om du returnerar den till Nabtesco efter ett sådant meddelande, kommer vi att omhänderta den åt dig.

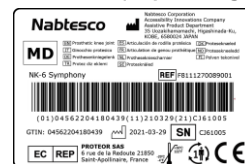


	Delens namn	Klassificering av material	Anmärkningar
1	Inriktningsblock	Metall	Typ av pyramid: titanlegering Skruvhuvud typ: järnlegering
2	Hävstång	Metall	Aluminiumlegering
3	Knäplatta	Metall	Aluminiumlegering
4	Knäskydd	Plast	Se varje materialsymbol på varje.
5	Bakre länk	Metall	Aluminiumlegering
6	Främre länk	Metall	Titanlegering
7	Hydraulisk cylinder	Metall	Stomme: aluminiumlegering Kolv: järnlegering O-ring: gummi
8	Skydd för främre länk Skydd för basfäste	Plast	Se varje materialsymbol på varje.
9	Baslänk Kompletterande länk	Metall	Titanlegering
10	Vår	Metall	Järnlegering
11	Gummi som ger fotfäste	Gummi	
12	Inriktningsblock	Metall	Titanlegering



7 Symboler som används

7-1 UDI-etikett (förpackningslåda)



- Legal tillverkare
- Gjord datum
- Medicinteknisk utrustning
- Artikelnummer
- SN Serienummer
- Nummer för global handel
- Auktoriserad representant för EU-länder
- Högsta och lägsta temperatur för lagring, transport och användning av produkten.
- Försäkran om överensstämmelse enligt den europeiska förordningen 2017/745.
- En patient, flera användningsområden.

7-2 Etikett för gränsvärde för kroppsvikt (knäledskropp)

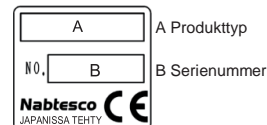
MAX. PAINO
-K3 (MOB3): 125 kg
K4 (MOB4): 100 kg

Gränsen för kroppsvikt får inte överskridas.

● Nivå K

- K1-nivå : Användaren kan förflytta sig till en säng eller stol och kan gå på en plan yta inomhus med konstant hastighet.
- K2-nivå : Användaren kan hantera små miljöhinder som trottoarkanter, trappsteg eller ojämn mark både inomhus och runt hemmet.
- K3-nivå : Användaren kan hantera de flesta hinder i omgivningen och kan gå i olika hastigheter. Förutom enkel gång kan han/hon även utföra lättare arbete och motion.
- K4-nivå : Användaren har fysiska förmågor som är högre än enkel gång; barn, idrottare etc.

7-3 Etikett för produkttyp (knäledskropp)



- Försäkran om överensstämmelse enligt den europeiska förordningen 2017/745

Nabtesco Corporation

Tillverkare

Nabtesco Corporation

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

Auktoriserad representant för EU-länder

PROTEOR SAS

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



Kontakt