Hybrid Knee R

Manufacture

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35,Uozakihama-machi,Higashinada-ku
KOBE,658-0024,JAPAN
Phone : +81-78-413-2724
Fax : +81-78-413-2725
https://mobilityassist.nabtesco.com

Authorized representative for EU countries

CE

EC REP

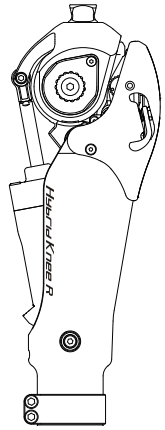
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nabtesco

IFU : 81-SS00180 Date of issue : 2026-04 8111-4701316-01 (1)

Hybrid Knee R Nabtesco

Hybrid Knee R Nabtesco



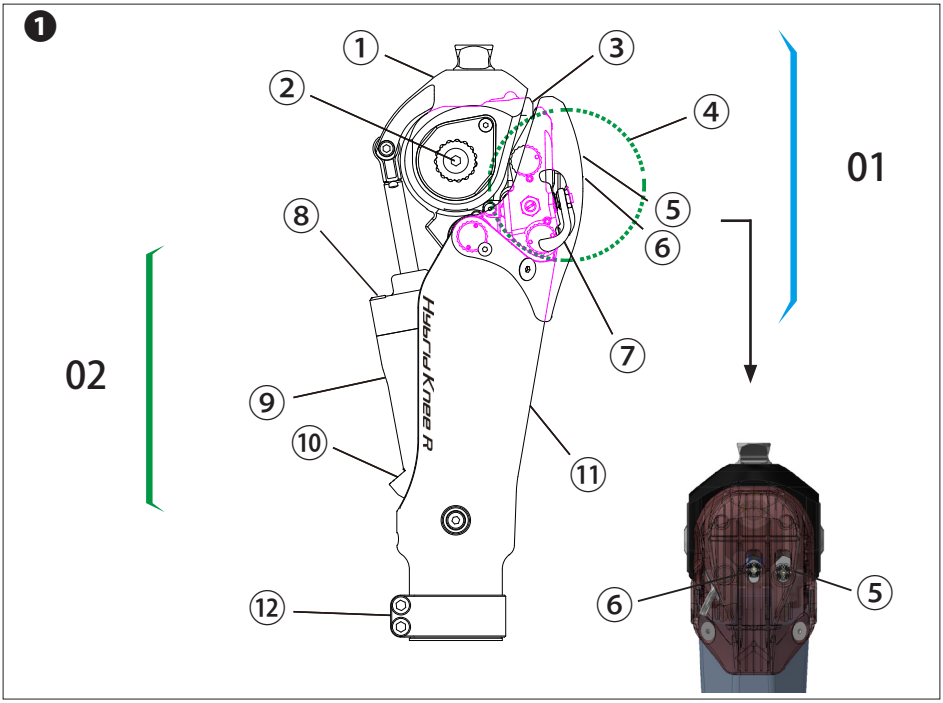
	Reference	1	
EN	Instruction Manual	9	EN
FR	Mode d'emploi	31	FR
DE	Gebrauchsanweisung	55	DE
ES	Manual de instrucciones	79	ES
IT	Manuale di istruzioni	103	IT
NL	Gebruikshandleiding	127	NL
DA	Brugsanvisning	151	DA
FI	Käyttöohjeet	171	FI
NO	Bruksanvisning	191	NO
SV	Instruktionsbok	211	SV
ZH	使用说明书	231	ZH
JA	取扱説明書	251	JA

Hybrid Knee R



Nabtesco

❶

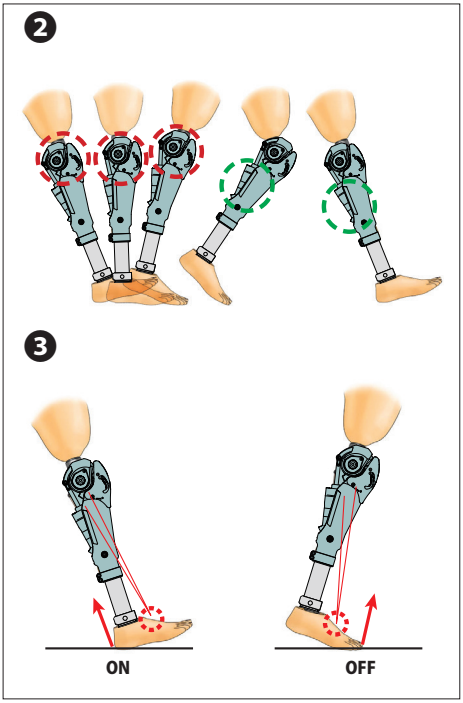


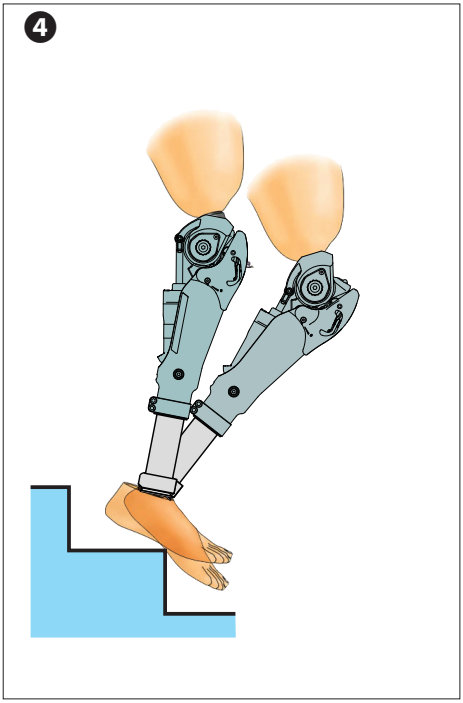
ID	JA	ID	EN	ID	FR
01	立脚相制御部	01	Stance phase control section	01	Section de contrôle de la phase d'appui
02	遊脚相制御部	02	Swing phase control section	02	Section de contrôle de la phase pendulaire
①	ニープレート	①	Knee plate	①	Cache du genou
②	膝軸	②	Knee axis	②	Axe du genou
③	油圧ロータリダンパ	③	Hydraulic rotary damper	③	Amortisseur rotatif hydraulique
④	MRS システム	④	MRS system	④	Système MRS
⑤	感度調整プラグ	⑤	Sensitivity Adjustment Plug	⑤	Vis de réglage de sensibilité
⑥	油圧調整プラグ	⑥	Hydraulic Adjustment Plug	⑥	Vis de réglage de hydraulique
⑦	モード切替レバー	⑦	Mode Switching Lever	⑦	Levier de changement de mode
⑧	伸展調整バルブ	⑧	Extension Adjustment Valve	⑧	Clapet de réglage de l'extension
⑨	空圧シリンダ	⑨	Pneumatic cylinder	⑨	Vérin pneumatique
⑩	屈曲調整バルブ	⑩	Flexion Adjustment Valve	⑩	Clapet de réglage de la flexion
⑪	アルミフレーム	⑪	Aluminum Frame	⑪	Châssis en aluminium
⑫	クランプ	⑫	Clamp	⑫	Bague de serrage

ID	DE	ID	ES	ID	IT
01	Bereich der Standphasensteuerung	01	Sección de control de la fase de apoyo	01	Sezione per il controllo della fase di appoggio
02	Bereich der Schwenkphasensteuerung	02	Sección de control de la fase de balanceo	02	Sezione per il controllo della fase di oscillazione
①	Knieplatte	①	Placa de la rodilla	①	Piastra del ginocchio
②	Knieachse	②	Eje de la rodilla	②	Asse del ginocchio
③	Hydraulischer Rotationsdämpfer	③	Amortiguador hidráulico de giro	③	Smorzatore rotante idraulico
④	MRS-System	④	Sistema MRS	④	Sistema MRS
⑤	Empfindlichkeits-einstellschraube	⑤	Tornillo de ajuste de sensibilidad	⑤	Vite di regolazione della sensibilità
⑥	Hydraulischer Stellschraube	⑥	Tornillo de ajuste hidráulico	⑥	Vite di regolazione della idraulica
⑦	Modus-Umschalthebel	⑦	Palanca de cambio de modo	⑦	Leva di cambio modalità
⑧	Streckeinstellventil	⑧	Válvula de ajuste de extensión	⑧	Valvola di regolazione dell'estensione
⑨	Pneumatikzylinder	⑨	Cilindro neumático	⑨	Cilindro pneumatico
⑩	Beugungseinstellventil	⑩	Válvula de ajuste de flexión	⑩	Valvola di regolazione della flessione
⑪	Aluminiumrahmen	⑪	Marco de aluminio	⑪	Telaio in alluminio
⑫	Schelle	⑫	Abrazadera	⑫	Morsetto

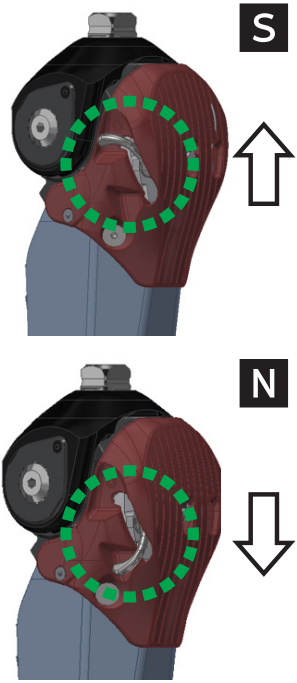
ID	NL	ID	DA	ID	FI
01	Gedeelte voor regeling van de standfase	01	Ståfase kontrol-sektion	01	Seisomisvaiheen ohjausosio
02	Gedeelte voor regeling van de zwaaifase	02	Svingfase-kontrolenhed	02	Heilautusvaiheen ohjausosio
①	Knieschijf	①	Knæplade	①	Polven levy
②	Knie-as	②	Knæakse	②	polven akseli
③	Hydraulische rotatie demper	③	Hydraulisk roterende dæmper	③	Hydraulisen roottorin vaimennin
④	MRS-systeem	④	MRS-system	④	MRS-järjestelmä
⑤	Regelschroef voor gevoeligheid	⑤	Følsomheds-justeringsprop	⑤	Herkkyyden säätötulppa
⑥	Regelschroef voor hydraulisch	⑥	Hydraulisk justeringsprop	⑥	Hydraulinen säätötulppa
⑦	Modus-schakelhendel	⑦	Funktionsomskifter	⑦	Tilanvaihtovipu
⑧	Regelklep voor de extensie	⑧	Udvidelse-justeringsventil	⑧	Ekstension säätöventtiili
⑨	Pneumatische cilinder	⑨	Pneumatisk cylinder	⑨	Pneumaattinen sylinteri
⑩	Regelklep voor de buiging	⑩	Fleksion-justeringsventil	⑩	Fleksion säätöventtiili
⑪	Aluminium frame	⑪	Aluminiumsramme	⑪	Alumiinirunko
⑫	Klem	⑫	Klemme	⑫	Kiristin

ID	NO	ID	SV	ID	ZH
01	Kontrollseksjon for holdningsfase	01	Stödfas-styrningssektion	01	支撑相控制部
02	Kontrollseksjon for svingfase	02	Svängfas-styrningssektion	02	摆动相控制部
①	Kneplate	①	Knäplatta	①	膝板
②	Kneakse	②	Knäaxel	②	旋转轴（膝轴）
③	Hydraulisk-rotasjonsdemper	③	Hydraulisk rotationsdämpare	③	液压旋转阻尼器
④	MRS-system	④	MRS-system	④	MRS 系统
⑤	Følsomhetsjus-teringsplugg	⑤	Känslighets-justeringsplugg	⑤	灵敏度调节螺塞
⑥	Hydraulisk-justeringsplugg	⑥	Hydraulisk-justeringsplugg	⑥	液压调节螺塞
⑦	Modusbryterspak	⑦	Lägesomkopplingsspak	⑦	模式切换杆
⑧	Forlengelses-justeringsventil	⑧	Ventil för justering av förlängning	⑧	伸展调节阀
⑨	Pneumatisk sylinder	⑨	Pneumatisk cylinder	⑨	气缸
⑩	Fleksjons-justeringsventil	⑩	Ventil för justering av flexion	⑩	屈曲调节阀
⑪	Aluminiumsramme	⑪	Aluminiumram	⑪	铝框架
⑫	Klemme	⑫	Klämma	⑫	夹具

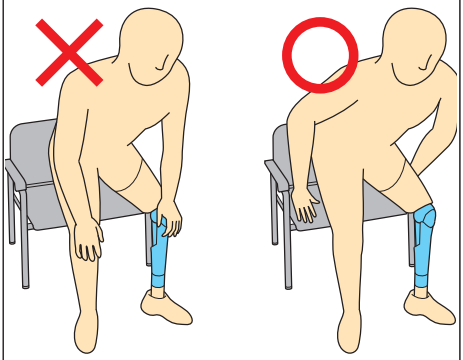




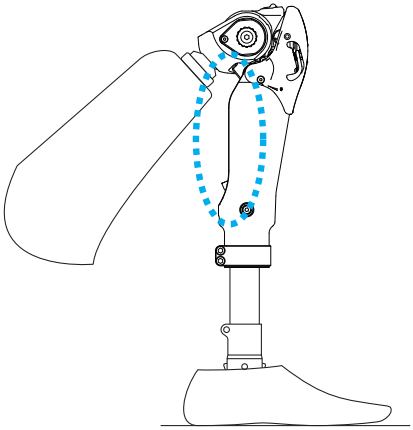
❺



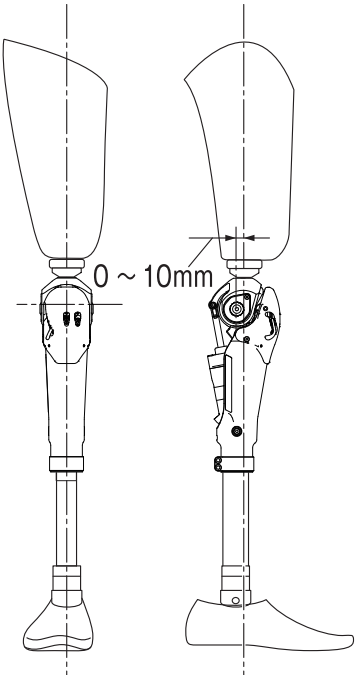
❻



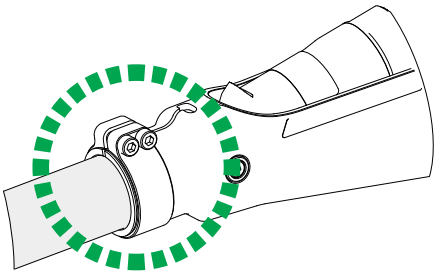
❼



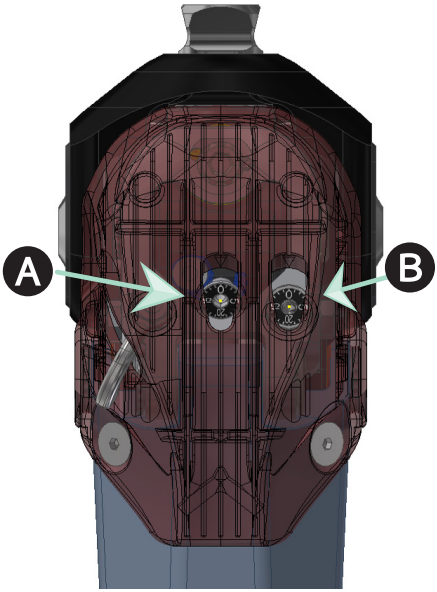
❽



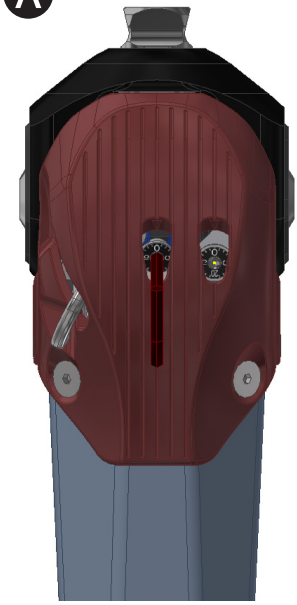
9



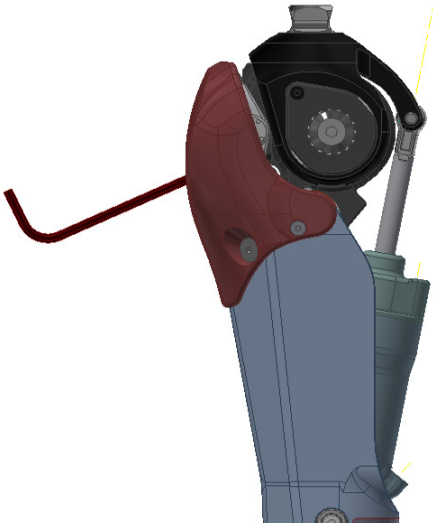
10



11



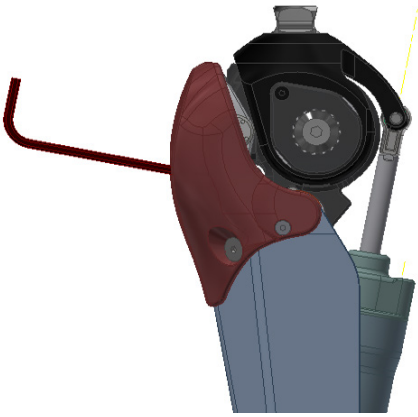
12



13



14



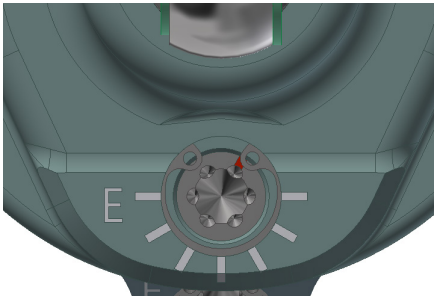
15



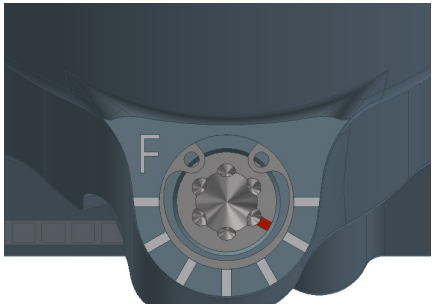
16



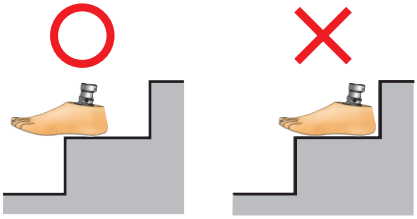
17



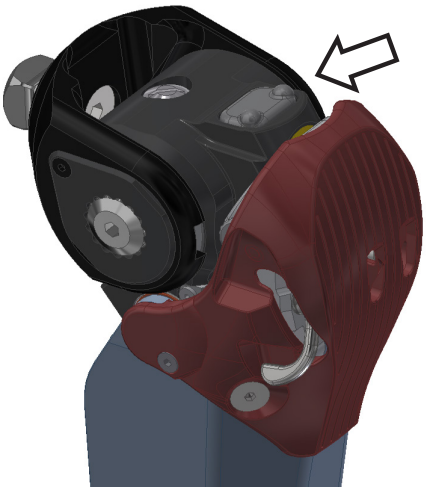
18



19



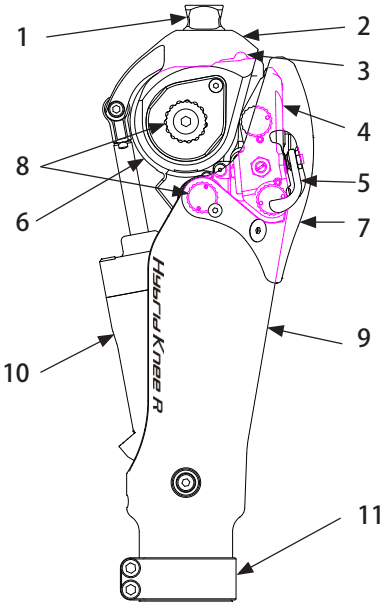
20



21



22



Hybrid Knee R

Instruction Manual



EN

Nabtesco

Important Information

Cautions for handling Hybrid Knee R safely

Nabtesco Corporation (hereinafter referred to as “Nabtesco”) cannot foresee all potential re-sidual risks of Hybrid Knee R and risks resulting from human errors and the usage environment. Although there are many instructions and prohibitions for handling Hybrid Knee R (assem-bling, adjusting, and maintaining the prosthesis), all these matters cannot be described in this document or on the warning labels on the body of Hybrid Knee R.
Therefore, when handling Hybrid Knee R, it is necessary not only to observe the precautions stated in this document, but also to take the safety measures necessary for a prosthesis knee joint.
Particularly important matters concerning the safe handling of Hybrid Knee R are described below.
These matters apply to the persons who assemble and adjust Hybrid Knee R.
If you have a serious incident related to Hybrid Knee R, please report it to the manufacturer (contact information on the back cover) and the competent authority in your country.

Read this document thoroughly

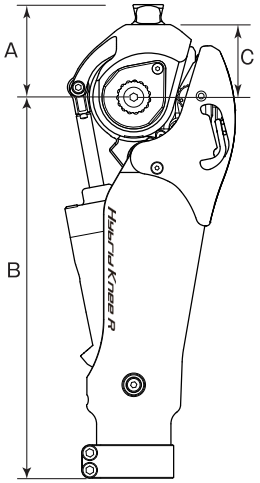
Before handling Hybrid Knee R, thoroughly read this document, and sufficiently understand the contents.
In addition, please fully explain to users how to safely handle and care for this product, and be sure to follow the precautions in this manual.

1.Outlline of the Product

1-1 Function

● Specifications

Type	NK-3	NK-3SH
	Pyramid	Threaded head
Overall length	262.5mm	256.5mm
Dimension A	51mm	45mm
Dimension B	211.5mm	211.5mm
Dimension C	38mm	38mm
Weight	1,275g	1,285g
Knee flexion angle	140°	
Main Material	Titanium alloy, aluminum alloy	
Weight limit (specific conditions)	125kg (High Activity Level (K4), Hip Prosthesis: 100kg) Engineering Test Evaluation: ISO 10328 P6 (A 125kg)	
Activity level	K2 to K4 ※ Exclude activities at a competitive level	



* These specifications are subject to changes without prior notice.

● Lifetime: 5 years

● Basic configuration

The Hybrid Knee R is a knee joint that combines a hydraulic rotary damper and MRS system to control the stance phase, and a pneumatic cylinder to control the swing phase (see ❶).

EN

● Features

• Operational Principle

High stance stability and yielding function
The hydraulic rotary damper and unique MRS system reliably generate hydraulic resistance to prevent knee buckling. The yielding function also allows for safe descent of slopes and stairs.
When the prosthetic leg leaves the ground, the pneumatic cylinder activates, allowing the prosthetic leg to follow changes in walking speed. (See ❷)

• MRS System

When the knee joint is flexed, the hydraulic rotary damper produces hydraulic resistance, thus preventing abrupt buckling. The MRS (Mechanism of Reaction Force Sensing) system mechanically detects floor reaction force and sets hydraulic resistance to be ON or OFF. When floor reaction force exists at the heel side from the sensing point, hydraulic resistance is turned on. When it exists at the toe side, the hydraulic resis-tance is turned off. (See ❸)

• Yielding function

By having the heel land first, the patient can slowly flex the knee joint while applying body weight to the knee joint. After getting familiar with the yielding function, he/she can perform various acts such as descending a slope or stairs. (See ❹)

• Mode switching lever

Mode Switching Lever, you can switch the yielding mode, which is normally in normal mode, to safety mode. There are two modes, normal mode and safety mode, and you can switch between them by raising the lever to the top position. In safety mode, yielding is always active, preventing sudden knee flexion. It also allows you to sit down and descend slopes and stairs safely.
By switching to safety mode as needed, you can ensure safety and stability.
(See ❺（ **S safety mode, N normal mode**）)

1-2 Regarding use

● Intended purpose

Hybrid Knee R was designed and is manufactured for use as a prosthetic knee joint by above-knee amputated, knee disarticulated, and hip disarticulated patients. Do not use Hybrid Knee R for any other purposes. For hip prostheses, it is recommended to use a torsion adapter to prevent significant torsion from being applied to Hybrid Knee R. This device is intended for single patient multiple use.

● conditions of use

Do not use the Hybrid Knee R for any purpose other than as a prosthetic leg.
Assembly and adjustment must be performed by a prosthetist or orthotist.
Subcontracting this work to a third party is not permitted.

● Scope of application

It can be applied at a wide range of activity levels, including:

K2 Level : User can handle small environmental barriers such as curbs, steps, or uneven 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. This includes children and athletes.
＊ Exclude activities at a competitive level

● Usable environmental conditions

Operating temperature range : -10℃ to +50℃
Storage temperature range : -20℃ to +60℃

EN

● Declaration of Conformity

Nabtesco Corporation hereby declares that the following Class I medical device complies with the essential health and safety requirements of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amend-ing Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

2. Safety Precautions

● **Definition of Symbols**

WARNING **Indicates a potentially hazardous situation which, if this symbol is not observed, could result in serious injury.**

CAUTION **Indicates a potentially hazardous situation which, if this symbol is not observed, could result in minor or moderate injury or property damage.**

● **Compatible Medical Devices (Prosthesis Components)**

Type	NK-3	NK-3SH
Proximal connectors	Female pyramidal connectors	M36 screw connectors
Distal connectors	φ 34 tube adapter	φ 34 tube adapter

● **Structural durability**

Hybrid Knee R was tested for 3 million walking cycles with a load of 125 kg which corresponds to the average walking distance for 3 years. We will not assume liability for ageing or damage of the product due to long-term usage.

ISO10328-P6-125kg*)

*) The body mass limit is not to be exceeded. For specific conditions and limitations of use, see the manufacturer's written instructions on intended use.

WARNING

■ Always explain the precautions for use to the user.
Improper use may result in falls or injury.

■ Upon detecting any abnormal noise, looseness, or drop in hydraulic resistance, discontinue use and contact your local sales representative/dealer.Continued use despite a detected abnor-mality may cause damage of parts, leading to falling.

■ Never use this product outside of its specifications or disassemble or modify it. Also, do not intentionally subject it to strong external impacts.
Doing so may result in personal injury or damage to the product or parts, leading to a fall.

■ Do not use for a person who weighs over 125 kg.
If used for a person who weighs over 125 kg, damage of parts may occur, leading to falling. This, however, does not preclude loading and unloading of baggage, etc. oc-curring in daily life.
* For K4 individuals and hip prosthesis the weight limit is 100 kg.

■ Do not use if you do not understand how to use the knee joint or the precautions for use.

■ Do not use if you have pain in the residual limb.

■ Do not use if you participate in sports that put a lot of strain on the knee joint.

■ When bending or straightening the knee joint, do not touch the moving parts. The hand can be caught in the swaying part of the pneumatic cylinder, causing serious injury.
*When standing up from a chair, never place the hand on the knee joint. Fingers can be caught between the knee joint plate and the hydraulic unit, causing serious inju-ry. If the patient needs assistance in standing up from a chair, we recommend placing hands on the armrests or on the seat.
*In addition to the above, placing a hand on the socket or placing both hands onthe sound leg can also help the patient stand up from a chair.
Provide instructions on the safe method according to the patient's circumstances.
(See ❻)

■ Never use this product for any purpose other than as a prosthetic knee joint.

EN

CAUTION

■ Adjustments should be made by a prosthetist using the adjustment method described in the instruction manual.
Incorrect adjustment can prevent pleasant walking.
Also, do not use the product without proper user training.
When training, be sure to ensure safety by holding onto the handrails, etc.

■ Do not allow contact with liquids such as water, salt water, chlorinated water, soapy water, gel soap, bodily fluids, and exudations. Do not use any detergent or solvent (thinner) for cleaning.
Doing so could result in rusting, discolor-ation, desiccation of the grease, resulting in a malfunction and abnormal noises.
Doing so may also result in poor appearance.

■ Use and store the product within the specified temperature range for environmental conditions. (See page 32.)
Otherwise, reduced functionality and deterioration or deformation of parts may occur, resulting in malfunction.

■ A socket should be formed and aligned so that neither the socket nor any other part contacts the pneumatic cylinder at the maximum flexion angle.
It will damage the pneumatic cylinder, im-peding normal walking. (See ❼)

■ Do not drop parts such as a screw in the frame.
Continued use after any part is dropped will damage the pneumatic cylinder, impeding normal walking.

■ Do not use beyond the expected service life.
Continuing to use the product when its functionality has deteriorated may result in a risk of falling.

■ If clothing or the foam cover gets caught in the moving parts, the clothing or foam cover may be torn.

■ Be careful in touching the thread head of the knee joint, which might have sharp edges and would injure your hand or fingers.

3. Before Use

Scope of Delivery

Please confirm that the following items are included.

- Hybrid Knee R 1
- Instruction Manual (this book) 1
- Extension Stopper Rubber 1

Assembly Procedure

Alignment

Perform static alignment according to the following procedure.

● Alignment of frontal plane

Complete alignment so that the load line passes through the center of the knee joint and falls in the heel center of the foot section.

● Alignment of sagittal plane

As shown in ❽ , complete alignment so that the weight load line passes through the range of 0 to 10 mm in front of the center of the knee axis of the knee joint. (See ❽)

CAUTION

When the device is not aligned as rec-ommended, excess load is imposed on the parts, accelerating wear. For a hip prosthesis, use of a torsion adapter is recommended.

Assembling the Tube (Pipe) (see ❾)

1. Oil and other substances can cause the pipe to rotate and slip, which can be dangerous. Be sure to degrease the pipe before installing it.
2. Loosen the tightening bolts on the outer clamp and insert the pipe from below, pushing it all the way in.
3. Align the split groove on the outer clamp with the split groove on the frame to install it.
4. Alternately tighten the two tightening bolts to a torque of 6.0 to 6.5 N m. Tightening one bolt will loosen the other, so alternately tighten them to the specified torque.

CAUTION

- **Always observe the torque values for tightening bolts. Tightening outside the specified torque values may result in damage or detachment of parts.**
- **For safe use, we recommend using pipes manufactured by Nabtesco. If you must use pipes from another manufacturer, make sure that the externaldimensional tolerance is a pipe diameter of Φ 34 + 0.05 , - 0.1mm.**
- **Do not use adhesive on tightening bolts.**

EN

4.How To Use

● How to use the yielding function

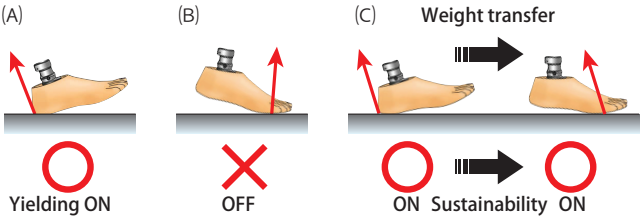
MRS characteristics

States changes depending on the position and timing of weight application, as shown in the diagram below.

(A) When body weight is applied to the heel, yielding function can work.

(B) When body weight is applied to the toe, yielding can not work.

(C) After sufficiently applying body weight to the heel, when the patient shifts body weight toward the toe while yielding function is retained, hydraulic resistance is sustained.



CAUTION

In order to make the yielding function effective,be sure to strike the floor with the heel first. Striking the floor with the toe first will turn off hydraulic resistance, meaning the body weight Stairs cannot be supported.
There is a risk that knee buckling may occur, causing falling-down. For safe use, fully understand the operational principle and proper walking method, and provide the patient with instructions.

● How to use the mode switching lever

Use the mode switching lever above the knee joint to select normal mode or safety mode.
(see ❺ (S , N))

1) Normal Mode (mode switching lever in lowest position) (See N)
This is the normal mode in which the MRS system switches yielding on and off based on the position of the ground reaction force.

2) Safety Mode (mode switching lever in highest position) (See S)
This mode ensures constant yielding.
This mode is useful when descending stairs or slopes, while seated, and when practicing yielding.

● Caution when using the mode switching lever

WARNING

- When switching the mode switching lever to safety mode, make sure it is raised all the way up and is in the highest position.
- To ensure safe use, please fully understand the yielding mechanism's operating principles and how to use it. Also, since the mode switching lever is operated by the wearer, please also instruct the wearer on how to operate it.

*The Hybrid Knee R is designed to assist the wearer's abilities, but it does not mean that anyone can easily descend steep slopes or stairs without training.

CAUTION

- Do not operate the Mode Switching Lever while loading with your toes.
  When the mode switching lever is operated during toe load, the yielding function does not activate, which can lead to an unexpected knee buckling.
  If you do so while loading with your toes, the lever may be difficult to turn, which could injure your fingers, or the lever may become deformed due to the load.
- Be careful when switching modes. Incorrect lever positions can cause knee buckling or stumbling, leading to falls. Ensure the lever is set properly before operating to avoid accidents.
- Do not subject the mode switching lever to impacts such as hitting it against nything or tipping it over from a leaning position with the knee joint. This could deform the mode switching lever and impair its switching function.
- If the mode swithcing lever gets caught on the foam cover or clothing and unexpected force is applied, it may rotate or be damaged.
- The rotation resistance of the mode switching lever may change with temperature changes.

EN

● About the foam cover

When wearing the foam cover, you can drill a hole in the area where the mode swiching lever would be and expose the mode swiching lever to reduce the risk of it getting caught on the foam cover or clothing.

● Precautions when handling prosthetic limbs



- The hydraulic rotary part will become hot with continued use of the prosthetic limb, so be careful not to get burned.
- Do not jump from high places or intentionally subject the prosthetic limb to strong impacts.
- Use the prosthetic limb under the specified environmental conditions.
- Do not allow the prosthetic limb to come into contact with liquids such as seawater, chlorinated water, sweat, or body fluids.
- Do not place the prosthetic limb in a high place or lean it unstable.
- Do not place objects on the prosthetic limb or step on it.
- Store the prosthetic limb under the specified environmental conditions.
  If using the prosthetic limb after leaving it unused for more than a month, bend and straighten the knee joint 2-3 times before use.

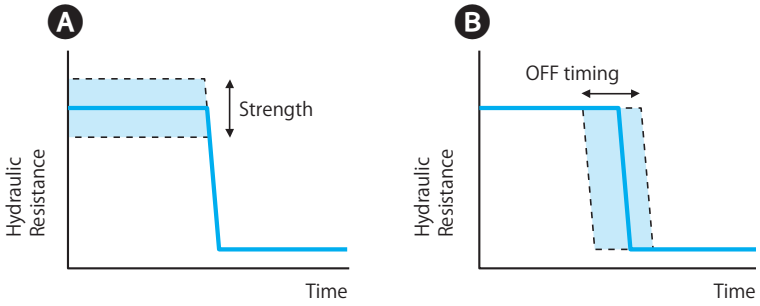
5.Adjustment

5-1 Adjusting the Stance Phase Control (hydraulic adjustment)

First, adjust the stance phase control. The hydraulic damper has two kinds of adjusting plugs, which are to be used as shown in Table 1. (see ⑩)

Table 1 How to Select Adjusting Plugs

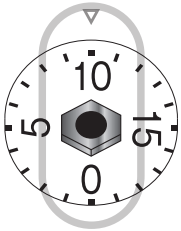
	Adjusting plug	Effect	When to perform adjustment
Ⓐ	Resistance	Yielding strength (Hydraulic resistance)	Different body weight and activity level
Ⓑ	Sensitivity (OFF-timing)	Increasing effectiveness and sustainability (OFF-timing) of the yielding function.	When sticking occurs during swing transition, and when the yield duration is insufficient



The adjusting plugs have been set to the positions which are common to most people in the factory default setting.

If you can not find suitable positions, turn the plugs to their original position.

- **Ⓐ Hydraulic resistance adjusting plug: Set to the scale 10.**
- **Ⓑ Hydraulic sensitivity adjusting plug: Set to the scale 10.**



5-1-1 Adjusting the Hydraulic Resistance (see ⑪、⑫)

Insert a hex wrench (3mm) obliquely upward into the hydraulic resistance adjusting plug, and turn to change the hydraulic resistance.

- **Clockwise (Scale readings become smaller.) : Hydraulic resistance becomes higher at the stance phase.**
- **Counterclockwise (Scale readings become larger.) : Hydraulic resistance becomes lower at the stance phase.**

Adjust by using scale readings as a guide. Read the scale at the mark on the window.

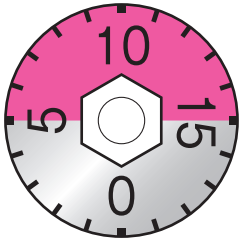
EN

● Procedure

1. Make sure that the scale reads 10 and then have the patient stand within parallel bars.
2. Have the patient place his/her weight on the prosthesis and confirm that the yielding function works properly.
3. Have the patient feel two different levels of yielding strength by adjusting the scale as follows.
   - ① **Scale reading 0* (strongest) The reading "0" is where the plug is fully closed by turning clockwise.**
   - ② **Scale reading 15 (weak)**
4. Taking the reading 10 as the benchmark, finely adjust the adjusting plug and choose a desirable level of strength.

Guide for Intensity of Hydraulic Resistance

- Although hydraulic resistance varies by weight and activity, the standard level is generally between 5 and 15. If there are no problems with the strength of the hydraulic resistance, set it to 10.
- If your heel load is insufficient, the hydraulic resistance may feel weak.
  Please adjust your alignment, select the right foot, and receive walking instruction so that you can put enough weight on your heel.
  If your heel load is insufficient, yielding may not be sustained.



CAUTION

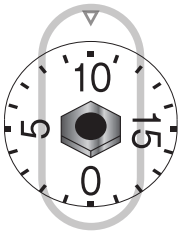
- **Do not use readings of 19 and above. When the plug is loosened one full turn or more from the fully closed position (scale 0) (past 19), a risk of oil leakage is created. Hydraulic resistance does not change even if the plug is further loosened.**

5-1-2 Adjusting Sensitivity (OFF-timing)

Adjust the sensitivity according to the needs shown in Table 1 (5-1 Adjusting stance phase control).
*Sensitivity adjustment is set to the standard setting when shipped from the factory. If there are no problems, no adjustment is necessary.
Use a hex wrench (3 mm) to turn the sensitivity adjustment plug on the right side as you face it.
(See ⓭、⓮)
When you turn it, the hydraulic resistance changes as follows:

- **Clockwise : The yielding function becomes more effective and more sustained.**
- **Counterclockwise : The yielding function becomes less effective and less sustained.**

The sensitivity adjusting plug can be adjusted up to one loosening turn away from the fully closed position. The factory default is set to the scale 10. If you can not find an appropriate position, it is recommended that you use the factory default setting.



CAUTION

- **Do not use readings of 19 and above.**
  The plug is designed for anti-dropping.
  Loosening the plug more than one turn from the fully closed position (scale 0) (past 19) may damage the parts.
- **Be careful not to tighten the MRS adjustment screw too much.**

EN

5-1-3 Walking on a Level Floor

1. **Have the patient walk within the parallel bars. Provide practice so that the patient fully extends the knee joint in the initial stance phase in normal walking on a level floor.**
2. **Confirm that there is no sticking caused by the yielding function at the time of transition from the stance phase to the swing phase.**
3. **Once the child becomes accustomed to walking, walk outside the parallel bars.**
   If there is catching, check the procedure and readjust it.

5-2 Swing phase control adjustment

To adjust swing phase control, use the two adjustment valves on the pneumatic cylinder to select the strength of flexion resistance and extension resistance. Adjust the extension adjustment valve and flexion adjustment valve on the pneumatic cylinder using the following procedure. First, adjust the flexion adjustment valve, and if terminal impact occurs during swing, adjust the extension adjustment valve. (See ⓯、⓰)

● Procedure

Flexion adjustment valve (⓱)

1. Use a 3mm hex wrench to turn the valve.
   - **Clockwise : Increases bending resistance**
   - **Counterclockwise : Decreases bending resistance**
2. Walk slowly while ensuring safety and make sure the knee joint bends in the optimal position. If it does not bend, turn it counterclockwise to decrease the resistance.
3. Gradually increase your walking speed and find the appropriate valve position.

Extension adjustment valve (⓲)

1. Use a 3mm hex wrench to turn the valve.
   - **Clockwise : Increases extension resistance**
   - **Counterclockwise : Decreases extension resistance**
2. Walk slowly while ensuring safety and make sure the knee joint is extended in the optimal position. If it is not extended, turn it counterclockwise to decrease the resistance.
3. Gradually increase your walking speed and find the optimal valve position.



If the extension resistance is too strong all at once, it can be dangerous as the knee will not be able to extend, so adjust it gradually.

Guidelines for swing phase control adjustment

- The adjustment range is one full turn counterclockwise from fully closed.
- The setting at the factory is one full turn counterclockwise from fully closed.
- Adjust to an appropriate position as this will vary depending on the strength of the wearer's swing.



CAUTION

- If the flexion resistance is set too high, there is a risk that the foot may unintentionally catch on the ground during the swing phase.
- If the extension resistance is set too high, the knee does not extend fully, thereby causing falling.
- Setting the extension resistance too high may affect the MRS system and prevent a smooth transition to the swing phase.
- To avoid abnormal air pressure resistance, adjust the flexion and extension valves gradually.
- Be careful not to tighten the valves too much.
  This may cause the valve to fall off, break, or make abnormal noises.

EN

5-3 Adjusting Yielding for Descending a Slope or Stairs

Before descending a slope or stairs, perform fine adjustments of hydraulic resistance and sensitivity.

Procedure

● **Adjustment for descending a slope**

- Adjustment of hydraulic resistance
  Select an appropriate strength of hydraulic resistance suitable for the angle of the declining slopes where the patient walks in his/her daily life.
- Adjustment of the sensitivity adjusting screw
  If sticking occurs at the toe-off when descending a slope or if the yielding function is not sustained, make fine adjustment of the sensitivity adjusting screw.

● **Adjustment for descending stairs**

- Adjustment of hydraulic resistance
  Select an appropriate strength of hydraulic resistance suitable for the stairs where the patient walks in his/her daily life.
- Fine adjustment of sensitivity
  Make fine adjustment of the sensitivity adjusting screw as needed.

How to Land on the Prosthesis When Descending Stairs

Instruct the patient to put the midfoot on the edge of the stairs. (See ⓳)

- Before using the prosthesis for walking on a slope or stairs, perform gait training. If appropriate use of yielding is deemed difficult after gait training, use of the yielding function should be prohibited. Failure to observe this instruction may cause a serious accident such as falling-down.



CAUTION

- If walking on a slope or stairs, the patient must be instructed to secure safety by holding a handrail. Due to the unfavorable floor conditions, there is a risk that the patient may lose balance, resulting in falling-down.
- The strength of the yielding effect varies depending on the wearer's weight, so please readjust it if there are significant changes in weight.

6. Maintenance parts

Replacing the Extension Stopper Rubber（See ⑳、㉑）

1. Bend the knee joint and remove the extension stopper rubber.

2. If there is any dirt or dust in the grooves of the knee joint, remove it. If there is any oil, degrease it.

3. Place the new extension stopper rubber with the protruding side facing up and the thicker side facing forward into the groove. Then press down firmly.

CAUTION **Do not use thinner or acetone to remove oil or grease.**

How to clean surface stains

If necessary, wipe off any surface dirt with a soft cloth dampened with fresh water.
*This product can be lightly washed with a small amount of fresh water, but be sure to immediately wipe off any moisture with a dry, soft cloth to ensure no moisture remains.

CAUTION **After wiping, be sure to remove any moisture or lint from the cloth.
Rust or entangled lint may cause abnormalities in the rotating parts, affecting bending and straightening of the knee joint.**

7. Disposal

The materials used in the main parts of the Hybrid Knee R are classified as follows:
When disposing of the product, please follow the rules of your local government.
Please instruct users not to dispose of the product as general waste at their own discretion.
Alternatively, if you return it to Nabtesco after notifying us, we will dispose of it for you.
(See ㉒)

	Part Name	Material classification	Note
1	Upper joint	metal	Titanium alloy
2	Knee Plate	metal	aluminum alloy
3	Extension stopper rubber	rubber	Nitrile rubber
4	Front Link	metal	aluminum alloy
5	Yielding switch lever	metal	stainless
6	Hydraulic Rotary	metal	Body: Aluminum alloy Rotor shaft: Iron alloy O-ring etc.: Rubber
7	Knee covers	plastic	Each material is specified
8	Fastening and supporting components	metal	iron alloy
9	Aluminum frame	metal	aluminum alloy
10	Air Cylinder	metal	Body: Aluminum alloy Rotor shaft: Iron alloy O-ring etc.: Rubber
11	Clamp	metal	stainless

8. Warranty Information

1) The warranty period for Hybrid Knee R should be confirmed with the Distributor. If failure or damage is caused by inadequacies of design or manufacture of the equipment supplied by us during the warranty period under normal usage, we will repair the relevant part(s).

2) The external part (extension stopper rubber) supplied with Hybrid Knee R is not covered by the warranty.

3) The warranty covers only defective items. We will not compensate for various expenses caused by the product failure or other damages.

4) In the following cases, the repair will be at the customer's expense even within the warranty period.

- ■ When failure or damage is caused by handling not conforming to the precautions stated in this document, dropping during use or giving impact not in the normal state of use.
- ■ When failure or damage is caused by incorrect use or improper modification or repair.
- ■ When failure or damage is caused by fire, earthquake, wind, flood, seawater, lightning or any other extraordinary natural phenomenon.
- ■ When failure or damage is caused by use of a device other than those designated by Nabtesco.
- ■ When failure or damage occurs after the warranty period has expired.

5) Liability

The manufacture will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document.

The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregards of this document due to improper use or unauthorized modification, or for accident caused by the amputee's (user's) condition, especially due to the change of physical condition.

6) Resale and transfer of Hybrid Knee R

In thereby ensuring safe after-sales servicing, no reselling or assigning of the Hybrid Knee R is permitted.

7) Repair

- If the cause of defect is unclear, the measures will be determined through consultation between the customer and the Distributor.
- Repair of external painting will be performed at the user's expense. Ask the Distributor for estimation.
- If the knee joint must be repaired after the warranty period has expired, only replaced parts are warranted for a period of 6 manths from repairing.
- Hybird Knee R which has been used for 5 years after purchase may be unrepairable.

● Symbols Used on Labels

UDI Label (Packing Box)



Legal manufacturer

Made date

MD Medical device

REF Item number

GTIN Global Trade Item Number

SN Serial number

EC REP Authorized representative for EU countries

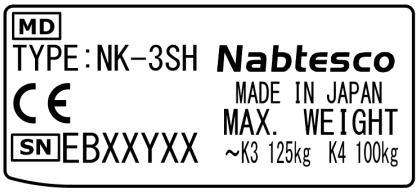
CE

Declaration of conformity according to the European Regulation 2017/745

Single patient multiple use

The maximum and minimum temperatures for storing, transporting, and using the product.

Body Mass Limit, device identification Label (Knee Joint Body)



TYPE : Product type

MAX. WEIGT : ~K3 : 125 kg K4 : 100 kg

You will find information about the K level on page 12.

MD SN CE Same as above

Tightening Torque Marking (Knee Joint Body) ❽ , ❾

6 ~ 6.5 Nm Tighten the clamp within this torque range.

Hybrid Knee R

mode d'emploi



FR

Nabtesco

Informations importantes

Mesures de précaution pour manipuler Hybrid Knee R en toute sécurité

Nabtesco Corporation (ci-après « Nabtesco ») ne peut prévoir tous les risques résiduels potentiels liés à Hybrid Knee R, ni les risques résultant d'erreurs humaines et de l'environnement d'utilisation. Malgré les nombreuses instructions et interdictions relatives à la manipulation de Hybrid Knee R (assemblage, réglage et maintenance de la prothèse), il est impossible de couvrir tous ces aspects dans ce document ou sur les étiquettes d'avertissement figurant sur le corps de Hybrid Knee R.
Par conséquent, lors de la manipulation de Hybrid Knee R, il convient non seulement de respecter les mesures de précaution exposées dans ce document, mais aussi les mesures de sécurité nécessaires applicables au genou prothétique.
Les points particulièrement importants concernant la manipulation en toute sécurité de Hybrid Knee R sont présentés ci-dessous. Ces points concernent les personnes qui assemblent et règlent Hybrid Knee R.
En cas d'incident grave survenant avec Hybrid Knee R, veuillez le signaler au fabricant (informations de contact au verso) et aux autorités compétentes de votre pays.

Perte ou détérioration de ce document

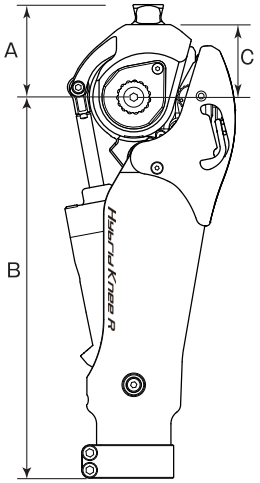
Avant de manipuler le Hybrid Knee R, lisez l'intégralité de ce document et assurez-vous de comprendre son contenu.
En outre, veuillez expliquer en détail aux utilisateurs comment manipuler et entretenir ce produit en toute sécurité, et assurez-vous de respecter les précautions d'utilisation indiquées dans le présent mode d'emploi.

1.Vue d'ensemble du produit

1-1 Fonction

● Spécifications

Type	NK-3	NK-3SH
	Pyramide	Vis filetée
Longueur totale	262.5mm	256.5mm
Longueur A	51mm	45mm
Longueur B	211.5mm	211.5mm
Longueur C	38mm	38mm
Poids	1,275g	1,285g
Angle de flexion du genou	140°	
Matériau principal	Alliage de titane, alliage en aluminium	
Limite de poids (conditions spécifiques)	125 kg (niveau élevé d'activité (K4), prothèse de hanche : 100 kg) Évaluation des essais d'ingénierie : ISO 10328 P6 (A 125 kg)	
Niveau d'activité	K2 à K4 *Excluent les activités à un niveau compétitif.	



Les spécifications ci-dessus peuvent être modifiées sans notification préalable àdes fins d'amélioration du produit.

● Durée de vie : 5 ans

● Configuration de base

Le Hybrid Knee R est une articulation de genou qui combine un amortisseur rotatif hydraulique et le système MRS pour le contrôle de la phase d'appui à un vérin pneumatique pour le contrôle de la phase pendulaire (voir ❶).

FR

● Fonctionnalités

• Principes de fonctionnement

Stabilité en position haute et fonction d'élasticité L'amortisseur rotatif hydraulique et le système MRS génèrent de manière fiable une résistance hydraulique afin de prévenir le fléchissement du genou. La fonction d'élasticité permet également de descendre des pentes ou des escaliers en toute sécurité. Lorsque la prothèse quitte le sol, le vérin pneumatique s'active, permettant à la prothèse de s'adapter aux variations de la vitesse de la marche. (Voir ❷)

• **Système MRS**

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

• **Fonction d'élasticité**

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

• **Levier de changement de mode**

Le levier de changement de mode vous permet de changer le mode de la fonction d'élasticité pour passer de l'habituel mode normal au mode sécurité. Il existe deux modes, le mode normal et le mode sécurité, et il est possible de passer de l'un à l'autre en relevant le levier vers la position haute. En mode sécurité, la fonction d'élasticité est toujours activée, empêchant toute flexion soudaine du genou. Ce mode permet également de s'asseoir et de descendre des pentes ou des escaliers en toute sécurité.
Passer en mode sécurité lorsque nécessaire permet d'assurer la sécurité et la stabilité.
(Voir ❺ (S Mode sécurité ; N Mode normal))

1-2 En ce qui concerne l'utilisation

● Usage prévu

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

● Conditions d'utilisation

Ne pas utiliser le Hybrid Knee R à d'autres fins que comme prothèse.
L'assemblage et le réglage doivent être effectués par un prothésiste ou un orthésiste.
Il est interdit de sous-traiter ces tâches à un tiers.

● Champ d'application

Peut être appliqué à un large éventail de niveau d'activité, notamment :

Niveau K2 : l'utilisateur peut gérer de petits obstacles de son environnement tels que les trottoirs, les marches ou les sols irréguliers, que ce soit en intérieur ou autour du domicile.
Niveau K3 : L'utilisateur peut gérer la plupart des obstacles de son environnement et peut marcher à différentes vitesses. En plus de la marche simple, il peut effectuer de petits travaux et exercices.
Niveau K4 : L'utilisateur dispose de capacités physiques supérieures à celles que requiert la marche simple. Ceci inclut les enfants et athlètes.
*Excluent les activités à un niveau compétitif.

● Conditions environnementales d'utilisation

Plage de température de fonctionnement : -10 ℃ à +50 ℃
Plage de température de stockage : -20 ℃ à +60 ℃

FR

● Déclaration de conformité

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

2. Mesures de sécurité

● **Explication des symboles**



AVERTISSEMENT **Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves.**



ATTENTION **Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou de gravité modérée, ou des dommages matériels.**

● **Dispositifs médicaux compatibles**

Type	NK-3	NK-3SH
Connecteurs proximaux	Connecteurs pyramidaux femelles	Connecteurs à vis M36
Connecteurs distaux	Adaptateur de tube φ 34	Adaptateur de tube φ 34

● **Durabilité structurelle**

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

ISO10328-P6-125kg*) 



*) Poids corporel limite à ne pas dépasser. Pour les conditions spécifiques et les limites d'utilisation, consultez les instructions écrites du fabricant concernant l'usage prévu.

AVERTISSEMENT

■ Toujours expliquer les précautions d'utilisation à l'utilisateur.
Une utilisation incorrecte peut entraîner des chutes ou des blessures.

■ En cas de détection d'un bruit anormal, d'un jeu ou d'une réduction de la résistance hydraulique, cessez d'utiliser le produit et contactez votre représentant/ distributeur local. Utiliser le produit alors qu'il semble fonctionner anormalement risque d'endommager les pièces et d'entraîner une chute.

■ Ne jamais utiliser le produit en dehors de ses spécifications, le démonter ou le modifier. En outre, ne pas le soumettre intentionnellement à de violents chocs extérieurs. Cela pourrait causer des blessures ou endommager le produit ou des pièces et ainsi entraîner une chute.

■ NE PAS utiliser sur un utilisateur pesant plus de 125 kg.
Utiliser le produit sur une personne pesant plus de 125 kg risque d'endommager les pièces et d'entraîner une chute. Ceci n'exclut cependant pas le chargement et le déchargement de bagages, etc. dans la vie quotidienne.
* Pour les individus de niveau K4 et ceux avec une prothèse de hanche, le poids limite est de 100 kg.

■ Ne pas utiliser si vous ne comprenez pas l'utilisation du genou prothétique ou les précautions d'utilisation.

■ Ne pas utiliser si vous ressentez des douleurs au niveau de votre membre amputé.

■ Ne pas utiliser si vous pratiquez des sprts qui sollicitent grandement les articulations de genou.

■ Ne pas toucher les pièces mobiles lorsque vous pliez ou tendez l'articulation de genou. La main pourrait être prise dans la partie mobile du vérin pneumatique, et provoquer une blessure grave.
*Lorsque vous vous levez d'une chaise, ne placez jamais la main sur le genou prothétique. Vos doigts pourraient être pris entre le cache du genou et le vérin hydraulique, et provoquer une blessure grave. Si le patient a besoin d'une assistance pour se lever d'une chaise, nous lui recommandons de placer ses mains sur les accoudoirs ou sur la chaise.
*En plus de ce qui précède, placer une main sur l'emboîture ou placer les deux mains sur la jambe valide peut également aider le patient à se lever de la chaise. Indiquez au patient la méthode la plus sûre en fonction de sa situation. ((Voir ❻)

■ Ne pas utiliser le produit à d'autres fins que comme une articulation de genou prothétique.

FR

ATTENTION

■ Les réglages doivent être effectués par un prothésiste en suivant la méthode de réglage décrite dans le mode d'emploi. Un réglage incorrect peut affecter le confort de marche. En outre, n'utilisez pas le produit sans avoir suivi une formation adéquate. Lors de la formation, l'utilisateur doit assurer sa sécurité en se tenant à une rambarde, etc.

■ NE PAS mettre en contact avec des liquides tels que de l'eau, de l'eau salée, de l'eau chlorée, de l'eau savonneuse, du savon liquide, des fluides corporels et des exsudats. NE PAS utiliser de détergent ou de solvant (dissolvant) pour le nettoyage. Ceci pourrait entraîner de la corrosion, une décoloration, une dessiccation de la graisse et provoquer un dysfonctionnement et des bruits anormaux. Ceci pourrait également nuire à l'apparence.

■ Utiliser et stocker le produit dans la plage de température spécifiée pour les conditions environnementales. (Voir page 54) Dans le cas contraire, une fonctionnalité réduite ainsi qu'une détérioration ou une déformation des pièces pourraient se produire, entraînant des dysfonctionnements.

■ L'emboîture doit être conçue et alignée de façon qu'elle ni aucune autre pièce n'entrent en contact avec le vérin pneumatique à l'angle de flexion maximum. Ceci risquerait d'endommager le vérin pneumatique et empêcher une marche normale. (Voir ❼)

■ NE PAS laisser tomber des pièces telles des vis dans le châssis.
Une utilisation continue après avoir laissé tomber des pièces risquerait d'endommager le vérin pneumatique et d'empêcher la marche normale.

■ Ne pas utiliser au-delà de la durée de vie prévue. Continuer d'utiliser le produit alors que sa fonctionnalité se détériore peut entraîner des chutes.

■ Si le tissu ou la protection en mousse se coince dans les pièces mobiles, ils peuvent se déchirer.

■ Soyez prudent lorsque vous touchez la tête du fil de l'articulation du genou, car elle peut avoir des bords tranchants et blesser votre main ou vos doigts.

3. Avant utilisation

Liste des pièces

Veuillez vérifier que toutes les pièces suivantes soient incluses.

- Hybrid Knee R 1
- Mode d'emploi (ce document) 1
- Butée d'extension en caoutchouc 1

Procédure d'assemblage

Alignement

Procédez à l'alignement statique en respectant la procédure suivante. (Voir ❽

- Alignement du plan frontal
  Procédez à l'alignement de façon que la ligne de charge passe par le centre du genou et par le centre du talon.
- Alignement du plan sagittal
  Comme le montre ❽ , procédez à l'alignement de façon que la ligne de charge ne s'écarte pas du centre de l'axe du genou de plus de 10 mm vers l'avant.

ATTENTION

Lorsque l'alignement recommandé n'est pas respecté, une charge excessive s'applique sur les pièces et accélère leur usure.
En cas de prothèse de hanche, l'utilisation d'un adaptateur de torsion est recommandée.

FR

Assemblage du tube (Voir ❾)

1. De l'huile et d'autres substances peuvent faire tourner ou glisser le tube, ce qui peut être dangereux. Assurez-vous de bien dégraisser le tube avant de l'installer.
2. Desserrez les boulons de la bague de serrage extérieure, puis insérez le tube par le bas en le poussant jusqu'au fond.
3. Alignez la fente de la bague de serrage extérieure avec celle du châssis pour l'installer.
4. Serrez tour à tour les deux boulons avec un couple de serrage de 6,0 à 6,5 N.m.
   errer un boulon fera se desserrer l'autre, veuillez donc les serrer tour à tour jusqu'au couple de serrage spécifié.



- Toujours respecter les valeurs de couple de serrage pour serrer les boulons. Les serrer en dehors des valeurs de couple de serrage spécifiées peut entraîner l'endommagement ou le détachement de pièces. • Pour une utilisation en toute sécurité, nous recommandons d'utiliser des tubes fabriqués par Nabtesco. Si vous êtes dans l'obligation d'utiliser des tubes fabriqués par un autre fabricant, assurez-vous que le diamètre du tube soit de 34 mm avec une tolérance dimensionnelle externe de + 0.05 , -0.1 mm.
- Ne pas appliquer de colle sur les boulons.

4. Utilisation

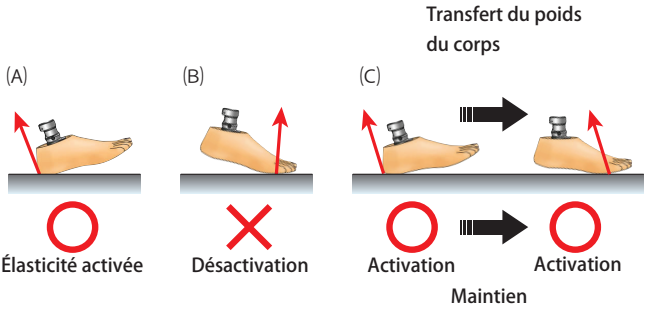
● Comment utiliser la fonction d'élasticité

L'état de la protection varie en fonction de la position et du moment où le poids est appliqué, tel qu'illustré ci-dessous.

(A) Lorsque le poids du corps est appliqué sur le talon, la fonction d'élasticité est activée.

(B) Lorsque le poids du corps est appliqué sur l'avant-pied, la fonction d'élasticité est désactivée.

(C) Après avoir appliqué suffisamment le poids du corps sur le talon, lorsque le patient transfert son poids vers l'avant-pied, la fonction d'élasticité est conservée, et la résistance hydraulique est maintenue.



FR

ATTENTION

Pour que la fonction d'élasticité s'active, assurez-vous d'attaquer le sol avec le talon en premier.
Attaquer le sol avec l'avant-pied désactivera la résistance hydraulique, ce qui signifie que le poids du corps ne pourra plus être supporté.
Il existe un risque de flexion brusque du genou qui pourrait entraîner une chute.
Pour une utilisation en toute sécurité, assurez-vous de bien comprendre les principes de fonctionnement et la méthode de marche correcte, et de fournir des instructions au patient.

● Comment utiliser le levier de changement de mode

Utilisez le levier de changement de mode situé au-dessus de l'articulation de genou pour sélectionner le mode normal ou le mode sécurité. (Voir ❺ (S , N))

1) Mode normal (levier de changement de mode en position basse) (Voir N)
Il s'agit du mode normal dans lequel le système MRS active et désactive l'élasticité en se basant sur la position de la force de réaction au sol.

2) Mode sécurité (levier de changement de mode en position haute) (Voir S)
Ce mode assure une activation constante de l'élasticité.
Il est particulièrement utile pour descendre des escaliers ou des pentes, en position assise ou pour s'entraîner à utiliser la fonction d'élasticité.

■ Précautions à observer lors de l'utilisation du levier de changement de mode

AVERTISSEMENT

- **Lors du passage du levier de changement de mode en mode sécurité, assurez-vous qu'il soit complètement relevé dans la position la plus haute.**
- **Pour garantir une utilisation en toute sécurité, assurez-vous de bien comprendre les principes de fonctionnement du mécanisme d'élasticité et comment utiliser cette fonction. En outre, le levier de changement de mode étant actionné par le porteur de la prothèse, veuillez également lui apprendre comment l'utiliser.**

***Le Hybrid Knee R a été conçu pour assister les capacités du porteur de la prothèse. Cela ne signifie toutefois pas que tout le monde peut facilement descendre des pentes ou des escaliers sans entraînement.**

- Ne pas utiliser le levier de changement de mode tout en appliquant une charge sur l'avant-pied.
  Si le levier de changement de mode est utilisé alors qu'une charge est appliquée sur l'avant-pied, la fonction d'élasticité ne s'active pas, pouvant alors entraîner une flexion inattendue du genou.
  Utiliser le levier tout en appliquant une charge sur l'avant-pied le rendra difficile à tourner, ce qui pourrait causer des blessures aux doigts ou déformer le levier à cause de la charge appliquée.
- Se montrer prudent lors du changement de mode. Une mauvaise position du levier peut causer des flexions du genou ou des trébuchements entraînant des chutes. Assurez-vous que le levier est correctement réglé avant de procéder afin d'éviter tout accident.



ATTENTION

- Ne pas soumettre le levier de changement de mode à des chocs, notamment en le cognant contre quoi que ce soit ou en le renversant depuis une position inclinée contre l'articulation de genou. Cela pourrait déformer le levier de changement de mode et nuire à sa capacité à changer de mode.
- Si le levier de changement de mode se coince dans la protection en mousse ou dans le tissu et qu'une force inattendue est appliquée, il risque de tourner ou d'être endommagé.
- La résistance de la rotation du levier de changement de mode peut varier en fonction des changements de température.

● Protection en mousse

En cas de port d'une protection en mousse, vous pouvez faire un trou à l'endroit où se trouve le levier de changement de mode afin de le faire ressortir à l'extérieur et ainsi de réduire le risque qu'il se coince dans la protection en mousse ou le tissu.

● Précautions à prendre pour manipuler des prothèses de membre



- La pièce rotative hydraulique devient chaude lors d'une utilisation continue de la prothèse, veuillez donc prendre garde à ne pas vous brûler.
- Ne pas sauter depuis une position élevée ou soumettre intentionnellement la prothèse à des chocs violents.
- Utiliser la prothèse dans les conditions environnementales spécifiées.
- Ne pas mettre la prothèse en contact avec des liquides tels que de l'eau de mer, de l'eau chlorée, de la sueur ou des fluides corporels.
- Ne pas placer la prothèse dans un endroit élevé ou la poser appuyée dans une position instable.
- Ne pas placer d'objets sur la prothèse ou marcher dessus.
- Stocker la prothèse dans les conditions environnementales spécifiées.
  En cas d'utilisation de la prothèse après l'avoir laissée inutilisée pendant plus d'un mois, pliez et tendez l'articulation de genou deux à trois fois avant de l'utiliser.

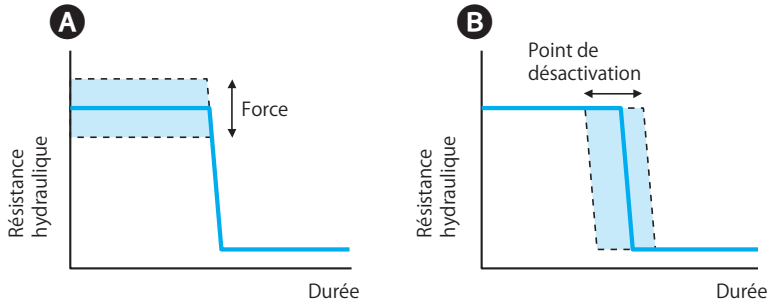
7.Adjustment

5-1 Réglage du contrôle de la phase d'appui (réglage hydraulique)

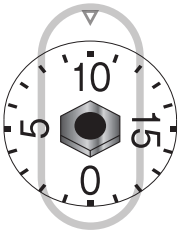
Tout d'abord, réglez le contrôle de la phase d'appui. L'amortisseur hydraulique est doté de deux types de vis de réglage qui sont utilisées comme montré sur le Tableau 1. (Voir ⑩)

Tableau 1 Comment sélectionner les vis de réglage

	Vis de réglage	Effet	Quand procéder à un réglage ?
Ⓐ	Résistance	Force de l' élasticité de la flexion (Résistance hydraulique)	En cas de différence de poids corporel ou de niveau d' activité
Ⓑ	Sensibilité (point de désactivation)	Augmentation de l' efficacité et de la durée du maintien (point de désactivation) de la fonction d' élasticité.	En cas de blocage pendant la transition pendulaire, et quand la durée de l' élasticité est insuffisante



FR



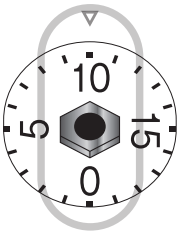
Les vis de réglage ont été réglées dans les positions correspondant au réglage par défaut d'usine convenant à la plupart des personnes.
Si vous n'arrivez pas à trouver une position satisfaisante, tournez les vis pour les remettre dans leur position initiale.

Ⓐ Vis de réglage de la résistance hydraulique : Réglée sur la graduation 10.
Ⓑ Vis de réglage de la sensibilité hydraulique : Réglée sur la graduation 10.

5-1-1 Régler la résistance hydraulique (voir ⓫ et ⓬)

Insérez une clé hexagonale (3 mm) obliquement vers le haut dans la vis de réglage de la résistance hydraulique, et tournez-la pour modifier la résistance hydraulique.

- **Sens horaire (les chiffres de la graduation diminuent) : La résistance hydraulique augmente lors de la phase d'appui.**
- **Sens antihoraire (les chiffres de graduation augmentent) : La résistance hydraulique diminue lors de la phase d'appui.**

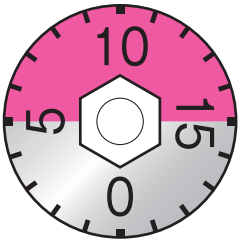


Procédez au réglage en vous référant aux graduations. Lisez la graduation indiquée au niveau de la marque sur la fenêtre de réglage.

● Procédure

1. Assurez-vous que la graduation indique le chiffre 10 et faites en sorte que le patient se tienne debout entre des barres parallèles.
2. Faites en sorte que le patient place son poids sur la prothèse et vérifiez que la fonction d'élasticité fonctionne correctement.
3. Faites en sorte que le patient ressente deux niveaux différents de force élastique en réglant la graduation de la manière suivante.
   ① **Graduation sur la position 0* (élasticité élevée) La position « 0 » est atteinte en tournant la vis à fond dans le sens horaire.**
   ② **Graduation sur la position 15 (élasticité faible)**
4. Prenez la position 10 en tant que repère, puis réglez précisément la vis de réglage pour obtenir le niveau de force désiré.

Repères pour l'intensité de la résistance hydraulique



Bien que la résistance hydraulique varie selon le poids et l'activité, le niveau standard est généralement compris entre 5 et 15. S'il n'y a aucun problème avec l'intensité de la résistance hydraulique, réglez-la sur 10. Si la charge sur le talon est insuffisante, la résistance hydraulique peut paraître faible. Veuillez régler l'alignement, sélectionner le pied droit et obtenir des instructions de marche de manière à pouvoir appliquer une charge suffisante sur le talon. Si la charge sur le talon est insuffisante, l'élasticité peut ne pas être maintenue.

FR

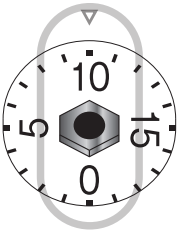
ATTENTION

- **NE PAS utiliser la position 19 et au-dessus. Desserrer la vis par un tour complet ou plus depuis sa position de serrage maximum (position 0)(past 19) risque d'entraîner une fuite d'huile. La résistance hydraulique ne changera pas, même si la vis est desserrée davantage.**

5-1-2 Régler la sensibilité (point de désactivation)

Réglez la sensibilité en fonction des besoins indiqués dans le Tableau 1 (5-1 Réglage du contrôle de la phase d'appui).
* Le réglage de la sensibilité à la sortie d'usine correspond au réglage par défaut. S'il n'y a pas de problème, aucun réglage n'est nécessaire.
Utilisez une clé hexagonale (3 mm) pour faire tourner la vis de réglage de la sensibilité située sur le côté droit lorsque vous faites face au produit. (Voir (⓭ et ⓮)
Tourner la vis modifie la résistance hydraulique comme suit :

- **Sens horaire : La fonction d'élasticité devient plus efficace et est maintenue plus longtemps.**
- **Sens antihoraire : La fonction d'élasticité devient moins efficace et est maintenue moins longtemps.**



La vis de réglage de la sensibilité peut être desserrée jusqu'à un tour à partir de sa position de serrage maximum. Le réglage par défaut d'usine est de 10. Si vous ne réussissez pas à trouver une position appropriée, nous vous recommandons d'utiliser les réglages par défaut d'usine.

ATTENTION

NE PAS utiliser la position 19 et au-dessus. La vis est conçue pour ne pas tomber. Desserrer la vis de plus d'un tour par rapport à sa position de serrage maximum (graduation 0) (à 20 ou moins) peut endommager des pièces.
- **Prendre garde à ne pas trop serrer la vis de réglage MRS.**

5-1-3 Marcher sur un sol plan

1. **Faites marcher le patient entre des barres parallèles. Enseignez le patient à étendre complètement le genou lors de la phase d'appui initiale pour marcher normalement sur un sol plan.**
2. **Vérifiez que la fonction d'élasticité ne provoque pas de blocage au moment de la transition de la phase d'appui à la phase pendulaire.**
3. **Lorsque l'enfant s'est habitué à marcher, faites-le marcher en dehors des barres parallèles. En cas d'accrocs vérifiez la procédure et ajustez le réglage.**

5-2 Régler le contrôle de la phase pendulaire

Pour régler le contrôle de la phase pendulaire, utilisez les deux clapets de réglage sur le vérin pneumatique afin de sélectionner l'intensité de la résistance de la flexion et de la résistance de l'extension. Réglez le clapet de réglage de l'extension et le clapet de réglage de la flexion sur le vérin pneumatique en suivant la procédure suivante. Réglez tout d'abord le clapet de réglage de la flexion et, si l'impact terminal se produit au cours du mouvement, réglez le clapet de réglage de l'extension. (Voir ⓯ et ⓰)

● Procédure

Clapet de réglage de la flexion (⓱)

1. Utilisez une clé hexagonale de 3 mm pour faire tourner le clapet.
   - **Sens horaire : augmente la résistance de la flexion.**
   - **Sens antihoraire : diminue la résistance de la flexion.**
2. Faites marcher le porteur lentement tout en veillant à sa sécurité et assurez-vous que l'articulation de genou se plie dans la position optimale. S'il ne se plie pas, faites tourner le clapet dans le sens antihoraire pour diminuer la résistance.
3. Faites progressivement augmenter la vitesse de marche afin de déterminer la position optimale du clapet.

Clapet de réglage de l'extension (⓲)

1. Utilisez une clé hexagonale de 3 mm pour faire tourner le clapet.
   - **Sens horaire : augmente la résistance de l'extension.**
   - **Sens antihoraire : diminue la résistance de l'extension de**
2. Faites marcher le porteur lentement tout en veillant à sa sécurité et assurez-vous que l'articulation de genou s'étend dans la position optimale. S'il n'est pas étendu, faites tourner le clapet dans le sens antihoraire pour diminuer la résistance.
3. Faites progressivement augmenter la vitesse de marche afin de déterminer la position optimale du clapet.

ATTENTION **Si la résistance de l'extension est trop forte d'un seul coup, cela peut s'avérer dangereux car le genou ne sera pas en mesure de s'étendre, c'est pourquoi il convient d'effectuer le réglage progressivement.**

FR

Instructions pour le réglage du contrôle de la phase pendulaire

- La plage de réglage est d'un tour complet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à partir de la fermeture complète.
- La valeur par défaut d'usine est 1 tour vers la gauche à partir de la position de serrage maximum.
- Ajustez la position à la bonne taille, car elle varie en fonction de la force du mouvement de l'utilisateur.



ATTENTION

- **Si la résistance de la flexion est réglée sur une valeur trop élevée, le pied risque d'accrocher involontairement sur le sol pendant la phase pendulaire.**
- **Si la résistance de l'extension est réglée sur une valeur trop élevée, le genou ne s'étendra pas complètement, ce qui provoquera une chute.**
- **Régler la résistance de l'extension sur une valeur trop élevée peut affecter le système MRS et empêcher une transition fluide vers la phase pendulaire.**
- **Pour éviter toute résistance anormale de la pression d'air, régler les clapets de flexion et d'extension graduellement.**
- **Prendre garde à ne pas trop serrer les clapets. Cela pourrait entraîner la chute ou la rupture d'un clapet, ou produire des bruits anormaux.**

5-3 Régler l'élasticité de la flexion pour descendre une pente ou des escaliers

Avant de descendre une pente ou des escaliers, procédez à des réglages précis de la résistance hydraulique et de la sensibilité.

Procédure

● **Réglage pour descendre une pente**

- Réglage de la résistance hydraulique
  Sélectionnez l'intensité de la résistance hydraulique de manière qu'elle soit adaptée aux angles des pentes que le patient emprunte dans sa vie quotidienne.
- Réglage de la vis de réglage de la sensibilité
  Si un blocage se produit à l'avant-pied lors de la descente d'une pente, ou si la fonction d'élasticité n'est pas maintenue, procédez à un réglage précis de la vis de réglage de la sensibilité.

● **Réglage pour descendre des escaliers** •

- Réglage de la résistance hydraulique
  Sélectionnez l'intensité de la résistance hydraulique de manière qu'elle soit adaptée aux escaliers que le patient emprunte dans sa vie quotidienne.
- Réglage précis de la sensibilité
  Procédez à un réglage précis de la vis de réglage de la sensibilité si nécessaire.
  Comment poser le pied de la prothèse sur le sol pour

descendre des escaliers (Voir ⓳)

Indiquez au patient de poser le milieu du pied sur le bord des marches.

FR

ATTENTION

- Avant d'utiliser la prothèse pour marcher sur une pente ou des escaliers, procédez à un entraînement à la marche.
  Si l'utilisation appropriée de l'élasticité semble difficile après un entraînement à la marche, interdisez l'utilisation de la fonction d'élasticité. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un accident grave tel qu'une chute.
- Si le patient doit marcher sur une pente ou des escaliers, indiquez-lui d'assurer sa sécurité en se tenant à une rambarde. Si la condition du sol est défavorable, le patient risque de perdre l'équilibre et de tomber.
- La force de l'effet d'élasticité variant en fonction du poids du porteur, veuillez ajuster le réglage en cas d'important changement de poids.

6. Pièces de maintenance

Remplacer la butée d'extension en caoutchouc(Voir (⓴ et ㉑)

1. Fléchissez l'articulation de genou et retirez la butée d'extension en caoutchouc.

2. S'il y a de la saleté ou de la poussière à l'intérieur de l'emplacement de la butée sur l'articulation de genou, veuillez l'éliminer. S'il y a de l'huile, procédez à un dégraissage.

3. Placez la nouvelle butée d'extension en caoutchouc avec la surface en relief tournée vers le haut et le côté plus épais tourné vers l'avant en direction de l'emplacement. Appuyez ensuite fermement.

ATTENTION **Ne pas utiliser de solvant ou d'acétone pour éliminer l'huile ou la graisse.**

Comment nettoyer les taches en surface

Si nécessaire, essuyez toute salissure superficielle à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec de l'eau douce.
* Ce produit peut être lavé délicatement à l'aide d'une petite quantité d'eau douce, mais assurez-vous d'essuyer immédiatement toute trace d'humidité à l'aide d'un chiffon sec afin de garantir qu'il ne persiste aucune trace d'humidité.

ATTENTION **Après avoir essuyé, veillez à éliminer toute trace d'humidité ou peluche provenant du chiffon. La rouille ou les peluches emmêlées peuvent entraîner des anomalies dans les pièces rotatives, affectant ainsi la flexion et l'extension de l'articulation de genou.**

7. Mise au rebut

Les matériaux utilisés dans les principales parties du Hybrid Knee R sont classés comme suit : Pour la mise au rebut de ce produit, veuillez respecter la réglementation en vigueur dans votre pays. Veuillez indiquer aux utilisateurs de ne pas mettre le produit au rebut avec les déchets ordinaires à leur propre discrétion. En outre, si vous renvoyez le produit à Nabtesco après nous en avoir informés, nous nous chargerons de le mettre au rebut à votre place. (Voir ㉒)

	Nom de la pièce	Classe du matériau	Remarques
1	Articulation supérieure	Métal	Alliage de titane
2	Cache du genou	Métal	Alliage en aluminium
3	Butée d'extension en caoutchouc	Caoutchouc	Caoutchouc nitrile
4	Ancrage avant	Métal	Alliage en aluminium
5	Levier de changement de mode	Métal	Acier inoxydable
6	Rotation hydraulique	Métal	Corps : alliage en aluminium Arbre de rotor : alliage en fer Joint torique, etc. : caoutchouc
7	Protection du genou	Plastique	Chaque matériau est spécifié.
8	Éléments d'attache et de support	Métal	Alliage en fer
9	Châssis en aluminium	Métal	Alliage en aluminium
10	Vérin pneumatique	Métal	Corps : alliage en aluminium Arbre de rotor : alliage en fer Joint torique, etc. : caoutchouc
11	Bague de serrage	Métal	Acier inoxydable

8. Garantie

1) Die Garantiezeit für das Hybrid Knee R muss vom Händler bestätigt werden. Sollte ein Defekt oder Schaden durch Konstruktions- oder Herstellungsfehler des von uns gelieferten Geräts während der Garantiezeit bei normalem Gebrauch entstehen, reparieren wir das/die entsprechende(n) Teil(e).

2) Les pièces externes (butée d'extension en caoutchouc) fournies avec Hybrid Knee R ne sont pas couvertes par la garantie.

3) La garantie couvre uniquement les éléments défectueux. Nous n'accordons aucun dédommagement pour les diverses dépenses encourues suite au dysfonctionnement du produit ou à d'autres dommages.

4) Les réparations sont aux frais du client dans les cas suivants, et ce même si le produit est toujours sous garantie.

- Lorsque la défaillance ou le dommage est dû à une manipulation non conforme aux mesures de précaution exposées dans ce document, à une chute en cours d'utilisation ou à un choc ne relevant pas d'une utilisation normale.
- Lorsque la défaillance ou le dommage est dû à une utilisation incorrecte ou à une modification ou une réparation inappropriée.
- Lorsque la défaillance ou le dommage est dû à un incendie, à un séisme, au vent, à une inondation, à l'eau de mer, à la foudre ou à tout autre phénomène naturel extraordinaire.
- Lorsque la défaillance ou le dommage est dû à l'utilisation d'un appareil autre que ceux qui sont agréés par Nabtesco.
- Lorsque la défaillance ou le dommage survient après expiration de la période de garantie.

5) Responsabilité

Le fabricant n'assume la responsabilité du produit que s'il est utilisé conformément aux descriptions et instructions figurant dans ce document. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommage causé par le non-respect des dispositions de ce document, dû à une utilisation incorrecte ou à une modification non autorisée, ou en cas d'accident provoqué par l'état de l'utilisateur, notamment suite à un changement de condition physique.

6) Revente et transfert Hybrid Knee R

Afin de garantir un service après-vente et des et donc la sécurité générale, nous interdisons la revente ou la cession Hybrid Knee R.

7) Reparatur

- Si la cause du défaut n'est pas claire, les mesures à prendre seront déterminées en concertation entre le client et le distributeur.
- La réparation de la peinture extérieure sera à la charge de l'utilisateur. Demandez un devis au distributeur.
- Si l'articulation du genou doit être réparée après l'expiration de la période de garantie, seules les pièces remplacées sont garanties pendant 6 mois à compter de la réparation.
- Un Hybird Knee R utilisé pendant 5 ans après l'achat peut être irréparable.

● Symboles utilisés sur l'étiquetage

Étiquette UDI (boîte d'emballage)



Fabricant

Date de fabrication

MD Dispositif médical

REF Référence de l'article

GTIN Global Trade Item Number

SN Numéro de série

EC REP Représentant autorisé pour les pays de l'UE

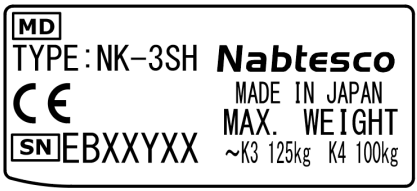
CE

Déclaration de conformité selon le règlement européen 2017/745.

Utilisation multiple pour un patient unique

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

Étiquette concernant le poids du corps maximal,type de produit (corps du genou)



TYPE : Type de produit

MAX. WEIGT : ~K3 : 125 kg K4 : 100 kg

Vous trouverez des informations sur le niveau K à la page 34.

MD SN CE Identique à ci-dessus

Marquage du couple de serrage (corps du genou) ❽ , ❾

6 ~ 6.5 Nm Serrez le collier de serrage dans cette plage de couple.

HybridKnee R

Gebrauchsanweisung



DE

Nabtesco

Wichtige Informationen

Vorsichtshinweise zur sicheren Handhabung des Hybrid Knee R

Nabtesco Corporation (im Folgenden „Nabtesco“ genannt) kann nicht alle potenziellen Restrisiken des Hybrid Knee R sowie Risiken im Zusammenhang mit Bedienungsfehlern und der Verwendungsumgebung vorhersehen.
Trotz der zahlreichen Anweisungen und Verbote für die Handhabung des Hybrid Knee R (Zusammenbau, Anpassung und Wartung der Prothese) können nicht alle Themen in diesem Dokument oder auf den Warnhinweisen auf dem Hybrid Knee R beschrieben werden.
Daher ist es bei der Handhabung des Hybrid Knee R notwendig, nicht nur die in diesem Dokument genannten Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, sondern auch die für ein prothetisches Kniegelenk erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen.
Im Folgenden werden besonders wichtige Angelegenheiten zum sicheren Umgang mit dem Hybrid Knee R beschrieben. Diese betreffen die Personen, die das Hybrid Knee R zusammenbauen und anpassen.
Wenn Sie einen schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Hybrid Knee R haben sollten, melden Sie dies bitte dem Hersteller (Kontaktinformationen auf der Rückseite) und der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch

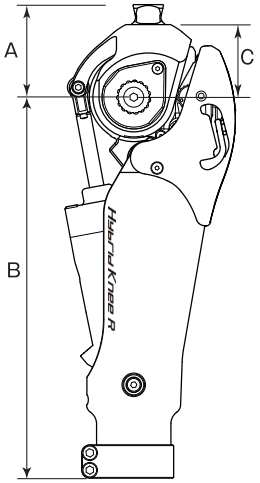
Lesen Sie dieses Dokument vor der Handhabung des Hybrid Knee R aufmerksam durch und machen Sie sich mit dem Inhalt hinreichend vertraut.
Erklären Sie den Benutzern außerdem ausführlich, wie sie dieses Produkt sicher handhaben und pflegen, und befolgen Sie unbedingt die Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung.

1.Überblick über das Produkt

1-1 Funktion

● Technische Daten

Modell	NK-3	NK-3SH
	Pyramide	Schraubenkopf
Gesamtlänge	262.5mm	256.5mm
Länge A	51mm	45mm
Länge B	211.5mm	211.5mm
Länge C	38mm	38mm
Gewicht	1,275g	1,285g
Kniebeugewinkel	140°	
Hauptmaterial	Titanlegierung, Aluminiumlegierung	
Gewichtsgrenze (spezifische Bedingungen)	125 kg (hohes Aktivitätsniveau (K4), Hüftprothese: 100 kg) Technische Testauswertung: ISO 10328 P6 (A 125 kg)	
Aktivitätsniveau	K2 bis K4 *Ausgenommen Aktivitäten auf Wettbewerbsniveau	



* Diese technischen Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

● Lebensdauer: 5 Jahre

● Grundkonfiguration

Das Hybrid Knee R ist ein Kniegelenk, das einen hydraulischen Rotationsdämpfer und ein MRS-System zur Steuerung der Standphase sowie einen Pneumatikzylinder zur Steuerung der Schwenkphase kombiniert. (Siehe ❶).

DE

● Merkmale

• Funktionsprinzip

Hohe Standstabilität und Nachgeben-Funktion
Der hydraulische Rotationsdämpfer und das einzigartige MRS-System erzeugen zuverlässig einen hydraulischen Widerstand, um ein Einknicken des Knies zu vermeiden. Die Nachgeben-Funktion ermöglicht zudem ein sicheres Hinabgehen von Abhängen und Treppen. Wenn das Prothesenbein den Boden verlässt, wird der Pneumatikzylinder aktiviert, was dem Prothesenbein ermöglicht, Änderungen der Gehgeschwindigkeit zu folgen. (Siehe ❷)

• **MRS-System**

Wenn das Kniegelenks gebeugt wird, erzeugt der hydraulische Rotationsdämpfer einen hydraulischen Widerstand und verhindert so ein abruptes Einknicken. Das MRS-System (Mechanism of Reaction Force Sensing) erfasst die Bodenreaktionskraft mechanisch und schaltet den hydraulischen Widerstand EIN oder AUS. Wenn die Bodenreaktionskraft vom Erfassungspunkt aus auf die Fersenseite einwirkt, wird der hydraulische Widerstand eingeschaltet. Wenn sie auf die Zehenseite einwirkt, wird der hydraulische Widerstand ausgeschaltet. (Siehe ❸)

• **Nachgeben-Funktion**

Indem der Patient die Ferse zuerst aufsetzen lässt, kann er das Kniegelenk langsam beugen, während er sein Körpergewicht auf das Kniegelenk überträgt. Nachdem sich der Patient mit der Nachgeben-Funktion vertraut gemacht hat, kann er verschiedene Handlungen ausführen, z. B. einen Abhang oder eine Treppe hinuntergehen. (Siehe ❹)

• **Modus-Umschalthebel**

Mit dem Modus-Umschalthebel können Sie den Nachgeben-Modus, der sich normalerweise im Normalmodus befindet, in den Sicherheitsmodus umschalten. Es gibt zwei Modi, den Normalmodus und den Sicherheitsmodus, und Sie können zwischen ihnen umschalten, indem Sie den Hebel in die obere Position heben. Im Sicherheitsmodus ist das Nachgeben immer aktiv und vermeidet eine plötzliche Kniebeugung. Außerdem können Sie sich damit sicher hinsetzen und Abhänge und Treppen hinabgehen.
Durch das bedarfsgerechte Umschalten in den Sicherheitsmodus können Sie für Sicherheit und Stabilität sorgen.
(Siehe ❺ (S Sicherheitsmodus, N Normalmodus))

1-2 Bezüglich der Nutzung

● Verwendungszweck

Das Hybrid Knee R wurde für die Verwendung als prothetisches Kniegelenk für oberschenkelamputierte sowie knie- und hüftexartikulierte Patienten entwickelt und hergestellt. Verwenden Sie das Hybrid Knee R nicht für andere Zwecke. Bei Hüftprothesen wird die Verwendung eines Torsionsadapters empfohlen, um die Ausübung einer zu starken Torsion auf das Hybrid Knee R zu verhindern. Dieses Gerät ist für die Mehrfachverwendung durch einen Patienten bestimmt.

● Nutzungsbedingungen

Verwenden Sie das Hybrid Knee R für keinen anderen Zweck als für ein Prothesenbein.
Die Montage und Einstellung muss durch einen Orthopädietechniker oder Orthopädiemechaniker erfolgen.
Eine Untervergabe dieser Arbeit an Dritte ist nicht zulässig.

● Anwendungsbereich

Es kann auf einem breiten Spektrum von Aktivitätsniveaus angewendet werden, einschließlich:

K2-Grad : Der Benutzer kann sowohl in Gebäuden als auch zu Hause kleine Hindernisse in der Umgebung wie Bordsteinkanten, Stufen oder Bodenunebenheiten bewältigen.
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 Sport treiben.
K4-Grad : Der Benutzer verfügt über körperliche Fähigkeiten, die über das einfache Gehen hinausgehen. Dazu gehören Kinder und Sportler.
*Ausgenommen Aktivitäten auf Wettbewerbsniveau

● Nutzbare Umgebungsbedingungen

Betriebstemperaturbereich : -10 ℃ bis +50 ℃
Lagertemperaturbereich : -20 ℃ bis +60 ℃

● Konformitätserklärung

Nabtesco Corporation erklärt hiermit, dass das folgende Medizinprodukt der Klasse I den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates entspricht.

2. Sicherheitsmaßnahmen

● **Definition der Symbole**

WARNUNG **Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung dieses Symbols zu schweren Verletzungen führen kann.**

VORSICHT **Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung dieses Symbols zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann.**

● **Kompatible Medizinprodukte (Prothesenkomponenten)**

Modell	NK-3	NK-3SH
Proximale Verbinder	Pyramidenförmige Buchsen	M36 Schraubverbinder
Distale Verbinder	φ 34-Rohradapter	φ 34-Rohradapter

● **Strukturelle Haltbarkeit**

Das Hybrid Knee R wurde für 3 Millionen Gehzyklen mit einer Belastung von 125 kg getestet, was einer durchschnittlichen Gehstrecke von 3 Jahren entspricht. Wir übernehmen keine Haftung für die Alterung oder Beschädigung des Produkts aufgrund von Langzeitnutzung.

ISO10328-P6-125kg*)

*) Die Begrenzung für das Körpergewicht darf nicht überschritten werden. Spezifische Bedingungen und Einschränkungen für die Verwendung: Siehe schriftliche Anweisungen des Herstellers zur bestimmungsgemäßen Verwendung.

WARNUNG

- Erklären Sie dem Benutzer immer die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch. Unsachgemäße Verwendung kann zu Stürzen oder Verletzungen führen.
- Wenn Sie ungewöhnliche Geräusche, Lockerheit oder eine Verringerung des hydraulischen Widerstands feststellen, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/Händler.
  Eine weitere Verwendung trotz festgestellter Anomalien kann zur Beschädigung von Teilen und damit zu Stürzen führen.
- Verwenden Sie dieses Produkt niemals außerhalb seiner Spezifikationen und zerlegen oder modifizieren Sie es nicht. Setzen Sie es außerdem nicht absichtlich starken äußeren Einflüssen aus.
  Andernfalls kann es zu Verletzungen oder Schäden am Produkt oder an Teilen führen, die einen Sturz zur Folge haben.
- NICHT für Personen mit einem Gewicht von über 125 kg verwenden.
  Bei der Verwendung durch eine Person mit einem Gewicht von über 125 kg können Teile beschädigt werden, was zu Stürzen führen kann. Dies schließt jedoch das Tragen und Ablegen von Gepäckstücken usw. im täglichen Leben nicht aus.
  * Für Personen des Grads K4 und Hüftprothesen liegt die Gewichtsgrenze bei 100 kg.
- Nicht verwenden, wenn Sie mit der Verwendung des Kniegelenks oder den Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch nicht vertraut sind.
- Nicht verwenden, wenn Sie Schmerzen im Stumpf haben.
- Nicht verwenden, wenn Sie Sportarten betreiben, die das Kniegelenk stark belasten.
- Beim Beugen oder Strecken des Kniegelenks die beweglichen Teile nicht berühren. Die Hand kann im schwingenden Teil des Pneumatikzylinders eingeklemmt werden, was zu schweren Verletzungen führen kann.
  * Legen Sie beim Aufstehen von einem Stuhl niemals die Hand auf das Kniegelenk. Die Finger können zwischen der Knieplatte und der Hydraulikeinheit eingeklemmt werden, was zu schweren Verletzungen führen kann. Wenn der Patient beim Aufstehen von einem Stuhl Hilfe benötigt, empfehlen wir, die Hände auf die Armlehnen oder auf den Sitz zu legen.
  * Zusätzlich zum oben Genannten kann es dem Patienten auch helfen, von einem Stuhl aufzustehen, indem er eine Hand auf den Schaft oder beide Hände auf das gesunde Bein legt. Geben Sie Anweisungen für die sichere Methode entsprechend den Umständen des Patienten. (Siehe ❻)
- Verwenden Sie dieses Produkt niemals für einen anderen Zweck als für ein Prothesenkniegelenk.

VORSICHT

- Einstellungen sollten von einem Orthopädietechniker unter Verwendung der in der Bedienungsanweisung beschriebenen Einstellmethode vorgenommen werden. Eine falsche Einstellung kann ein angenehmes Gehen verhindern. Verwenden Sie das Produkt außerdem nicht ohne entsprechende Benutzerschulung. Achten Sie beim Training unbedingt auf die Gewährleistung der Sicherheit, indem Sie sich an Handläufen usw. festhalten.

- NICHT mit Flüssigkeiten wie Wasser, Salzwasser, Chlorwasser, Seifenwasser, Gelseife, Körperflüssigkeiten und -absonderungen in Berührung kommen lassen. KEINE Reinigungsoder Lösungsmittel (Verdünner) für die Reinigung verwenden. Dadurch kann es zu Rostbildung, Verfärbung und Austrocknung des Fettes kommen, was zu Fehlfunktionen und ungewöhnlichen Geräuschen führen kann. Andernfalls kann es auch zu einem schlechten Erscheinungsbild führen.

- Verwenden und lagern Sie das Produkt innerhalb des für die Umgebungsbedingungen angegebenen Temperaturbereichs. (Siehe Seite 14) Andernfalls kann es zu einer eingeschränkten Funktionalität und einer Verschlechterung oder Verformung von Teilen kommen, was zu Fehlfunktionen führt.

- Ein Schaft sollte so geformt und ausgerichtet sein, dass bei maximalem Beugewinkel weder der Schaft noch ein anderes Teil den Pneumatikzylinder berührt. Dies beschädigt den Pneumatikzylinder, wodurch normales Gehen behindert wird. (Siehe ❼)

- Lassen Sie KEINE Teile wie z. B. eine Schraube in den Rahmen fallen. Die weitere Verwendung nach dem Hineinfallen eines Teils führt zu einer Beschädigung des Pneumatikzylinders, wodurch normales Gehen behindert wird.

- Nicht über die erwartete Lebensdauer hinaus verwenden. Die fortgesetzte Verwendung des Produkts bei verschlechterter Funktionalität kann zu einem Risiko von Stürzen führen.

- Wenn sich Kleidung oder die Schaumstoffabdeckung in den beweglichen Teilen verfangen, kann die Kleidung oder Schaumstoffabdeckung reißen.

- Seien Sie vorsichtig beim Berühren des Gewindekopfes des Kniegelenks, da dieser scharfe Kanten aufweisen und Ihre Hand oder Finger verletzen könnte.

3. Vor dem Gebrauch

Lieferumfang

Bitte bestätigen Sie, dass die folgenden Teile enthalten sind.

- Hybrid Knee R 1
- Gebrauchsanweisung (dieses Buch) 1
- Streck-Stopper-Gummi 1

Montageverfahren

Ausrichtung

Führen Sie die statische Ausrichtung nach dem folgenden Verfahren durch. (Siehe ❽)

● **Ausrichtung der Frontalebene**

Nehmen Sie die Ausrichtung so vor, dass die Belastungslinie durch die Mitte des Kniegelenks verläuft und in die Fersenmitte des Fußabschnitts fällt.

● **Ausrichtung der Sagittalebene**

Wie in ❽ gezeigt, ist die Ausrichtung so vorzunehmen, dass die Belastungslinie durch den Bereich von 0 bis 10 mm vor der Mitte der Knieachse des Kniegelenks verläuft.



VORSICHT

Wenn das Gerät nicht wie empfohlen ausgerichtet ist, werden die Teile übermäßig belastet, was den Verschleiß beschleunigt.
Bei einer Hüftprothese wird die Verwendung eines Torsionsadapters empfohlen.

Zusammenbau des Rohres (Siehe ❾)

DE

1. Öl und andere Substanzen können dazu führen, dass sich das Rohr dreht und rutscht, was gefährlich sein kann. Entfetten Sie das Rohr unbedingt, bevor Sie es installieren.
2. Lösen Sie die Spannschrauben der äußeren Schelle und führen Sie das Rohr von unten ein, indem Sie es ganz hineindrücken.
3. Richten Sie die geteilte Nut an der äußeren Schelle mit der geteilten Nut am Rahmen aus, um sie zu installieren.
4. Ziehen Sie die beiden Spannschrauben abwechselnd mit einem Drehmoment von 6,0 bis 6,5 Nm an. Durch das Anziehen einer Schraube wird die andere gelöst. Ziehen Sie sie daher abwechselnd mit dem angegebenen Drehmoment an.



VORSICHT

- **Beachten Sie beim Anziehen der Schrauben immer die Drehmomentwerte. Das Anziehen mit einem Drehmoment außerhalb der angegebenen Werte kann zur Beschädigung oder zum Lösen von Teilen führen.**
- **Um eine sichere Verwendung zu gewährleisten, empfehlen wir die Verwendung der von Nabtesco hergestellten Rohren. Wenn Sie Rohre eines anderen Herstellers verwenden müssen, achten Sie darauf, dass die Außenmaßtoleranz einem Rohrdurchmesser von Φ 34 ± 0.05 , -0.1 mm entspricht.**
- **Verwenden Sie keinen Klebstoff an den Befestigungsschrauben.**

4. Verwendung

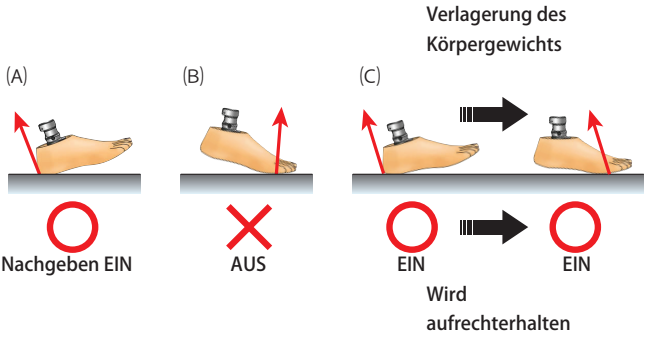
● So verwenden Sie die Nachgeben-Funktion

Der Zustand ändert sich je nach Position und Zeitpunkt der Gewichtsanwendung, wie im Diagramm unten dargestellt.

(A) Wenn das Körpergewicht auf die Ferse übertragen wird, kann die Nachgeben-Funktion arbeiten.

(B) Wenn das Körpergewicht auf die Zehen übertragen wird, kann die Nachgeben-Funktion nicht arbeiten.

(C) Wenn der Patient nach ausreichender Belastung der Ferse sein Körpergewicht in Richtung der Zehen verlagert, während die Nachgeben-Funktion arbeitet, wird der hydraulische Widerstand aufrechterhalten.



VORSICHT

Um die Nachgeben-Funktion effektiv zu nutzen, sollte darauf geachtet werden, mit der Ferse zuerst auf den Boden aufzutreten.
Wenn der Boden mit den Zehen zuerst berührt wird, wird der hydraulische Widerstand ausgeschaltet, was bedeutet, dass das Körpergewicht nicht abgestützt werden kann. Es besteht die Gefahr, dass das Knie einknickt und ein Sturz verursacht wird. Um eine sichere Verwendung zu gewährleisten, müssen Sie das Funktionsprinzip und die richtige Gehmethode vollständig verstehen und dem Patienten entsprechende Anweisungen geben.

DE

● So verwenden Sie den Modus-Umschalthebel

Verwenden Sie den Modus-Umschalthebel über dem Kniegelenk, um den Normalmodus oder den Sicherheitsmodus auszuwählen. (siehe ❺ (S , N))

1) Normalmodus (Modus-Umschalthebel in tiefster Position) (siehe N)
Dies ist der normale Modus, in dem das MRS-System das Nachgeben basierend auf der Position der Bodenreaktionskraft ein- und ausschaltet.

2) Sicherheitsmodus (Modus-Umschalthebel in höchster Position) (siehe S)
Dieser Modus gewährleistet ein konstantes Nachgeben.
Dieser Modus ist beim Hinabgehen von Treppen oder Abhängen, im Sitzen und beim Üben des Nachgebens nützlich.

● Vorsicht bei der Verwendung des Modus-Umschalthebels

WARNUNG

- **Wenn Sie den Modus-Umschalthebel in den Sicherheitsmodus schalten, achten Sie darauf, dass er ganz nach oben gehoben ist und sich in der höchsten Position befindet.**
- **Um eine sichere Verwendung zu gewährleisten, machen Sie sich bitte mit den Funktionsprinzipien des Nachgeben-Mechanismus und seiner Verwendung vertraut. Da der Modus-Umschalthebel vom Träger bedient wird, weisen Sie den Träger bitte auch in dessen Bedienungsmethode ein.**
  ***Das Hybrid Knee R ist darauf ausgelegt, die Fähigkeiten des Trägers zu unterstützen, aber dies bedeutet nicht, dass jeder ohne Schulung problemlos steile Abhänge oder Treppen hinabgehen kann.**

- Betätigen Sie den Modus-Umschalthebel während dem Belasten nicht mit Ihren Zehen. Wenn Sie den Modus-Umschalthebel während der Zehenbelastung betätigen, wird die Nachgeben-Funktion nicht aktiviert, was zu einem unerwarteten Einknicken des Knies führen kann. Wenn Sie dies tun, während Sie Ihre Zehen belasten, kann es sein, dass sich der Hebel nur schwer drehen lässt und Sie sich dabei die Finger verletzen oder dass sich der Hebel durch die Belastung verformt.
- Seien Sie beim Umschalten des Modus vorsichtig. Falsche Hebelpositionen können zum Einknicken des Knies oder zum Stolpern führen, die Stürze zur Folge haben. Stellen Sie vor dem Betrieb sicher, dass der Hebel richtig eingestellt ist, um Unfälle zu vermeiden.



VORSICHT

- Setzen Sie den Modus-Umschalthebel keinen Stößen aus, indem Sie ihn beispielsweise gegen etwas schlagen oder ihn aus einer vorgebeugten Position mit dem Kniegelenk antippen. Dies könnte den Modus-Umschalthebel verformen und seine Umschaltfunktion beeinträchtigen.
- Wenn sich der Modus-Umschalthebel an der Schaumstoffabdeckung oder der Kleidung verfängt und unerwartete Kraft ausgeübt wird, kann er sich drehen oder beschädigt werden.
- Der Drehwiderstand des Modus-Umschalthebels kann sich bei Temperaturänderungen ändern.

● Zur Schaumstoffabdeckung

Wenn Sie die Schaumstoffabdeckung tragen, können Sie in dem Bereich, in dem sich der Modus-Umschalthebel befinden würde, ein Loch bohren und den Modus-Umschalthebel freilegen, um das Risiko zu verringern, dass er sich an der Schaumstoffabdeckung oder der Kleidung verfängt.

● Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Prothesen



VORSICHT

- Das hydraulische Rotationsteil wird bei fortgesetzter Verwendung der Prothese heiß. Achten Sie daher darauf, sich nicht zu verbrennen.
- Springen Sie nicht von hohen Orten und setzen Sie die Prothese nicht absichtlich starken Stößen aus.
- Verwenden Sie die Prothese unter den angegebenen Umgebungsbedingungen.
- Lassen Sie die Prothese nicht mit Flüssigkeiten wie Meerwasser, Chlorwasser, Schweiß oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen.
- Legen Sie die Prothese nicht an einen hohen Ort und lehnen Sie sie nicht instabil an.
- Stellen Sie keine Gegenstände auf die Prothese und treten Sie nicht darauf.
- Lagern Sie die Prothese unter den angegebenen Umgebungsbedingungen. Wenn Sie die Prothese nach mehr als einem Monat Nichtgebrauch wieder verwenden, beugen und strecken Sie das Kniegelenk vor der Verwendung 2-3 Mal.

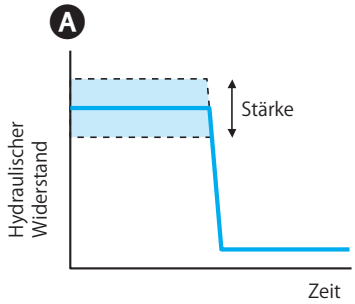
5.Einstellung

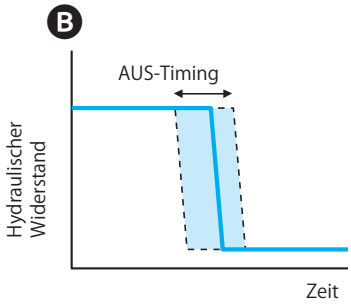
5-1 Einstellen der Standphasensteuerung (Hydraulische Einstellung)

Stellen Sie zunächst die Standphasensteuerungein. Der hydraulische Dämpfer verfügt über zwei Arten von Stellschrauben, die wie in Tabelle 1 gezeigt zu verwenden sind. (Siehe ⑩)

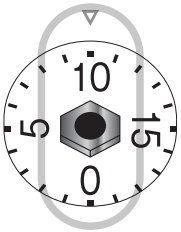
Tabelle 1 Auswahl der Stellschrauben

	Stellschraube	Effekt	Wann eine Einstellung notwendig ist
Ⓐ	Widerstand	Nachgiebigkeit (Hydraulischer Widerstand)	Unterschiedliches Körpergewicht und Aktivitätsniveau
Ⓑ	Empfindlichkeit (AUS-Timing)	Erhöhung der Wirksamkeit und Aufrechterhaltbarkeit (OFF-Timing) der Nachgeben-Funktion.	Wenn während des Schwenkübergangs ein Verklemmen auftritt und die Nachgiebigkeitsdauer unzureichend ist





DE



Die Stellschrauben sind in der Werkseinstellung auf die Positionen eingestellt, die für die meisten Menschen üblich sind.
Wenn Sie keine geeigneten Positionen finden können, drehen Sie die Schrauben in ihre ursprüngliche Position.

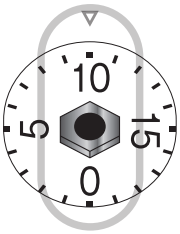
Ⓐ Stellschraube für den hydraulischen Widerstand: Stellen Sie die Skala auf 10 ein.

Ⓑ Stellschraube für die hydraulische Empfindlichkeit: Stellen Sie die Skala auf 10 ein.

5-1-1 Einstellen des hydraulischen Widerstands (Siehe ⓫ und ⓬)

Stecken Sie einen Sechskantschlüssel (3 mm) schräg nach oben in die Stellschraube für den hydraulischen
Widerstand und drehen Sie ihn, um den hydraulischen Widerstand zu ändern.

- **Im Uhrzeigersinn (Skalenwerte werden kleiner) : Der hydraulische Widerstand in der Standphase wird höher.**
- **Gegen den Uhrzeigersinn (Skalenwerte werden größer) : Der hydraulische Widerstand in der Standphase wird geringer.**

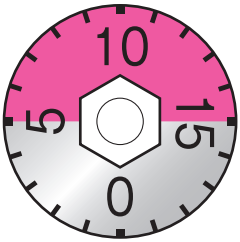


Verwenden Sie zum Einstellen die Skalenwerte als Anhaltspunkt. Lesen Sie die Skala an der Markierung am Fenster ab.

● Verfahren

1.Vergewissern Sie sich, dass die Skala 10 anzeigt, und lassen Sie den Patienten dann zwischen parallelen Stangen stehen.
2.Lassen Sie den Patienten die Prothese mit seinem Gewicht belasten und bestätigen Sie, dass die Nachgeben-Funktion richtig funktioniert.
3.Lassen Sie den Patienten zwei verschiedene Stufen der Nachgiebigkeit fühlen, indem Sie die Skala wie folgt einstellen.
① **Skalenwert 0* (am stärksten) Beim Wert „0" ist die Schraube durch Drehen im Uhrzeigersinn vollständig geschlossen.**
② **Skalenwert 15 (schwach)**
4.Nehmen Sie mit dem Wert 10 als Richtwert mit der Stellschraube eine Feinjustierung vor und wählen Sie die gewünschte Stärke.

Leitfaden für die Stärke des hydraulischen Widerstands



- Obwohl der hydraulische Widerstand je nach Gewicht und Aktivität variiert, liegt der Standardwert im Allgemeinen zwischen 5 und 15. Wenn es keine Probleme mit der Stärke des hydraulischen Widerstands gibt, stellen Sie ihn auf 10 ein.
- Wenn Ihre Fersenbelastung nicht ausreicht, kann sich der hydraulische Widerstand schwach anfühlen. Bitte korrigieren Sie Ihre Haltung, wählen Sie den richtigen Fuß und lassen Sie sich beim Gehen einweisen, damit Sie Ihre Ferse ausreichend belasten können. Wenn Ihre Fersenbelastung nicht ausreicht, kann das Nachgeben möglicherweise nicht aufrechterhalten werden.

DE

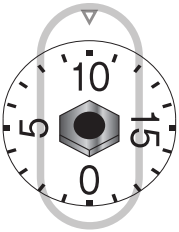
VORSICHT

Verwenden Sie KEINE Messwerte von 19 und höher.
Wenn die Schraube um eine volle Umdrehung oder mehr aus der vollständig geschlossenen Position (Wert 0)（Past 19） gelöst wird, besteht die Gefahr eines Ölaustritts. Der hydraulische Widerstand ändert sich nicht, auch wenn die Schraube weiter gelockert wird.

5-1-2 Einstellen der Empfindlichkeit (AUS-Timing)

Stellen Sie die Empfindlichkeit entsprechend den Anforderungen in Tabelle 1 (5-1 Einstellen der Standphasensteuerung) ein.
*Die Empfindlichkeitseinstellung ist bei Auslieferung ab Werk auf die Standardeinstellung eingestellt. Wenn keine Probleme vorliegen, ist keine Einstellung erforderlich.
Verwenden Sie einen Sechskantschlüssel (3 mm), um die Empfindlichkeitseinstellschraube auf der von Ihnen vor Ihnen liegenden rechten Seite zu drehen. (Siehe (⓭ , ⓮)
Beim Drehen verändert sich der hydraulische Widerstand wie folgt:

- **Im Uhrzeigersinn : Die Nachgeben-Funktion wird effektiver und hält länger an.**
- **Gegen den Uhrzeigersinn : Die Nachgeben-Funktion wird weniger effektiv und hält weniger lang an.**



Die Stellschraube für die Empfindlichkeit kann bis zu einer Umdrehung von der vollständig geschlossenen Position entfernt eingestellt werden. Die Werkseinteilung ist der Wert 10. Wenn Sie keine geeignete Position finden können, wird empfohlen, die werkseitige Voreinstellung zu verwenden.

VORSICHT

- **Verwenden Sie KEINE Messwerte von 19 und höher.**
  Die Stellschraube ist so konstruiert, dass er nicht herunterfällt. Wenn Sie die Stellschraube aus der vollständig geschlossenen Position (Skala 0)(Past 19) um mehr als eine Umdrehung lösen (Past 19), können die Teile beschädigt werden.
- **Achten Sie darauf, die MRS-Einstellschraube nicht zu fest anzuziehen.**

5-1-3 Gehen auf einem ebenen Boden

1. **Lassen Sie den Patienten zwischen den parallelen Stangen gehen. Lassen Sie den Patienten üben, sodass er das Kniegelenk in der anfänglichen Standphase beim normalen Gehen auf einem ebenen Boden vollständig streckt.**
2. **Vergewissern Sie sich, dass beim Übergang von der Stand- zur Schwenkphase kein Verklemmen durch die Nachgeben-Funktion auftritt.**
3. **Sobald sich das Kind an das Gehen gewöhnt hat, soll das Kind außerhalb der parallelen Stangen gehen. Sollte ein Hängenbleiben auftreten, überprüfen Sie den Vorgang prüfen und stellen Sie es erneut ein.**

5-2 Einstellen der Schwenkphasensteuerung

Um die Schwenkphasensteuerung einzustellen, verwenden Sie die beiden Einstellventile am Pneumatikzylinder, um die Stärke des Beugungswiderstands und des Streckwiderstands auszuwählen. Stellen Sie das Streck- und Beugungseinstellventil am Pneumatikzylinder mit dem folgenden Verfahren ein. Stellen Sie zuerst das Beugungseinstellventil ein und wenn während dem Schwenken ein Endschlag auftritt, stellen Sie das Streckeinstellventil ein. (Siehe ⓯ , ⓰)

● Verfahren

Beugungseinstellventil (⓱)

1. Verwenden Sie einen 3-mm-Sechskantschlüssel, um das Ventil zu drehen.
   - **Im Uhrzeigersinn: Erhöht die Beugungswiderstand**
   - **Gegen den Uhrzeigersinn: Verringert die Beugungswiderstand**
2. Gehen Sie langsam und sicher und achten Sie darauf, dass das Kniegelenk in der optimalen Position gestreckt ist. Wenn es sich nicht beugt, drehen Sie es gegen den Uhrzeigersinn, um den Widerstand zu verringern.
3. Steigern Sie schrittweise Ihre Gehgeschwindigkeit und finden Sie die optimale Ventilposition.

Streckeinstellventil (⓲)

1. Verwenden Sie einen 3-mm-Sechskantschlüssel, um das Ventil zu drehen.
   - **Im Uhrzeigersinn: Erhöht den Streckwiderstand**
   - **Gegen den Uhrzeigersinn: Verringert den Streckwiderstand**
2. Gehen Sie langsam und sicher und achten Sie darauf, dass das Kniegelenk in der optimalen Position gestreckt ist. Wenn es nicht gestreckt ist, drehen Sie es gegen den Uhrzeigersinn, um den Widerstand zu verringern.
3. Steigern Sie schrittweise Ihre Gehgeschwindigkeit und finden Sie die optimale Ventilposition.

DE



Wenn der Streckwiderstand auf einmal zu stark ist, kann dies gefährlich sein, da das Knie sich dann nicht mehr strecken kann. Stellen Sie ihn daher schrittweise ein.

Richtlinien zur Einstellung der Schwenkphasensteuerung

- Der Einstellbereich beträgt eine volle Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn von der geschlossenen Position.
- Die Werkseinstellung ist 1 Umdrehung nach links von der vollständig geschlossenen Position.
- Stellen Sie die Position entsprechend ein, da diese je nach Schwungstärke des Trägers variiert.



VORSICHT

- **Wenn der Beugungswiderstand zu hoch eingestellt ist, besteht das Risiko, dass der Fuß während der Schwenkphase unbeabsichtigt am Boden hängen bleibt.**
- **Wenn der Streckwiderstand zu hoch eingestellt ist, wird das Knie nicht vollständig gestreckt, was zu Stürzen führt.**
- **Ein zu hoher Streckwiderstand kann das MRS-System beeinträchtigen und einen reibungslosen Übergang in die Schwenkphase verhindern.**
- **Um einen anormalen Luftdruckwiderstand zu vermeiden, stellen Sie die Beugungs- und Streckventile schrittweise ein.**
- **Achten Sie darauf, die Ventile nicht zu fest anzuziehen. Dies kann dazu führen, dass das Ventil abfällt, bricht oder ungewöhnliche Geräusche verursacht.**

5-3 Einstellen des Nachgebens zum Hinabgehen von Abhängen oder Treppen

Führen Sie vor dem Hinabgehen eines Abhangs oder einer Treppe eine Feineinstellung des hydraulischen Widerstands und der Empfindlichkeit durch.

Verfahren

● **Einstellung für das Hinabgehen eines Abhangs**

- Einstellung des hydraulischen WiderstandsWählen Sie eine geeignete Stärke des hydraulischen Widerstands, die dem Winkel der abfallenden Abhänge entspricht, auf denen der Patient in seinem täglichen Leben geht.
- Einste llen der Einstellschraube für die Empfindlichkeit
  Wenn die Bewegung beim Abheben der Zehen beim Hinabgehen eines Abhangs klemmt oder die Nachgeben-Funktion nicht aufrechterhalten wird, nehmen Sie eine Feineinstellung der Einstellschraube für die Empfindlichkeit vor.

● **Einstellung für das Hinabgehen von Treppen**

- Einstellung des hydraulischen Widerstands
  Wählen Sie eine geeignete Stärke des hydraulischen Widerstands, die für die Treppen geeignet ist, auf denen der Patient in seinem täglichen Leben geht.
- Feineinstellung der Empfindlichkeit
  Nehmen Sie bei Bedarf eine Feineinstellung der Einstellschraube für die Empfindlichkeit vor.

Wie man beim Hinabgehen einer Treppe auf der Prothese aufsetzt (Siehe ⓳)

Weisen Sie den Patienten an, den Mittelfuß auf die Treppenkante zu stellen.

DE

VORSICHT

- Führen Sie vor der Verwendung der Prothese für das Hinabgehen eines Abhangs oder einer Treppe ein Gangtraining durch.
  Wenn sich nach dem Gangtraining herausstellt, dass eine angemessene Nutzung des Nachgebens schwierig ist, sollte die Nutzung der Nachgeben-Funktion untersagt werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Unfällen wie Stürzen führen.
- Beim Gehen auf einem Abhang oder einer Treppe muss der Patient angewiesen werden, sich an einem Handlauf zu sichern. Aufgrund der ungünstigen Bodenverhältnisse besteht die Gefahr, dass der Patient das Gleichgewicht verliert und stürzt.
- Die Stärke des Nachgeben-Effekts variiert je nach Gewicht des Trägers. Stellen Sie ihn daher bei starken Gewichtsschwankungen bitte neu ein.

6. Wartungsteile

Ersetzen des Streck-Stopper-Gummis (Siehe ⓴ , ㉑)

1. Beugen Sie das Kniegelenk und entfernen Sie den Streck-Stopper-Gummi.

2. Falls Schmutz oder Staub in den Nuten des Kniegelenks vorhanden ist, entfernen Sie diesen. Falls Öl vorhanden ist, entfernen Sie es.

3. Legen Sie den neuen Streck-Stopper-Gummi mit der hervorstehenden Seite nach oben und der dickeren Seite nach vorne in die Nut. Drücken Sie ihn anschließend fest an.



Verwenden Sie keinen Verdünner oder Aceton zum Entfernen von Öl oder Fett.

So reinigen Sie Flecken auf der Oberfläche

Wischen Sie bei Bedarf sämtlichen Oberflächenschmutz mit einem weichen, mit Süßwasser angefeuchteten Tuch ab.
*Dieses Produkt lässt sich mit etwas Süßwasser leicht abwaschen, aber wischen Sie Feuchtigkeit sofort mit einem trockenen, weichen Tuch ab, um sicherzustellen, dass keine Feuchtigkeit zurückbleibt.



Achten Sie nach dem Abwischen darauf, dass sämtliche Feuchtigkeit und Flusen vom Tuch entfernt werden. Rost oder verfangene Flusen können zu Störungen der rotierenden Teile führen und so das Beugen und Strecken des Kniegelenks beeinträchtigen.

7. Entsorgung

Die in den Hauptteilen des Hybrid Knee R verwendeten Materialien werden wie folgt klassifiziert: Bitte befolgen Sie bei der Entsorgung des Produkts die Vorschriften Ihrer örtlichen Behörden. Bitte weisen Sie die Benutzer darauf hin, das Produkt nicht nach eigenem Ermessen als Hausmüll zu entsorgen. Alternativ können Sie es nach entsprechender Benachrichtigung an Nabtesco zurücksenden und wir entsorgen es für Sie.(Siehe ㉒)

	Bezeichnung des Teils	Klassifizierung des Materials	Hinweis
1	Oberes Gelenk	Metall	Titanlegierung
2	Knieplatte	Metall	Aluminiumlegierung
3	Streck-Stopper-Gummi	Gummi	Nitrilkautschuk
4	Vordere Verbindung	Metall	Aluminiumlegierung
5	Modus-Umschalthebel	Metall	Edelstahl
6	Hydraulischer Rotations	Metall	Gehäuse: Aluminiumlegierung Rotorwelle: Eisenlegierung O-Ring usw.: Gummi
7	Knieabdeckung	Kunststoff	Jedes Material ist angegeben
8	Befestigungs- und Stützkomponenten	Metall	Eisenlegierung
9	Aluminiumrahmen	Metall	Aluminiumlegierung
10	Pneumatikzylinder	Metall	Gehäuse: Aluminiumlegierung Rotorwelle: Eisenlegierung O-Ring usw.: Gummi
11	Schelle	Metall	Edelstahl

8. Garantie

1) Die Garantiezeit für das Hybrid Knee R muss vom Händler bestätigt werden. Sollte ein Defekt oder Schaden durch Konstruktions- oder Herstellungsfehler des von uns gelieferten Geräts während der Garantiezeit bei normalem Gebrauch entstehen, reparieren wir das/die entsprechende(n) Teil(e).

2) Das mit dem Hybrid Knee R gelieferte externe Teil (Verlängerungsanschlaggummi) ist nicht von der Garantie abgedeckt.

3) Die Garantie deckt nur defekte Artikel ab. Wir erstatten keine Kosten, die durch Produktfehler oder andere Schäden entstehen.

4) In den folgenden Fällen trägt der Kunde die Kosten für die Reparatur, auch innerhalb der Garantiezeit:

- Wenn der Defekt oder Schaden durch eine Handhabung verursacht wird, die nicht den in diesem Dokument genannten Vorsichtsmaßnahmen entspricht, durch Herunterfallen während des Gebrauchs oder durch Stöße, die nicht dem normalen Gebrauch entsprechen.
- Wenn der Defekt oder Schaden durch unsachgemäße Verwendung oder unsachgemäße Modifikation oder Reparatur verursacht wird.
- Bei Störungen oder Schäden, die durch Feuer, Erdbeben, Wind, Überschwemmung, Seewasser, Blitzschlag oder andere außergewöhnliche Naturereignisse verursacht werden.
- Bei Störungen oder Schäden, die durch die Verwendung eines anderen als des von Nabtesco angegebenen Geräts verursacht werden.
- Bei Störungen oder Schäden, die nach Ablauf der Garantiezeit auftreten.

5) Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Missachtung dieses Dokuments aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder unbefugter Modifikationen entstehen, oder für Unfälle, die durch den Zustand des Amputierten (Benutzers) verursacht werden, insbesondere aufgrund veränderter körperlicher Verfassung.

6) Weiterverkauf und Übertragung des Hybrid Knee R

Um einen sicheren Kundendienst zu gewährleisten, ist der Weiterverkauf oder die Übertragung des Hybrid Knee R nicht gestattet.

7) Reparatur

- Ist die Ursache des Defekts unklar, werden die Maßnahmen in Absprache zwischen Kunde und Händler festgelegt.
- Die Reparatur der Außenlackierung erfolgt auf Kosten des Benutzers. Fragen Sie den Händler nach einem Kostenvoranschlag.
- Muss das Kniegelenk nach Ablauf der Garantiezeit repariert werden, besteht nur für ausgetauschte Teile eine Garantie von 6 Monaten ab Reparatur.
- Ein Hybird Knee R, das nach dem Kauf 5 Jahre lang verwendet wurde, ist möglicherweise nicht mehr reparierbar.

● Auf Etiketten verwendete Symbole

UDI-Kennzeichen Verwendete Symbole(Verpackung)



Verantwortlicher Hersteller

Herstellungsdatum

MD Medizinprodukt

REF Artikelnummer

GTIN Global Trade Item Number

SN Seriennummer

EC REP Bevollmächtigter für EU-Länder

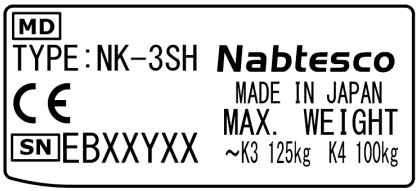
CE

Konformitätserklärung gemäß der geltenden europäischen Verordnung 2017/745

Mehrfachnutzung durch einen einzigen Patienten

Höchst- und Tiefsttemperaturen für die Lagerung, den Transport und die Nutzung des Produkts.

Körpergewichtsgrenzwert, Gerätetypenschild (Kniegelenkkörper)



TYPE : Gerätetyp

MAX. WEIGHT : ~K3 : 125kg K4 : 100kg

Informationen zur K-Grad finden Sie auf Seite 58.

MD SN CE Gleich wie oben

Anzeige des Anzugsdrehmoments (Kniegelenkkörper) ❽ , ❾

6 ~ 6.5 Nm Die Klemme innerhalb dieses Drehmomentbereichs festziehen.

Hybrid Knee R

Manual de instrucciones



ES

Nabtesco

Información importante

Precauciones para el manejo seguro de Hybrid Knee R

Nabtesco Corporation (en adelante "Nabtesco") no puede prever todos los posibles riesgos residuales de Hybrid Knee R ni los riesgos derivados de los errores humanos y del entorno de uso.
Aunque hay muchas instrucciones y prohibiciones para el manejo de Hybrid Knee R (montaje, ajuste y mantenimiento de la prótesis), todas estas cuestiones no pueden describirse en este documento ni en las etiquetas de advertencia del cuerpo de Hybrid Knee R.
Por lo tanto, al manipular Hybrid Knee R, es necesario no solo observar las precauciones indicadas en este documento, sino también tomar las medidas de seguridad necesarias para una prótesis de articulación de rodilla.
A continuación se describen cuestiones especialmente importantes relativas a la manipulación segura de Hybrid Knee R. Estas cuestiones se aplican a las personas que montan y ajustan Hybrid Knee R.
Si tiene un incidente grave relacionado con Hybrid Knee R, infórmelo al fabricante (información de contacto en la contraportada) y a la autoridad competente de su país.

Lea detenidamente este documento

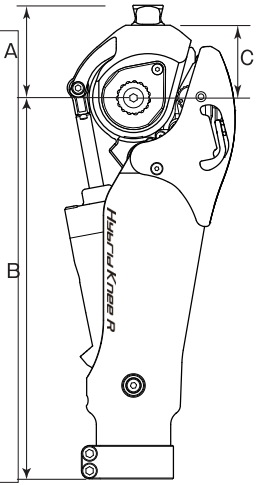
Antes de manipular la Hybrid Knee R, lea detenidamente este documento, y comprenda debidamente su contenido.
Asimismo, explique por completo a los usuarios sobre cómo manipular de forma segura y dar cuidado a este, y asegúrese de seguir las precauciones en este manual.

1.Esquema del producto

1-1 Función

● Especificaciones

Tipo	NK-3	NK-3SH
	Pirámide	Cabezal roscado
Longitud total	262.5mm	256.5mm
Longitud A	51mm	45mm
Longitud B	211.5mm	211.5mm
Longitud C	38mm	38mm
Peso	1,275g	1,285g
Ángulo de flexión de la rodilla	140°	
Material principal	Aleación de titanio, aleación de aluminio	
Límite de peso (condiciones específicas)	125 kg (Nivel de actividad alto (K4), Prótesis de cadera: 100 kg) Evaluación de prueba de ingeniería: ISO 10328 P6 (A 125 kg)	
Nivel de actividad	De K2 a K4 *Se excluyen actividades a nivel competitivo	



* Estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

● Durabilidad: 5 años

● Configuración básica

La Hybrid Knee R es una articulación de la rodilla que combina un amortiguador giratorio hidráulico y un sistema MRS para controlar la fase de apoyo, y un cilindro neumático para controlar la fase de balanceo (véase ❶).

ES

● Características

• Principio operativo

Función de alta estabilidad de postura y elasticidad El amortiguador hidráulico de giro y su sistema MRS único generan de forma fiable resistencia hidráulica para prevenir la deformación de la rodilla. La función de rendimiento también permite la bajada segura de cuestas y escaleras. En el momento en el que la pierna protésica abandone el suelo, se activa el cilindro neumático, permitiendo a la pierna protésica responder a los cambios en la velocidad de marcha. (véase ❷)

• **Sistema MRS**

Cuando la articulación de la rodilla se flexiona, el amortiguador rotativo hidráulico produce una resistencia hidráulica, evitando así el pandeo brusco. El mecanismo de detección MRS ("Mechanism of Reaction Force Sensing" o "mecanismo de detección de la fuerza de reacción") detecta mecánicamente la fuerza de reacción del suelo y ajusta la resistencia hidráulica para que esté activada o desactivada. Cuando la fuerza de reacción del suelo existe en el lado del talón desde el punto de detección, la resistencia hidráulica se enciende. Cuando existe en el lado de la puntera, la resistencia hidráulica se desactiva. (véase ❸)

• **Función de elasticidad**

Haciendo que el talón aterrice primero, el paciente puede flexionar lentamente la articulación de la rodilla mientras aplica el peso del cuerpo a la misma. Después de familiarizarse con la función de elasticidad, puede realizar diversos actos, como bajar una pendiente o unas escaleras. (véase ❹)

Palanca de cambio de modo

Palanca de cambio de modo, puede cambiar la función de elasticidad, que está normalmente en modo normal, al modo de seguridad. Hay dos modos, el modo normal y modo de seguridad, y puede cambiar entre ellos subiendo la palanca a la posición superior. En el modo de seguridad, la elasticidad está siempre activa, lo que previene una flexión repentina de la rodilla. También le permite sentarse y descender las cuestas y escaleras de forma segura.
Mediante el cambio al modo de seguridad en caso necesario, puede garantizar la seguridad y la estabilidad
(véase ❺ (S modo seguro, N modo normal)).

1-2 En relación con el uso

● Finalidad

Hybrid Knee R ha sido diseñada y fabricada para ser utilizada como articulación protésica de rodilla por pacientes amputados por encima de la rodilla, desarticulados de rodilla y desarticulados de cadera. No utilice Hybrid Knee R para otros fines. Para las prótesis de cadera, se recomienda utilizar un adaptador de torsión para evitar que se aplique una torsión significativa a Hybrid Knee R.
Este dispositivo está destinado al uso múltiple en un solo paciente.

● Términos de uso

No utilice la Hybrid Knee R para ningún objeto ajeno al de pierna protésica.
El montaje y el ajuste debe ser efectuado por un protésico u ortesista.
No se permite subcontratar este trabajo a terceros.

● Ámbito de aplicación

Se pueden aplicar en un amplio rango de niveles de actividad, incluidos:

Nivel K2 : El usuario puede manejar pequeñas barreras ambientales como bordillos, escalones o terrenos irregulares, tanto en interiores como en los alrededores de la casa.
Nivel K3 : El usuario puede manejar la mayoría de las barreras ambientales, y puede caminar a diferentes velocidades. Además de caminar, puede realizar trabajos ligeros y ejercicios.
Nivel K4 : El usuario tiene capacidades físicas superiores a la marcha básica. Esto incluye a los niños y a los deportistas.
*Se excluyen actividades a nivel competitivo

● Condiciones ambientales de uso

Rango de temperatura de funcionamiento: -10 ℃ a +50 ℃
Rango de temperatura de almacenamiento: -20 ℃ a +60 ℃

● Declaración de conformidad

Nabtesco Corporation declara por la presente que el siguiente producto sanitario de clase I cumple con los requisitos esenciales de salud y seguridad del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

2. Precauciones de seguridad

● **Definición de los símbolos**



ADVERTENCIA

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se respeta este símbolo, podría provocar lesiones graves.



ATENCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se respeta este símbolo, podría provocar lesiones leves o moderadas o daños materiales.

● **Productos sanitarios compatibles (componentes de prótesis)**

Tipo	NK-3	NK-3SH
Conectores proximales	Conectores piramidales hembra	Conectores de tornillo M36
Conectores distales	Adaptador de tubo φ 34	Adaptador de tubo φ 34

● **Durabilidad estructural**

Hybrid Knee R ha sido probada durante 3 millones de ciclos de marcha con una carga de 125 kg, lo que corresponde a la distancia media de marcha durante 3 años. No asumimos ninguna responsabilidad por el envejecimiento o los daños del producto debidos a un uso prolongado.

ISO10328-P6-125kg*) 



*) No superar el límite de masa corporal. Para las condiciones y limitaciones específicas de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

ADVERTENCIA

■ Explique en todo momento las precauciones de uso al usuario. El uso indebido podría provocar caídas o lesiones.

■ Al detectar cualquier ruido anormal, flojedad o caída de la resistencia hidráulica, interrumpa el uso y póngase en contacto con su representante/distribuidor local. El uso continuado a pesar de una anormalidad detectada puede causar daños en las piezas, provocando su caída.

■ Nunca utilice este producto más allá de sus especificaciones, no lo desmonte, ni lo modifique. Tampoco lo someta de forma intencionada a fuertes impactos externos. Hacerlo podría provocar lesiones o daños personales al producto o sus piezas, provocando una caída.

■ NO utilizar para una persona que pese más de 125 kg.
Si se utiliza para una persona que pesa más de 125 kg, pueden producirse daños en las piezas y provocar una caída. Esto, sin embargo, no impide la carga y descarga de equipaje, etc., que se produce en la vida cotidiana.
*En personas de nivel K4 y con prótesis de cadera, el límite de peso es de 100 kg.

■ No la utilice si no comprende cómo utilizar la articulación de la rodilla o las precauciones de uso.

■ No la utilice si tiene dolor en el miembro residual.

■ No la utilice si participa en deportes que ejerzan mucha presión en la articulación de la rodilla.

■ Cuando flexione o enderece la articulación de la rodilla, no toque las piezas móviles. a mano puede quedar atrapada en la parte oscilante del cilindro neumático, causando graves lesiones.
*Al levantarse de una silla, no coloque nunca la mano sobre la articulación de la rodilla. Los dedos pueden quedar atrapados entre la placa de la rodilla y la unidad hidráulica, causando lesiones graves. Si el paciente necesita ayuda para levantarse de una silla, se recomienda colocar las manos en los reposabrazos o en el asiento.
*Además de lo anterior, la colocación de una mano en el encaje o la colocación de ambas manos en la pierna sana también puede ayudar al paciente a levantarse de una silla. Proporcione instrucciones sobre el método seguro según las circunstancias del paciente. (Véase ❻)

■ Nunca utilice este producto para ningún objeto ajeno al de una articulación de la rodilla protésica.

ATENCIÓN

■ Se deben efectuar ajustes por parte de un protésico utilizando el método de ajuste recogido en el manual de instrucciones. Un ajuste incorrecto puede dificultar una marcha agradable. Asimismo, no utilice el producto sin recibir el debido entrenamiento de usuario. Durante su entrenamiento, asegúrese de garantizar la seguridad sujetando los pasamanos, etc.

■ NO permita el contacto con líquidos como agua, agua salada, agua clorada, agua jabonosa, jabón en gel, fluidos corporales y exudados. NO utilice ningún detergente o disolvente (diluyente) para la limpieza.
Hacerlo podría provocar oxidación, decoloración, desecación de la grasa, dando lugar a un mal funcionamiento y ruidos anormales. Hacer esto también podría provocar una mala apariencia.

■ Utilice y almacene el producto en el rango de temperatura especificado para las condiciones medioambientales (véase la página 102). De lo contrario, podría producirse funcionalidad reducida y deterioro o deformación de las piezas, lo cual causará un funcionamiento incorrecto.

■ El encaje debe formarse y alinearse de manera que ni el encaje ni ninguna otra pieza entre en contacto con el cilindro neumático en el ángulo de flexión máximo.
Se dañará el cilindro neumático, impidiendo la marcha normal. (Véase ❼)

■ NO deje caer piezas como un tornillo en el bastidor.
El uso continuado después de la caída de cualquier pieza dañará el cilindro neumático, impidiendo la marcha normal.

■ No lo utilice más allá de su vida útil esperada. Si sigue utilizando el producto una vez su funcionalidad se ha deteriorado, podría provocar un riesgo de caída.

■ Si la ropa o el recubrimiento de espuma queda atrapado por las piezas móviles, la ropa o el recubrimiento de espuma podrían rasgarse.

■ Tenga cuidado al tocar la cabeza de la rosca de la articulación de la rodilla, que podría tener bordes afilados y lesionarle la mano o los dedos.

3. Antes de su uso

Alcance de la entrega

Por favor, confirme que los siguientes elementos están incluidos.

- Hybrid Knee R 1
- Manual de instrucciones (este libro) 1
- Goma de tope de extensión 1

Procedimiento de montaje

Alineación

Realice la alineación estática de acuerdo con el siguiente procedimiento. (véase ❽)

● **Alineación del plano frontal**

Completar la alineación de manera que la línea de carga pase por el centro de la articulación de la rodilla y caiga en el centro del talón de la sección del pie.

● **Alineación del plano sagital**

Como se muestra en ❽ , complete la alineación para que la línea de carga del peso pase por el rango de 0 a 10 mm por delante del centro del eje de la articulación de la rodilla.

ATENCIÓN

Cuando el dispositivo no está alineado como se recomienda, se impone un exceso de carga sobre las piezas, acelerando el desgaste.
Para una prótesis de cadera, se recomienda el uso de un adaptador de torsión.

Montaje del tubo (véase ❾)

1. El aceite y otras sustancias pueden provocar que el tubo se gire y se deslice, lo que puede ser peligroso. Asegúrese de desengrasar el tubo antes de instalarlo.
2. Afloje los pernos apretados en la abrazadera exterior e introduzca el tubo desde abajo, empujándolo hasta el fondo.
3. Alinee la ranura dividida en la abrazadera exterior con la ranura dividida en el marco para instalarlo.
4. Por otra parte, apriete los dos pernos con un par de torsión de 6.0 a 6.5 N m.
   El apretar un perno aflojará el otro, por tanto alternativamente apriételos con el par de torsión especificado.



- Observe en todo momentos los valores de par de torsión para apretar los tornillos.
  El apretar los tornillos más allá de los valores de par de torsión especificados podría provocar el daño o desprendimiento de las piezas.
  ※ El valor del par de apriete está grabado en el lateral de la abrazadera.
- Para un uso seguro, recomendamos el uso de tubos fabricados por Nabtesco.
  En caso de que deba utilizar tubos de otro fabricante, asegúrese de que la tolerancia dimensional externa sea de un diámetro de tubo de Φ 34 + 0.05 , - 0.1 mm.
- No use un adhesivo para apretar los pernos.

4. Modo de empleo

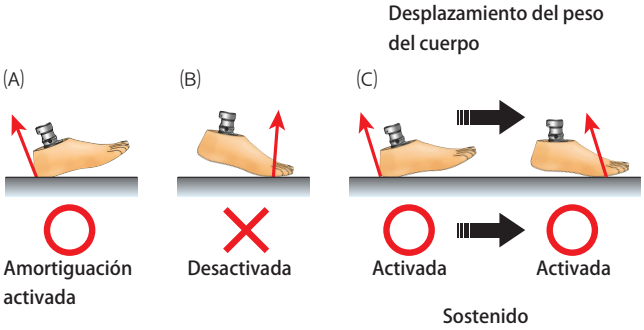
● Cómo utilizar la función de elasticidad

Los estados cambian según la posición y el momento de la aplicación de peso, tal y como se muestra en el diagrama siguiente.

(A) Cuando el peso del cuerpo se aplica al talón, la función de elasticidad puede funcionar.

(B) Cuando el peso del cuerpo se aplica a la punta del pie, la amortiguación no puede funcionar.

(C) Después de aplicar suficientemente el peso del cuerpo al talón, cuando el paciente desplaza el peso del cuerpo hacia la punta del pie mientras se mantiene la función de elasticidad, se mantiene la resistencia hidráulica.



Para que la función de elasticidad sea efectiva, asegúrese de golpear el suelo con el talón primero.

ATENCIÓN

Golpear el suelo con la punta del pie primero desactivará la resistencia hidráulica, lo que significa que el peso del cuerpo no puede ser soportado.

Existe el riesgo de que la rodilla se doble, provocando una caída. Para un uso seguro, hay que entender perfectamente el principio de funcionamiento y el método de marcha adecuado, y dar instrucciones al paciente.

ES

● Cómo utilizar la palanca de cambio de modo

Use la palanca de cambio de modo sobre la articulación de la rodilla para seleccionar el modo normal o el modo de seguridad
(véase ❺ (S , N)).

1) Modo normal (palanca de cambio de modo en la posición más baja) (véase N)
Este es el modo normal en el que el sistema MRS activa o desactiva la elasticidad según la fuerza de reacción del suelo.

2) Modo seguridad (palanca de cambio de modo en la posición más alta) (véase S)
Este modo garantiza una elasticidad constante.
Este modo es útil a la hora de bajar escaleras o cuestas, mientras que esté sentado, o cuando esté practicando su elasticidad.

● Precaución a la hora de utilizar la palanca de cambio de modo

ADVERTENCIA

- **Cuando cambie con la palanca de cambio de modo al modo de seguridad, asegúrese de que se eleve hasta arriba y que esté en su posición más alta.**
- **Para garantizar un uso seguro, comprenda plenamente los principios del mecanismo de rendimiento y su modo de uso. También, debido a que la palanca de cambio de modo se opera por el usuario, también instruya al usuario sobre cómo operarla.**

***La Hybrid Knee R está diseñada para auxiliar las capacidades del usuario, pero esto no significa que cualquiera pueda descender con facilidad cuestas o escaleras pronunciadas sin entrenamiento.**

- No opere la palanca de cambio de modo mientras que ejerce una carga con sus dedos.
  Cuando la palanca de cambio de modo se opera durante la carga de dedos, la función de elasticidad no se activa, lo que podría provocar una deformación de la rodilla no esperada.
  Si lo hace mientras que ejerce una carga con sus dedos, la palanca podría ser difícil de girar, lo que pudiera lesionar sus dedos, o la palanca podría deformarse a causa de la carga.



- Tenga cuidado al cambiar modos. Las posiciones de palanca incorrectas pueden provocar deformación de la rodilla o tropiezos, lo que podría provocar caídas. Asegúrese de que la palanca está configurada debidamente antes de operar para evitar accidentes.
- No someta la palanca de cambio de modo a impactos como golpes contra algo o dejarla caer desde una posición inclinada con la articulación de la rodilla. Esto puede deformar la palanca de cambio de modo y afectar a su función de cambio.
- Si la palanca de cambio de modo queda atrapada en la cubierta de espuma o en la ropa, y se ejerce una fuerza inesperada, podría girar o dañarse.
- La resistencia a la rotación de la palanca de cambio de modo podría cambiar con los cambios de temperatura.

● Acerca del recubrimiento de espuma

Cuando use el recubrimiento de espuma, puede taladrar un orificio en la zona en la que la palanca de cambio de modo debería estar, y exponer la palanca de cambio de modo para reducir el riesgo de que quede atrapada por el recubrimiento de espuma o la ropa.

ES

● Precauciones a la hora de manipular miembros protésicos



- La pieza giratoria hidráulica se calentará con el uso continuado del miembro protésico, por lo que tenga cuidado de no quemarse.
- No salte de lugares altos o someta de forma intencionada al miembro protésico a fuertes impactos.
- Utilice el miembro protésico en las condiciones ambientales especificadas.
- No permita que el miembro protésico entre en contacto con líquidos como agua de mar, agua con cloro, sudor, o fluidos corporales.
- No coloque el miembro protésico en un lugar alto o lo incline de forma inestable.
- No coloque objetos sobre el miembro protésico ni lo pise.
- Almacene el miembro protésico bajo las condiciones ambientales especificadas.
- En caso de que utilice el miembro protésico tras haberlo utilizado durante más de un mes, doble y enderece la articulación de la rodilla 2-3 veces antes de su uso.

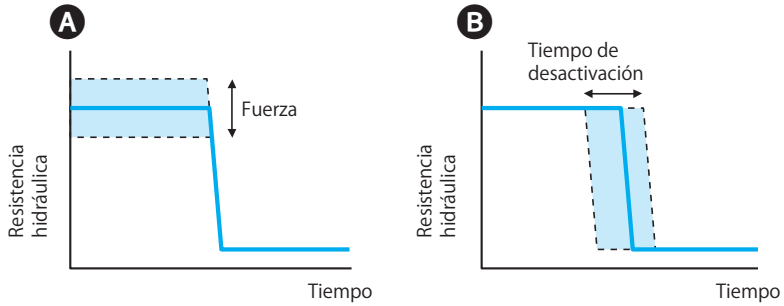
5.Ajuste

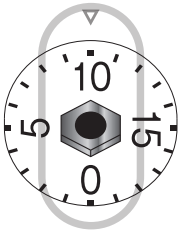
5-1 Ajuste del control de la fase de apoyo (ajuste hidráulico)

En primer lugar, ajuste el control de la fase de apoyo. El amortiguador hidráulico tiene dos tipos de tornillos de ajuste, que deben utilizarse como se muestra en la Tabla 1. (véase ⑩)

Tabla 1 Cómo seleccionar los tornillos de ajuste

	Tornillo de ajuste	Efecto	Cuándo realizar el ajuste
Ⓐ	Resistencia	Resistencia a la amortiguación (Resistencia hidráulica)	Diferente peso corporal y nivel de actividad
Ⓑ	Sensibilidad (Tiempo de desactivación)	Aumento de la eficacia y la sostenibilidad (tiempo de desactivación) de la función de elasticidad.	Cuando se produce un atasco durante la transición de la oscilación, y cuando la duración del rendimiento es insuficiente





Los tornillos de ajuste se han colocado en las posiciones que son comunes para la mayoría de la gente en la configuración por defecto de fábrica. Si no puede encontrar las posiciones adecuadas, gire los tornillos a su posición original.

ES

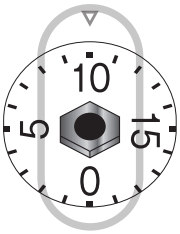
Ⓐ Tornillo de ajuste de la resistencia hidráulica: Ajustar a la escala 10.

Ⓑ Tornillo de ajuste de la sensibilidad hidráulica: Ajustar a la escala 10.

5-1-1 Ajuste de la resistencia hidráulica (véase ⓫ y ⓬)

Inserte una llave hexagonal (3 mm) oblicuamente hacia arriba en el tornillo de ajuste de la resistencia hidráulica, y gire para cambiar la resistencia hidráulica.

- **En el sentido de las agujas del reloj (las lecturas de la escala se hacen más pequeñas) : La resistencia hidráulica se hace más alta en la fase de apoyo.**
- **En sentido contrario a las agujas del reloj (la lectura de la escala se hace más grande) : La resistencia hidráulica es menor en la fase de apoyo.**



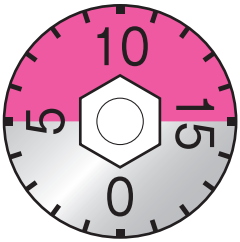
Ajuste utilizando las lecturas de la escala como guía. Lea la escala en la marca de la ventana.

● Procedimiento

1. Asegúrese de que la escala marca 10 y haga que el paciente se coloque entre las barras paralelas.
2. Haga que el paciente coloque su peso sobre la prótesis y confirme que la función de elasticidad funciona correctamente.
3. Haga que el paciente sienta dos niveles diferentes de resistencia a la amortiguación ajustando la escala de la siguiente manera.
   ① **Lectura de la escala 0* (más fuerte) La lectura "0" es cuando el tornillo está completamente cerrado girando en el sentido de las agujas del reloj.**
   ② **Lectura de la escala 15 (débil)**

4 Tomando la lectura 10 como punto de referencia, ajuste finamente el tornillo de ajuste y elija un nivel deseable de fuerza.

Guía para la intensidad de la resistencia hidráulica



- Aunque la resistencia hidráulica varía según el peso y la actividad, el nivel estándar está generalmente entre 5 y 15. Si no presenta problemas con la fuerza de la resistencia hidráulica, configúrelo en 10.
- Si la carga de su talón no es suficiente, la resistencia hidráulica podría sentirse débil. Ajuste su alineamiento, seleccione el pie derecho, y reciba las instrucciones de marca de modo que pueda ejercer peso suficiente sobre sus talones. Si la carga de su talón no es suficiente, la elasticidad podría no sostenerse.

ES

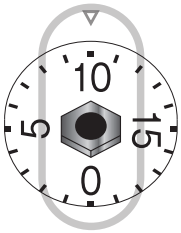
ATENCIÓN

- **NO utilice lecturas de 19 y superiores. Cuando el tornillo se afloja una vuelta completa o más desde la posición de cierre total (lectura 0)(past 19), se crea un riesgo de fuga de aceite. La resistencia hidráulica no cambia aunque se afloje más el tornillo.**

5-1-2 Ajuste de la sensibilidad (tiempo de desactivación)

Ajuste la sensibilidad según las necesidades recogidas en la Tabla 1 (5-1 Ajuste del control de fase de postura).
*El ajuste de sensibilidad está configurado a los niveles estándar predeterminados en la fábrica. Si no se presenta ningún problema, no será necesario ningún ajuste.
Utilice una llave hexagonal (3 mm) para girar el tornillo de ajuste de sensibilidad hacia el lateral derecho desde su posición. (véase ⓭ , ⓮).
Al girarlo, la resistencia hidráulica cambia de la siguiente forma:

- **En el sentido de las agujas del reloj : La función de elasticidad se hace más efectiva y más sostenida.**
- **En sentido contrario a las agujas del reloj : La función de elasticidad se vuelve menos efectiva y menos sostenida.**



El tornillo de ajuste de la sensibilidad puede ajustarse hasta una vuelta de aflojamiento desde la posición de cierre total. El ajuste de fábrica es la escala 10. Si no puede encontrar una posición adecuada, se recomienda utilizar el ajuste predeterminado de fábrica.

ATENCIÓN

- **NO utilice lecturas de 19 y superiores. El tornillo está diseñado para prevenir caídas. Aflojar el tornillo más de un giro desde la posición de cierre por completo (escala 0) (pasto 19) podría dañar las piezas.**
- **Asegúrese de no apretar en exceso el tornillo de ajuste MRS.**

5-1-3 Caminar sobre un suelo nivelado

1. Haga que el paciente camine dentro de las barras paralelas. Practicar para que el paciente extienda completamente la articulación de la rodilla en la fase inicial del apoyo en la marcha normal sobre un suelo nivelado.
2. Confirmar que no hay adherencia causada por la función de elasticidad en el momento de la transición de la fase de apoyo a la fase de balanceo.
3. Una vez que el niño se haya acostumbrado a camine, hágalo caminar por el exterior de las barras paralelas. Si algo se ha quedado atrapado, compruebe el procedimiento y reajústelo.

5-2 Ajuste del control de la fase de balanceo

Para ajustar el control de fase de balanceo, utilice dos válvulas de ajuste en el cilindro neumático para seleccionar la fuerza de la resistencia a la flexión y la resistencia a la extensión. Ajuste la válvula de ajuste de extensión y la válvula de ajuste de flexión en el cilindro neumático siguiendo el procedimiento siguiente. Primero, ajuste la válvula de ajuste de flexión, y si ocurre un impacto sobre el terminal durante el balanceo, ajuste la válvula de ajuste de extensión. (véase ⓯ , ⓰).

● Procedimiento

Válvula de ajuste de flexión (⓱)

1. Utilice una llave hexagonal de 3 mm para girar la válvula.
   - **Sentido horario: Aumenta la resistencia de flexión**
   - **Sentido antihorario: Disminuye la resistencia de flexión**
2. Camine lentamente mientras que garantiza la seguridad y atestigua que la articulación de la rodilla flexione en la posición óptima. Si no se flexiona, gírela en sentido antihorario para disminuir la resistencia.
3. Aumente gradualmente su velocidad de marcha y halle la posición de válvula óptima.

Válvula de ajuste de extensión (⓲)

1. Utilice una llave hexagonal de 3 mm para girar la válvula.
   - **Sentido horario: Aumenta la resistencia a la extensión.**
   - **Sentido antihorario: Disminuye la resistencia a la extensión**
2. Camine lentamente mientras que garantiza la seguridad y atestigua que la articulación de la rodilla se extiende en la posición óptima. Si no se extiende, gírela en sentido antihorario para disminuir la resistencia.
3. Aumente gradualmente su velocidad de marcha y halle la posición de válvula óptima.

ES

ATENCIÓN

Si la resistencia a la extensión es demasiado fuerte al mismo tiempo, puede ser peligroso, ya que la rodilla no podrá extenderse, por tanto ajústela gradualmente.

Directrices para el ajuste de control de fase de balanceo

- El rango de ajuste es de una vuelta completa en sentido antihorario desde la posición completamente cerrada.
- El ajuste de fábrica es de una vuelta completa en sentido antihorario desde la posición completamente cerrada.
- Ajústelo a una posición adecuada, ya que esto variará según la fuerza del usuario.



- **Si la resistencia a la flexión se configura demasiado alta, existe el riesgo de que el pie pueda quedar atrapado involuntariamente en el suelo durante la fase de balanceo.**
- **En caso de que la resistencia a la extensión haya sido configurada demasiado alta, la rodilla no se extenderá por completo, y por tanto, se provocará una caída.**
- **Configurar la resistencia a la extensión demasiado alta podría afectar al sistema MRS y prevenir una transición fluida a la fase de balanceo.**
- **Para prevenir una resistencia a la presión de aire anómala, ajuste gradualmente las válvulas de flexión y extensión.**
- **Preste atención para no apretar demasiado las válvulas. Esto podría provocar que la válvula se desprenda, rompa, o que haga ruidos anormales.**

5-3 Ajuste de la amortiguación para bajar una pendiente o una escalera

Antes de descender una pendiente o una escalera, realice ajustes finos de la resistencia y la sensibilidad hidráulicas.

Procedimiento

● **Ajuste para el descenso de una pendiente**

- Ajuste de la resistencia hidráulica
  Seleccione una fuerza de resistencia hidráulica adecuada al ángulo de las pendientes descendentes por las que camina el paciente en su vida diaria.
- Ajuste del tornillo de regulación de la sensibilidad
  Si se producen atascos en la punta del pie al descender una pendiente o si no se mantiene la función de elasticidad, realice un ajuste fino del tornillo de ajuste de la sensibilidad.

● **Ajuste para el descenso de escaleras**

- Ajuste de la resistencia hidráulica
  Seleccione una fuerza de resistencia hidráulica adecuada para las escaleras por las que camina el paciente en su vida diaria.
- Ajuste fino de la sensibilidad
  Realice el ajuste fino del tornillo de ajuste de la sensibilidad según sea necesario.

Cómo apoyarse en la prótesis al bajar las escaleras (véase ⓳)

Indique al paciente que ponga la parte central del pie en el borde de la escalera.



- Antes de utilizar la prótesis para caminar por una pendiente o escaleras, realice un entrenamiento de la marcha.
  Si después del entrenamiento de la marcha se considera difícil el uso adecuado de la amortiguación, debe prohibirse el uso de la función de elasticidad. La inobservancia de esta instrucción puede provocar un accidente grave, como una caída.
- Si se camina por una pendiente o una escalera, se debe instruir al paciente para que se asegure sujetándose a un pasamanos. Debido a las condiciones desfavorables del suelo, existe el riesgo de que el paciente pierda el equilibrio y se caiga.
- La fuerza del efecto de elasticidad varía según el peso del usuario, reajústela en caso de que haya cambios importantes en el peso.

6. Piezas de mantenimiento

Sustitución de la goma del tope de la extensión (véase ⓴ , ㉑)

1. Doble la articulación de la rodilla y retire la goma del tope de la extensión.

2. Si hay suciedad o polvo en las ranuras de la articulación de la rodilla, retírelos. Si hay algo de aceite, elimínelo.

3. Coloque la nueva goma del tope de la extensión manteniendo hacia arriba el lateral sobresaliente y el lateral más grueso orientado hacia delante en la ranura.
   Tras esto, presione firmemente.

ATENCIÓN

No utilice disolvente o acetona para retirar el aceite o la grasa.

Cómo limpiar las manchas en la superficie

En caso necesario, limpie cualquier suciedad de la superficie con un paño suave empapado con agua fresca. *Este producto puede ser limpiado levemente con una pequeña cantidad de agua fresca, asegúrese de limpiar de inmediato cualquier humedad con un paño seco y suave para garantizar que no quede nada de humedad.

ATENCIÓN

Después de limpiar, asegúrese de retirar cualquier humedad o pelusa del paño. El óxido o la pelusa enredada podrían provocar anomalías en las piezas giratorias, afectando a la flexión y al fortalecimiento de la articulación de la rodilla.

7. Eliminación

Los materiales utilizados en las piezas principales de la Hybrid Knee R se clasifican de la siguiente forma: Cuando deseche el producto, siga las reglas de su gobierno local. Instruya a los usuarios para que no desechen el producto como desechos generales según su propio criterio. Por otra parte, si lo regresa a Nabtesco tras notificárnoslo, nos encargaremos de desecharlo por usted. (véase ㉒).

	Nombre de la pieza	Clasificación del material	Nota
1	Articulación superior	Metal	Aleación de titanio
2	Placa de la rodilla	Metal	Aleación de aluminio
3	Goma de tope de extensión	Goma	Goma de nitrilo
4	Eslabón delantero	Metal	Aleación de aluminio
5	Palanca de cambio de modo	Metal	Acero inoxidable
6	Hidráulico de giro	Metal	Estructura: Aleación de aluminio Eje rotor: Aleación de hierro Junta tórica etc.: Goma
7	Cubierta de la rodilla	Plástico	Cada uno de los materiales está especificado
8	Componentes de fijación y apoyo	Metal	Aleación de hierro
9	Marco de aluminio	Metal	Aleación de aluminio
10	Cilindro neumático	Metal	Estructura: Aleación de aluminio Eje rotor: Aleación de hierro Junta tórica etc.: Goma
11	Abrazadera	Metal	Acero inoxidable

8. Garantía

1) El período de garantía de la rodilla Hybrid Knee R debe confirmarse con el distribuidor. Si la falla o el daño se debe a fallas de diseño o fabricación del equipo suministrado por nosotros durante el período de garantía, en condiciones normales de uso, repararemos las piezas correspondientes.

2) Las piezas externas (los topes de extensión) suministradas con Hybrid Knee R no están cubiertas por la garantía.

3) La garantía solo cubre los artículos defectuosos. No compensaremos los gastos diversos causados por el fallo del producto u otros daños.

4) En los siguientes casos, la reparación correrá a cargo del cliente incluso dentro del periodo de garantía.

■ Cuando la avería o el daño son causados por una manipulación no conforme con las precauciones indicadas en este documento, por una caída durante el uso o por un impacto que no se produce en el estado normal de uso.

■ Cuando la avería o el daño son causados por un uso incorrecto o una modificación o reparación inadecuada.

■ Cuando la avería o los daños sean causados por un incendio, un terremoto, el viento, una inundación, el agua del mar, un rayo o cualquier otro fenómeno natural extraordinario.

■ Cuando la avería o el daño es causado por el uso de un dispositivo diferente a los designados por Nabtesco.

■ Cuando la avería o el daño se produzcan después de que haya expirado el periodo de garantía.

5) Responsabilidad

El fabricante solo asumirá la responsabilidad si el producto se utiliza de acuerdo con las descripciones e instrucciones proporcionadas en este documento. El fabricante no asumirá la responsabilidad de los daños causados por el incumplimiento de este documento debido a un uso inadecuado o a una modificación no autorizada, o por un accidente causado por el estado del amputado (usuario), especialmente debido al cambio de su condición física.

6) Reventa y transferencia de la Rodilla Hybrid Knee R

Para garantizar un servicio posventa seguro, no se permite la reventa ni la cesión de la Rodilla Hybrid Knee R.

7) Reparación

- Si la causa del defecto no está clara, las medidas se determinarán mediante una consulta entre el cliente y el Distribuidor.
- La reparación de la pintura exterior correrá a cargo del usuario. Pida una estimación al distribuidor.
- Si hay que reparar Hybrid Knee R después de que haya expirado el periodo de garantía, el periodo de garantía solo para la pieza reparada se prolongará durante 6 meses.
- Hybrid Knee R ha sido utilizado durante 5 años después de la compra, puede ser irreparable.

● Símbolos utilizados en las etiquetas

Etiqueta UDI (caja de embalaje)



Fabricante legal

Fecha de fabricación

MD — Medizinprodukt

REF — Artikelnummer

GTIN — Número Global del Artículo Comercial

SN — Número de serie

EC REP — Representante autorizado para países de la UE

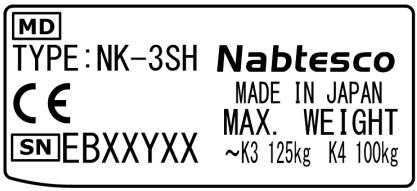
CE

Declaración de conformidad según el Reglamento Europeo 2017/745

Uso múltiple en un solo paciente

Las temperaturas máximas y mínimas de almacenamiento, transporte y uso del producto.

Límite de peso, tipo de placa de identificación del dispositivo (cuerpo de la rodilla)



TIPO : Tipo de producto

PESO MÁXIMO : ~K3 : 125 kg K4 : 100 kg

Encontrará información sobre la clasificación K en la página 82.

MD SN CE Igual que lo anterior

Visualización del valor del par de apriete (cuerpo de la rodilla) ❽ , ❾

6 ~ 6.5 Nm — Apriete la abrazadera dentro de este rango de torque.

Hybrid Knee R

Manuale di istruzioni



IT

Nabtesco

Informazioni importanti

Precauzioni per la manipolazione sicura del dispositivo Hybrid Knee R

Nabtesco Corporation (di seguito denominata "Nabtesco") non può prevedere tutti i potenziali rischi residui di Hybrid Knee R e i rischi derivanti da errori umani e dall'ambiente di utilizzo.
Sebbene siano previste molte istruzioni e divieti per la gestione del dispositivo Hybrid Knee R (assemblaggio, regolazione e manutenzione della protesi), non è possibile descrivere tutti questi aspetti nel presente documento o nelle etichette di avvertenza sul corpo del dispositivo Hybrid Knee R.
Pertanto, quando si maneggia il dispositivo Hybrid Knee R, 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.
Aspetti particolarmente importanti riguardanti la manipolazione sicura di Hybrid Knee R sono descritti di seguito. Questi aspetti si applicano alle persone addette all'assemblaggio e alla regolazione del dispositivo Hybrid Knee R.
In caso di incidenti gravi correlati al dispositivo Hybrid Knee R, segnalarlo al produttore (informazioni di contatto sul retro della copertina) e all'autorità competente nel Paese di utilizzo.

Leggere attentamente questo documento

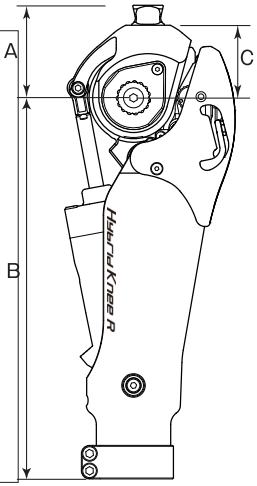
Prima di maneggiare la Hybrid Knee R, leggere attentamente questo documento e comprenderne bene il contenuto.
Si prega, inoltre, di spiegare dettagliatamente agli utenti come maneggiare e prendersi cura in modo sicuro di questo prodotto e di rispettare rigorosamente le precauzioni riportate nel presente manuale.

1.Panoramica del prodotto

1-1 Funzione

● Specifiche

Tipo	NK-3	NK-3SH
	Piramide	Testa filettata
Lunghezza totale	262.5mm	256.5mm
Lunghezza A	51mm	45mm
Lunghezza B	211.5mm	211.5mm
Lunghezza C	38mm	38mm
Peso	1,275g	1,285g
Angolo di flessione del ginocchio	140°	
Materiale principale	Lega di titanio, lega di alluminio	
Limite di peso (condizioni specifiche)	125 kg (livello di mobilità elevato (K4), protesi dell'anca: 100 kg) Valutazione test ingegneria: ISO 10328 P6 (A 125 kg)	
Livello di attività	Da K2 a K4 *Escludere attività agonistiche	



* Queste specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

● Durata del dispositivo: 5 anni

● Configurazione di base

La Hybrid Knee R è un'articolazione del ginocchio che integra uno smorzatore rotante idraulico e un sistema MRS per controllare la fase di appoggio, e un cilindro pneumatico per controllare la fase di oscillazione (vedere ❶).

● Caratteristiche

• Principio operativo

Ottima stabilità nella fase di appoggio e funzione di flessione
Lo smorzatore rotante idraulico e l'esclusivo sistema MRS generano in maniera affidabile una resistenza idraulica per prevenire cedimenti nel ginocchio. Inoltre, la funzione di flessione aiuta l'utente a scendere da pendii e scale in maniera sicura. Quando la gamba protesica si solleva da terra, il cilindro pneumatico si attiva, consentendole di seguire i cambiamenti nella velocità di camminata. (Vedere ❷)

• **Sistema MRS**

Quando l'articolazione del ginocchio è flesso, lo smorzatore rotante idraulico genera la resistenza idraulica per prevenire un cedimento improvviso. Il sistema MRS (dall'inglese "Mechanism of Reaction Force Sensing", ovvero "il meccanismo del rilevamento delle forze resistive") rileva meccanicamente la forza reattiva del terreno e attiva o disattiva la resistenza idraulica. Quando la forza reattiva del terreno si genera sul lato del tallone dal punto di rilevamento, la resistenza idraulica viene attivata. Quando invece la forza reattiva si genera sul lato della punta, la resistenza idraulica viene disattivata. (Vedere ❸)

• **Funzione di flessione**

Appoggiando prima il tallone, il paziente può flettere il articolazione del ginocchio lentamente mentre applica il peso corporeo sul articolazione del ginocchio. Una volta familiarizzato con la funzione di flessione, il paziente può svolgere varie azioni come ad esempio scendere lungo un pendio o le scale. (Vedere ❹)

• **Leva di cambio modalità**

Leva di cambio modalità: consente di cambiare la modalità di flessione, che di base è in modalità normale, in modalità di sicurezza. Sono disponibili due modalità, normale e di sicurezza, ed è possibile passare dall'una all'altra sollevando la leva nella posizione superiore. In modalità di sicurezza, la flessione è sempre attiva, impedendo cedimenti improvvisi del ginocchio. Consente inoltre di sedersi e scendere pendii e scale in tutta sicurezza.
Passando alla modalità di sicurezza quando necessario, è possibile garantire sicurezza e stabilità. (Vedere ❺ (S Modalità di sicurezza, N Modalità normale))

1-2 Uso

● Destinazione d'uso

Il dispositivo Hybrid Knee R è stato progettato e viene prodotto per l'uso come articolazione protesica del ginocchio da pazienti con amputazione sopra il ginocchio, ginocchio disarticolato e anca disarticolata. Non utilizzare Hybrid Knee R per qualsiasi altro scopo. Per le protesi dell'anca, si consiglia di utilizzare un adattatore di torsione per evitare l'applicazione di torsioni importanti sul dispositivo Hybrid Knee R. Questo dispositivo è destinato all'uso multiplo su un singolo paziente.

● Termini di utilizzo

Non utilizzare la Hybrid Knee R per scopi diversi da quello di protesi della gamba.
L'assemblaggio e la regolazione devono essere eseguiti da un protesista o da un ortotista.
È severamente vietata l'esternalizzazione a terzi.

● Ambito di applicazione

Può essere applicato a un'ampia gamma di livelli di attività, tra cui:

K2 Level : User can handle small environmental barriers such as curbs, steps, or uneven 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. This includes children and athletes.
*Escludere attività agonistiche

● Condizioni ambientali di utilizzo

Intervallo di temperatura di utilizzo : da -10℃ a +50℃
Intervallo di temperatura di stoccaggio : da -20℃ a +60℃

● Dichiarazione di conformità

Con la presente, Nabtestco Corporation dichiara che il seguente dispositivo medico di Classe I è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE.

2. Precauzioni di sicurezza

● **Definizione dei simboli**



AVVERTENZA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe provocare lesioni gravi se il simbolo non viene osservato.



ATTENZIONE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe provocare lesioni lievi o moderate oppure danni materiali se il simbolo non viene osservato.

● **Dispositivi medici compatibili (componenti protesici)**

Tipo	NK-3	NK-3SH
Connettori prossimali	Connettori piramidali femmina	Connettori a vite M36
Connettori distali	Adattatore del tubo φ 34	Adattatore del tubo φ 34

● **Durabilità strutturale**

Il dispositivo Hybrid Knee R è stato testato per 3 milioni di cicli di camminata con un carico di 125 kg che corrisponde alla distanza media di lavoro entro 3 anni. Si declina ogni responsabilità per l'invecchiamento o il danneggiamento del prodotto dovuto all'uso a lungo termine.

ISO10328-P6-125kg*) 



*)Limite di massa corporea da non superare. Per condizioni e limitazioni d'uso specifiche consultare le istruzioni scritte del produttore sull'uso conforme.

AVVERTENZA

■ Spiegare sempre all'utente le precauzioni d'uso. Un uso improprio può causare cadute o lesioni.

■ In caso di rumori anomali, gioco o riduzione 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.

■ Non utilizzare mai questo prodotto al di fuori delle sue specifiche, né smontarlo o modificarlo. Inoltre, non sottoporlo intenzionalmente a forti impatti esterni.
Ciò potrebbe causare lesioni personali o danni al prodotto o alle sue parti, con conseguente caduta.

■ NON utilizzare il dispositivo per persone di peso superiore a 125 kg.
In caso di utilizzo oltre il limite di peso di 125 kg, le parti potrebbero essere danneggiate, provocando così la caduta dell'utente. Ciò nonostante, questo non proibisce all'utente di svolgere azioni quotidiane come ad esempio caricare o scaricare i bagagli.
*Per persone di livello K4 e con protesi all'anca, il limite di peso è di 100 kg.

■ Non utilizzare se non si comprende come funziona l'articolazione del ginocchio o le precauzioni d'uso.

■ Non utilizzare in caso di dolore all'arto residuo.

■ Non utilizzare se si praticano sport che sottopongono l'articolazione del ginocchio a sforzi intensi.

■ Non toccare le parti mobili quando si piega o si distende l'articolazione del ginocchio. La mano potrebbe incastrarsi nella parte oscillante del cilindro pneumatico, provocando una lesione grave.
* Quando ci si alza da una sedia, non si deve mai mettere la mano sul ginocchio. Le dita potrebbero incastrarsi tra la piastra del ginocchio e l'unita idraulica, provocando una lesione grave. Se il paziente ha bisogno di appoggiarsi per potersi alzare dalla sedia, si consiglia di porre le mani sui braccioli o sul sedile.
* Inoltre, il paziente può alzarsi dalla sedia più facilmente anche ponendo una mano sull'incavo o entrambe le mani sulla gamba sana. Assicurarsi di fornire le istruzioni per il metodo più sicuro a seconda delle circostanze del paziente. (Vedere ❻)

■ Non utilizzare mai questo prodotto per scopi diversi da quello di protesi articolare del ginocchio.

ATTENZIONE

■ Le regolazioni devono essere effettuate da un protesista utilizzando il metodo di regolazione descritto nel manuale di istruzioni. Una regolazione errata può compromettere il comfort della camminata. Inoltre, istruire l'utente sul prodotto prima che lo utilizzi. Per allenarsi in sicurezza, assicurarsi di tenersi ai corrimano, ecc.

■ NON mettere a contatto il dispositivo con liquidi come acqua, acqua salata, acqua clorata, acqua saponata, sapone in gel, fluidi corporei ed essudati. NON utilizzare detersivi o solventi (diluenti) per la pulizia. Ciò potrebbe causare ruggine, scolorimento o essicamento del grasso e provocare guasti o rumori anomali. Ciò potrebbe anche compromettere l'aspetto estetico del prodotto.

■ Utilizzare e conservare il prodotto entro l'intervallo di temperatura specificato per le condizioni ambientali (vedere pag. 126). In caso contrario, potrebbero verificarsi una riduzione della funzionalità e il deterioramento o la deformazione delle parti, con conseguente malfunzionamento.

■ Bisogna creare un incavo e allinearlo per evitare che l'incavo o qualsiasi altra parte entri in contatto con il cilindro pneumatico all'angolo di flessione massima. Un tale contatto può danneggiare il cilindro pneumatico e impedire una camminata normale. (Vedere ❼)

■ NON far cadere viti e oggetti simili dentro il telaio. Se si continua a utilizzare il dispositivo dopo che un oggetto è caduto dentro il telaio, il cilindro pneumatico sarà danneggiato e sarà impossibile garantire una camminata normale.

■ Non utilizzare oltre la durata prevista. Continuare a utilizzare il prodotto quando la sua funzionalità è deteriorata può comportare il rischio di cadute.

■ Se gli indumenti o il rivestimento in schiuma rimangono impigliati nelle parti mobili, potrebbero strapparsi.

■ Fare attenzione quando si tocca la testa del filo dell'articolazione del ginocchio, poiché potrebbe presentare bordi taglienti e ferire la mano o le dita.

3. Prima dell'uso

Elenco delle parti

Assicurarsi che siano incluse le parti seguenti.

- Hybrid Knee R 1
- Manuale di istruzioni (questo documento) 1
- Gomma di fermo dell'estensione 1

Procedure di assemblaggio

Allineamento

Svolgere l'allineamento statico secondo la procedura descritta di seguito. (Vedere ❽)

● **Allineamento del piano frontale**

Completare l'allineamento in modo che la linea di carico passi attraverso la linea mediana dell'articolazione del ginocchio e cada nel centro del tallone della sezione del piede.

● **Allineamento del piano sagittale**

Come mostrato in ❽ , completare l'allineamento in modo che la linea di carico del peso passi attraverso l'area tra 0 e 10 mm di fronte al centro dell'asse del ginocchio nell'articolazione del ginocchio.

ATTENZIONE

Se il dispositivo non è allineato secondo le raccomandazioni, viene applicato un carico eccessivo sulle parti, il che può accelerare i processi di usura.
Per le protesi dell'anca, si consiglia di utilizzare un adattatore di torsione.

Assemblaggio del tubo (Vedere ❾)

1. Olio e altre sostanze possono causare la rotazione e lo slittamento del tubo, con conseguenti pericoli. Assicurarsi di sgrassare il tubo prima di installarlo.
2. Allentare i bulloni di serraggio sul morsetto esterno e inserire il tubo dal basso, spingendolo fino in fondo.
3. Per installare il tubo, allineare la scanalatura di divisione sul morsetto esterno con la scanalatura di divisione sul telaio.
4. Stringere alternativamente i due bulloni con una coppia compresa tra 6,0 e 6,5 N·m.
   Stringendo un bullone si allenta l'altro, quindi stringerli alternativamente alla coppia specificata.



ATTENZIONE

- Rispettare sempre i valori di coppia per il serraggio dei bulloni. Stringere oltre i valori di coppia specificati può causare danni o il distacco di parti.
- Per un utilizzo sicuro, si consiglia di usare tubi prodotti da Nabtesco.
  Se è necessario utilizzare tubi di un altro produttore, assicurarsi che la tolleranza dimensionale esterna sia pari a un diametro del tubo di Φ 34 + 0.05 , - 0.1 mm.
- Non utilizzare colla sui bulloni di serraggio.

4. Modo d'uso

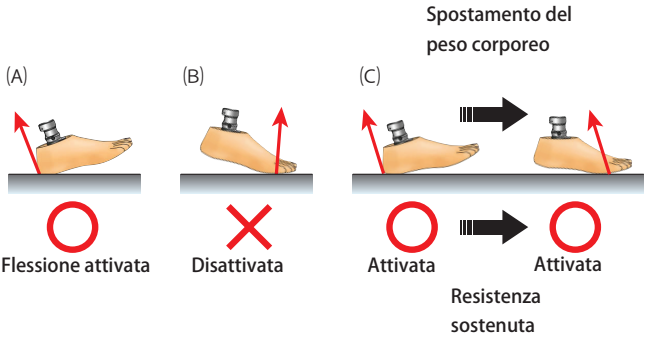
● Come utilizzare la funzione di flessione

Gli stati cambiano a seconda della posizione e del tempo di applicazione del peso, come mostrato nel diagramma sottostante.

(A) Quando il peso corporeo viene applicato sul tallone, la funzione di flessione può attivarsi.

(B) Quando il peso corporeo viene applicato sulla punta, la funzione di flessione non può attivarsi.

(C) Dopo aver applicato peso sufficiente sul tallone, il livello di resistenza idraulica rimane sostenuto quando il paziente sposta il peso corporeo verso la punta mentre la funzione di flessione rimane attivata.



ATTENZIONE

Assicurarsi di colpire il terreno prima con il tallone per far sì che la funzione di flessione venga utilizzata in maniera efficace.
Se invece si tocca il terreno prima con la punta, la resistenza idraulica verrà disattivata e non sarà più possibile sostenere il peso corporeo.
Ciò potrebbe produrre un cedimento nel ginocchio e causare una caduta. Per utilizzare il dispositivo in maniera sicura, familiarizzare bene con il metodo di funzionamento e il modo corretto di camminare e fornire le istruzioni al paziente.

IT

● Come utilizzare la leva di cambio modalità

Utilizzare la leva di cambio modalità sopra l'articolazione del ginocchio per selezionare la modalità normale o la modalità di sicurezza.
(Vedere ❺ (S , N))

1) Modalità normale (leva di cambio modalità nella posizione più bassa) (vedere N)
   Questa è la modalità normale in cui il sistema MRS attiva e disattiva la flessione in base alla posizione della forza di reazione al suolo.

2) Modalità di sicurezza (leva di cambio modalità nella posizione più alta) (vedere S)
   Questa modalità garantisce una flessione costante.
   Essa è utile quando si scendono scale o pendii, da seduti, e quando ci si esercita nella flessione.

● Precauzioni durante l'utilizzo della leva di cambio modalità

AVVERTENZA

- **Quando si porta la leva di cambio modalità nella modalità di sicurezza, assicurarsi che sia completamente sollevata e che si trovi nella posizione più alta.**
- **Per garantire un utilizzo sicuro, è necessario comprendere appieno i principi di funzionamento del meccanismo di flessione e la modalità di utilizzo. Inoltre, poiché la leva di cambio modalità viene azionata dall'utente, istruire quest'ultimo sul suo funzionamento.**
  ***La Hybrid Knee R è progettata per supportare le capacità di chi la indossa, tuttavia ciò non significa che chiunque possa facilmente scendere pendii ripidi o scale senza un adeguato allenamento.**



ATTENZIONE

- **Non azionare la leva di cambio modalità quando il peso è caricato sulle dita del piede. Se la leva di cambio modalità viene azionata quando il peso è caricato sulle dita del piede, la funzione di flessione non si attiva, il che può causare un cedimento imprevisto del ginocchio.**
  Se si esegue questa operazione mentre il peso è caricato sulle dita del piede, la leva potrebbe risultare difficile da ruotare, con il rischio di ferirsi le dita o di deformare la leva a causa del carico.
- **Prestare attenzione quando si cambia modalità. Posizioni errate della leva possono causare cedimenti del ginocchio o inciampi, con conseguente rischio di cadute. Per evitare incidenti, prima dell'uso, assicurarsi che la leva sia posizionata correttamente.**
- **Non sottoporre la leva di cambio modalità a urti, ad esempio colpendola con qualcosa o ribaltandola da una posizione inclinata con l'articolazione del ginocchio. Ciò potrebbe deformare la leva di cambio modalità e comprometterne il funzionamento.**
- **Se la leva di cambio modalità rimane impigliata nel rivestimento in schiuma o negli indumenti e viene esercitata una forza imprevista, potrebbe ruotare o danneggiarsi.**
- **La resistenza alla rotazione della leva di cambio modalità può variare in base alle variazioni di temperatura.**

● Rivestimento in schiuma

Quando si indossa il rivestimento in schiuma, è possibile praticare un foro all'altezza della leva di cambio modalità in modo da far fuoriuscire la leva e ridurre il rischio che rimanga impigliata nel rivestimento in schiuma o negli indumenti.

● Precauzioni durante la manipolazione di arti protesici



ATTENZIONE

- La parte rotante idraulica si surriscalda con l'uso prolungato della protesi, quindi prestare attenzione a non scottarsi.
- Non saltare da luoghi elevati né sottoporre intenzionalmente l'arto protesico a forti impatti.
- Utilizzare l'arto protesico nelle condizioni ambientali specificate.
- Evitare che l'arto protesico entri in contatto con liquidi quali acqua di mare, acqua clorata, sudore o fluidi corporei.
- Non collocare l'arto protesico in un luogo elevato e non appoggiarlo in modo instabile.
- Non appoggiare oggetti sull'arto protesico né calpestarlo.
- Conservare l'arto protesico nelle condizioni ambientali specificate.
- Se si utilizza l'arto protesico dopo un periodo di inutilizzo superiore a un mese, piegare e raddrizzare l'articolazione del ginocchio 2-3 volte prima dell'uso.

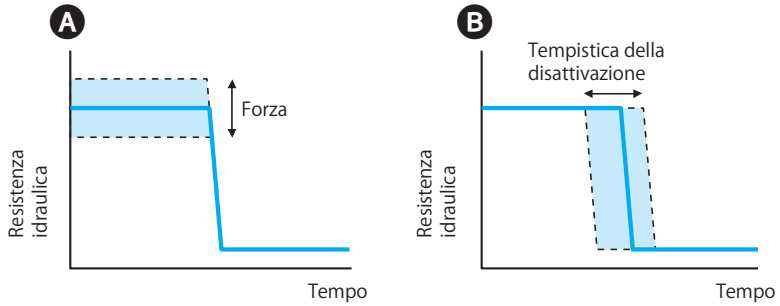
5.Adjustment

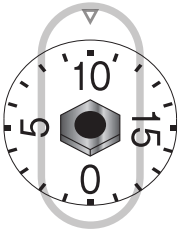
5-1 Regolazione del controllo della fase di appoggio (regolazione idraulica)

Per prima cosa, regolare il controllo della fase di appoggio. Lo smorzatore idraulico include due diverse viti di regolazione che vanno utilizzate come mostrato nella Tabella 1. (Vedere ⑩)

Tabella 1 Come scegliere la vite di regolazione giusta

	Vite di regolazione	Effetto	Quando svolgere la regolazione
Ⓐ	Resistenza	Resistenza alla flessione (Resistenza idraulica)	Con un peso corporeo o un livello di attività diverso
Ⓑ	Sensibilità (Tempistica della disattivazione)	Aumento dell'efficacia e della sostenibilità (tempistica della disattivazione) della funzione di flessione.	Quando si verificano bloccaggi durante la transizione alla fase di oscillazione e quando la durata della flessione è insufficiente





Le viti di regolazione sono state impostate sulle posizioni considerate più comuni tra gli utenti nelle impostazioni predefinite di fabbrica.
Se non si riesce a trovare una posizione adeguata, girare le viti alle posizioni originali.

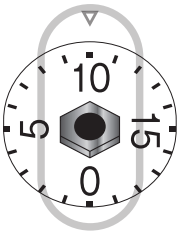
IT

Ⓐ Vite di regolazione della resistenza idraulica: impostare la scala graduata su 10.
Ⓑ Vite di regolazione della sensibilità idraulica: impostare la scala graduata su 10.

5-1-1 Regolazione della resistenza idraulica (Vedere ⓫ e ⓬)

Inserire una chiave a brugola (3 mm) in una posizione obliqua verso l'alto nella vite di regolazione della resistenza idraulica, quindi girarla per regolare la resistenza idraulica.

- **In senso orario (I valori sulla scala graduata diminuiscono.) : La resistenza idraulica aumenta durante la fase di appoggio.**
- **In senso antiorario (I valori sulla scala graduata crescono.) : La resistenza idraulica diminuisce durante la fase di appoggio.**



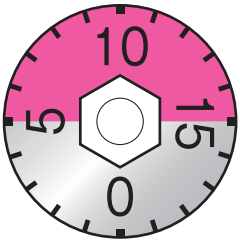
Regolare la resistenza riferendosi ai valori sulla scala graduata. Riferirsi al valore sotto il segno sull'apertura.

● **Procedura**

1. Assicurarsi che il valore indicato sulla scala graduata sia 10, quindi invitare il paziente a spostarsi tra le barre parallele.
2. Invitare il paziente ad applicare il proprio peso sulla protesi per verificare che la funzione di flessione funzioni correttamente.
3. Invitare il paziente a provare due livelli diversi della resistenza alla flessione regolando la scala graduata come segue.
   ① **Valore sulla scala graduata: 0* (più forte) Il valore "0" indica che la vite è completamente chiusa dopo essere stata girata in senso orario.**
   ② **Valore sulla scala graduata: 15 (debole)**

4 Utilizzando il valore 10 come punto di riferimento, regolare con precisione la vite di regolazione e selezionare il livello di forza desiderato.

Guida per l'intensità della resistenza idraulica



La resistenza idraulica varia a seconda del peso e dell'attività, però il livello normale è generalmente fra 5 e 15. Se non ci sono problemi con la forza della resistenza idraulica, impostarla su 10.
Se il carico sul tallone è insufficiente, la resistenza idraulica potrebbe risultare debole. Regolare il proprio allineamento, selezionare il piede giusto e seguire le istruzioni per camminare caricando abbastanza peso sul tallone. Se il carico sul tallone è insufficiente, la funzione di flessione potrebbe non essere mantenuta.

IT

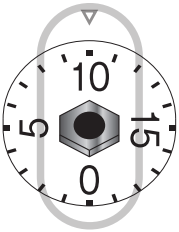
ATTENZIONE

- **NON utilizzare impostazioni da 19 in su. Se si allenta la vite facendo un giro completo o più dalla posizione completamente chiusa (valore 0)(past 19), esiste il rischio di perdite di olio. La resistenza idraulica non cambia anche se la vite viene allentata ancora di più.**

5-1-2 Regolazione della sensibilità (tempistica della disattivazione)

Regolare la sensibilità in base alle esigenze indicate nella Tabella 1 (5-1 Regolazione del controllo della fase di appoggio).
*La regolazione della sensibilità è impostata sui valori standard al momento della spedizione dalla fabbrica. Se non ci sono problemi, non è necessaria alcuna regolazione.
Utilizzare una chiave esagonale (3 mm) per ruotare la vite di regolazione della sensibilità sul lato destro guardandolo frontalmente. (Vedere ⓭ e ⓮)
Quando lo si ruota, la resistenza idraulica cambia come segue:

- **In senso orario : La funzione di flessione diventa più efficace e più sostenuta.**
- **In senso antiorario : La funzione di flessione diventa meno efficace e meno sostenuta.**



Si può regolare la vite di regolazione della sensibilità svitandola di un giro dalla posizione completamente chiusa per allentarla. L'impostazione predefinita di fabbrica impostata sulla scala graduata è 10. Se non si riesce a trovare la posizione giusta, si consiglia di utilizzare l'impostazione predefinita di fabbrica.

ATTENZIONE

- **NON utilizzare impostazioni da 19 in su. La vite è progettato in modo che non possa staccarsi. Allentare la vite di oltre un giro dalla posizione di chiusura completa (scala 0) (past 19) potrebbe danneggiare i componenti.**
- **Fare attenzione a non stringere eccessivamente la vite di regolazione MRS.**

5-1-3 Camminata in piano

1. Invitare il paziente a camminare tra le barre parallele. Dare al paziente il tempo di praticare e di capire come estendere l'articolazione del ginocchio al massimo nella fase di appoggio iniziale durante una camminata in piano normale.
2. Assicurarsi che il dispositivo non si blocchi a causa della funzione di flessione durante la transizione dalla fase di appoggio alla fase di oscillazione.
3. Una volta che il bambino si è abituato, farlo camminare fuori dalle barre parallele. Se si verifica un inceppamento, controllare la procedura e procedere a una nuova regolazione.

5-2 Regolazione del controllo della fase di oscillazione

Per regolare il controllo della fase di oscillazione, utilizzare le due valvole di regolazione sul cilindro pneumatico per selezionare l'intensità della resistenza alla flessione e all'estensione. Regolare le valvole di regolazione dell'estensione e della flessione sul cilindro pneumatico utilizzando la seguente procedura. Per prima cosa, regolare la valvola di regolazione della flessione e, se si verifica un impatto terminale durante l'oscillazione, regolare la valvola di regolazione dell'estensione. (Vedere ⓯ e ⓰)

● Procedura

Valvola di regolazione della flessione (⓱)

1. Utilizzare una chiave esagonale da 3 mm per ruotare la valvola.
   - **In senso orario: aumenta la resistenza alla flessione**
   - **In senso antiorario: diminuisce la resistenza alla flessione**
2. Camminare lentamente, prestando attenzione alla sicurezza e accertandosi che l'articolazione del ginocchio si pieghi nella posizione ottimale. Se non si piega, ruotare la valvola in senso antiorario per diminuire la resistenza.
3. Aumentare gradualmente la velocità di camminata e trovare la posizione ottimale della valvola.

Valvola di regolazione dell'estensione (⓲)

1. Utilizzare una chiave esagonale da 3 mm per ruotare la valvola.
   - **In senso orario: aumenta la resistenza all'estensione**
   - **In senso antiorario: diminuisce la resistenza all'estensione**
2. Camminare lentamente, prestando attenzione alla sicurezza e accertandosi che l'articolazione del ginocchio sia estesa nella posizione ottimale. Se non è estesa, ruotare la valvola in senso antiorario per diminuire la resistenza.
3. Aumentare gradualmente la velocità di camminata e trovare la posizione ottimale della valvola.

IT

ATTENZIONE **Regolare la resistenza all'estensione gradualmente, poiché se la resistenza è immediatamente troppo forte, il ginocchio potrebbe non riuscire ad estendersi con conseguenti pericoli.**

Linee guida per la regolazione del controllo della fase di oscillazione

- L'intervallo di regolazione è di un giro completo in senso antiorario dalla posizione completamente chiusa.
- L'impostazione di fabbrica è di un giro completo in senso antiorario dalla posizione completamente chiusa.
- Regolare la posizione appropriata, poiché questa varierà a seconda della forza del movimento di chi la indossa.



ATTENZIONE

- **Se la resistenza alla flessione è impostata su un valore troppo alto, c'è il rischio che il piede possa incastrarsi involontariamente sul suolo durante la fase di oscillazione.**
- **Se la resistenza all'estensione è impostata su un valore troppo alto, il ginocchio non si estende completamente, con conseguente possibile caduta.**
- **L'impostazione di una resistenza all'estensione troppo elevata può influire sul sistema MRS e impedire una transizione fluida alla fase di oscillazione.**
- **Per evitare una resistenza anomala alla pressione dell'aria, regolare gradualmente le valvole di flessione ed estensione.**
- **Fare attenzione a non stringere eccessivamente le valvole. Ciò potrebbe causare la caduta o la rottura della valvola, oppure la produzione di rumori anomali.**

5-3 Regolazione della flessione per scendere da un pendio o dalle scale

Prima di scendere da un pendio o dalle scale, regolare con precisione la sensibilità e resistenza idraulica.

Procedura

● **Regolazione per la discesa da un pendio**

- Regolazione della resistenza idraulica
  Selezionare la forza della resistenza idraulica adeguata alle inclinazioni dei pendii in discesa dove il paziente cammina quotidianamente.
- Regolazione della vite della regolazione della sensibilità
  Se si verificano bloccaggi durante il rilascio della punta quando si scende da un pendio o se la funzione di flessione non funziona in maniera sostenuta, regolare con precisione la vite della regolazione della sensibilità.

● **Regolazione per la discesa dalle scale**

- Regolazione della resistenza idraulica
  Selezionare la forza della resistenza idraulica adeguata alle scale dove il paziente cammina quotidianamente.
- Regolazione precisa della sensibilità
  Se necessario, svolgere una regolazione precisa della vite della regolazione della sensibilità.

Come appoggiare la protesi quando si scende dalle scale (Vedere ⓳)

Invitare il paziente a porre il mesopiede sul bordo della scala.

ATTENZIONE

- Prima di utilizzare la protesi per camminare su un pendio o sulle scale, assicurarsi di svolgere l'allenamento dell'andatura.
  Se utilizzare correttamente la funzione di flessione risulta ancora troppo difficile dopo l'allenamento dell'andatura, si consiglia di proibire l'uso di questa funzione.
  La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe provocare un'incidente serio come ad esempio una caduta.
- Quanto si cammina su un pendio o sulle scale, si deve chiedere al paziente di reggersi al corrimano per garantire la sua sicurezza. Esiste il rischio che il paziente perda l'equilibrio e cada a causa delle condizioni sfavorevoli del terreno.
- L'intensità dell'effetto di flessione varia a seconda del peso di chi indossa la protesi, pertanto è necessaria una nuova regolazione in caso di variazione significativa di peso.

6. Manutenzione

Sostituzione della gomma di fermodell'estensione (Vedere ⓴ e ㉑)

1. Piegare l'articolazione del ginocchio e rimuovere la gomma di fermo dell'estensione.

2. Se nelle scanalature dell'articolazione del ginocchio è presente sporcizia o polvere, rimuoverla. Se è presente dell'olio, rimuoverlo.

3. Posizionare la nuova gomma di fermo dell'estensione con il lato sporgente rivolto verso l'alto e il lato più spesso rivolto in avanti nella scanalatura. Quindi premere con decisione.



ATTENZIONE

Non utilizzare diluenti o acetone per rimuovere olio o grasso.

Come rimuovere macchie superficiali

Se necessario, rimuovere lo sporco superficiale con un panno morbido inumidito con acqua dolce. *Il prodotto può essere lavato delicatamente con una piccola quantità di acqua dolce, ma assicurarsi di asciugarlo immediatamente con un panno morbido e asciutto per garantire che non rimanga umidità.



ATTENZIONE

Dopo aver pulito la protesi, assicurarsi di rimuovere eventuali residui di umidità o lanugine dal panno. Ruggine o lanugine impigliata nella protesi possono causare anomalie nelle parti rotanti, compromettendo la flessione e il raddrizzamento dell'articolazione del ginocchio.

7. Smaltimento

I materiali utilizzati nelle parti principali della Hybrid Knee R sono classificati come segue: Per lo smaltimento del prodotto, attenersi alla normativa locale. Informare gli utenti di non smaltire il prodotto come rifiuto generico a propria discrezione. In alternativa, è possibile restituire il prodotto a Nabtesco, previa comunicazione preventiva, che si occuperà dello smaltimento. (Vedere ㉒)

	Nome della parte	Classificazione del materiale	Nota
1	Articolazione superiore	Metallo	Lega di titanio
2	Piastra del ginocchio	Metallo	Lega di alluminio
3	Gomma di fermo dell'estensione	Gomma	Gomma nitrilica
4	Collegamento frontale	Metallo	Lega di alluminio
5	Leva di cambio modalità	Metallo	Inossidabile
6	Rotante idraulico	Metallo	Corpo: lega di alluminio Albero del rotore: lega di ferro O-ring ecc.: gomma
7	Copertura del ginocchio	Plastica	Ciascun materiale è specificato
8	Componenti di fissaggio e supporto	Metallo	Lega di ferro
9	Telaio in alluminio	Metallo	Lega di alluminio
10	Cilindro pneumatico	Metallo	Corpo: lega di alluminio Albero del rotore: lega di ferro O-ring ecc.: gomma
11	Morsetto	Metallo	Inossidabile

8. Garantie

1) Il periodo di garanzia del ginocchio ibrido R deve essere confermato con il distributore. In caso di guasti o danni dovuti a difetti di progettazione o fabbricazione dell'attrezzatura fornita durante il periodo di garanzia e in condizioni di normale utilizzo, ripareremo la/le parte/i interessata/e.

2) Le parti esterne (arresto di estensione) fornite con Hybrid Knee R non sono coperte da garanzia.

3) La garanzia copre solo i componenti difettosi. Non forniamo alcun risarcimento per le spese varie sostenute a seguito di malfunzionamento del prodotto o altri danni.

4) Le riparazioni sono a carico del cliente nei seguenti casi, anche se il prodotto è ancora in garanzia:

- Quando il guasto o il danno è dovuto a un utilizzo non conforme alle precauzioni spiegate in questo documento, a una caduta durante l'uso o a un impatto diverso dal normale utilizzo.
- Quando il guasto o il danno è dovuto a un uso improprio, a modifiche o riparazioni.
- Quando il guasto o il danno è dovuto a incendio, terremoto, vento, inondazione, acqua di mare, fulmini o qualsiasi altro fenomeno naturale straordinario.
- Quando il guasto o il danno è dovuto all'uso di un dispositivo diverso da quelli autorizzati da Nabtesco.
- Quando il guasto o il danno si verifica dopo la scadenza del periodo di garanzia.

5) Responsabilità

Il produttore si assume la responsabilità del prodotto solo se utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni contenute nel presente documento. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni causati dal mancato rispetto delle disposizioni del presente documento, da un uso improprio o da modifiche non autorizzate, o in caso di incidente causato dalle condizioni dell'utente, in particolare a causa di un cambiamento delle condizioni fisiche.

6) Rivendita e cessione dell'Hybrid Knee R

Per garantire il servizio post-vendita e la sicurezza generale, vietiamo la rivendita o la cessione dell'Hybrid Knee R.

7) Riparazione

- Se la causa del difetto non è chiara, l'azione appropriata verrà determinata in consultazione tra il cliente e il distributore.
- La riparazione della vernice esterna sarà a carico dell'utente. Richiedere un preventivo al distributore.
- Se l'articolazione del ginocchio deve essere riparata dopo la scadenza del periodo di garanzia, solo le parti sostituite sono garantite per 6 mesi dalla data di riparazione.
- Un Hybird Knee R utilizzato per 5 anni dopo l'acquisto potrebbe essere irreparabile.

● Simboli utilizzati sulle etichette

Etichetta UDI (scatola di imballaggio)



Produttore legale

Data di fabbricazione

MD Dispositivo medico

REF Codice articolo

GTIN Global Trade Item Number

SN Numero di serie

EC REP Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE

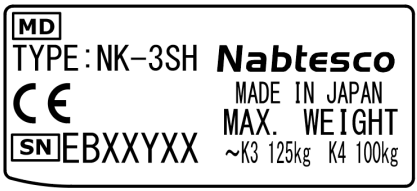
CE

Dichiarazione di conformità secondo ilregolamento europeo 2017/745

Uso multiplo per un singolo paziente

Le temperature massime e minime per la conservazione, il trasporto e l'utilizzo del prodotto.

Limite di massa corporea, etichetta del tipo di prodotto (corpo dell'articolazione del ginocchio)



TYPE : Tipologia di prodotto

MAX. WEIGT : ~K3 : 125 kg K4 : 100 kg

Troverete informazioni sul livello K a pagina 106.

MD SN CE Come sopra

Marcatura della coppia di serraggio(corpo dell'articolazione del ginocchio) ❽ , ❾

6 ~ 6.5 Nm Serrare il morsetto entro questo intervallo di coppia.

Hybrid Knee R

Gebruikshandleiding



NL

Nabtesco

Belangrijke informatie

Voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik van de Hybrid Knee R

Nabtesco Corporation (hierna Nabtesco) kan niet alle mogelijke restrisico's van de Hybrid Knee R en risico's als gevolg van menselijke fouten en gebruiksomgeving voorzien.
Hoewel er veel instructies en verboden zijn voor het gebruik van de Hybrid Knee R (monteren, afstellen en onderhouden van de prothese), kunnen al die aanwijzingen niet beschreven worden in dit document of op de waarschuwingslabels, die op de Hybrid Knee R aangebracht worden.
Daarom is het bij het gebruik van de Hybrid Knee R 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 Hybrid Knee R worden hieronder beschreven. Deze aanwijzingen zijn van toepassing op de personen die de Hybrid Knee R monteren en afstellen.
In geval van een ernstig incident dat te maken heeft met de Hybrid Knee R, meld dit aan de fabrikant (contactinformatie op de achterzijde van deze gebruikshandleiding) en de bevoegde instantie in uw land.

Lees dit document grondig door

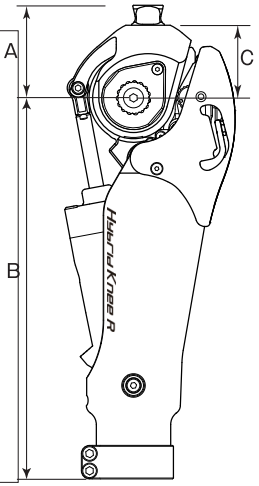
Lees voordat u de Hybrid Knee R hanteert dit document grondig door en zorg dat u de inhoud begrijpt.
Geef bovendien aan gebruikers volledige uitleg over het veilig gebruiken en onderhouden van dit product en zorg ervoor dat u de voorzorgen in deze handleiding opvolgt.

1.Productoverzicht

1-1 Functie

● Specificaties

Type	NK-3	NK-3SH
	Piramide	Kop met schroefdraad
Totale lengte	262.5mm	256.5mm
Lengte A	51mm	45mm
Lengte B	211.5mm	211.5mm
Lengte C	38mm	38mm
Gewicht	1,275g	1,285g
Buighoek knie	140°	
Hoofdmateriaal	Titaniumlegering, aluminiumlegering	
Gewichtslimiet (specifieke voorwaarden)	125 kg (hoog activiteitsniveau (K4), heupprothese: 100 kg) technische testevaluatie: ISO 10328 P6 (A 125 kg)	
Activiteitsniveau	K2 t/m K4 *Exclusief activiteiten op competitief niveau	



* Deze specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

● Levensduur: 5 jaar

● Basisconfiguratie

De Hybrid Knee R is een kniegewricht dat een hydraulische rotatie demper en een MRS-systeem combineert om de standfase te regelen, met een pneumatische cilinder om de zwaaifase te regelen (zie ❶).

● Kenmerken

• Werkingsprincipe

Uitstekende standstabiliteit en buigfunctie
De hydraulische rotatie demper en het unieke MRS-systeem creëren een betrouwbare hydraulische weerstand om het ongecontroleerd knikken van de knie te voorkomen. De buigfunctie stelt u ook in staat om veilig af te dalen van een helling of van een trap. Wanneer de beenprothese van de grond komt, treedt de pneumatische cilinder in werking zodat de beenprothese veranderingen in de wandelsnelheid kan volgen. (Zie ❷)

NL

• **MRS-systeem**

Wanneer de kniegewricht wordt gebogen, produceert de hydraulische rotatie demper hydraulische weerstand, waardoor abrupt knikken wordt voorkomen. Het MRS (Mechanism of Reaction Force Sensing) systeem detecteert mechanisch de grondreactiekracht en stelt de hydraulische weerstand in op ON of OFF. Wanneer de grondreactiekracht vanuit het detectiepunt aan de hielzijde wordt uitgeoefend, wordt de hydraulische weerstand ingeschakeld. Wanneer deze aan de teenzijde wordt uitgeoefend, wordt de hydraulische weerstand uitgeschakeld. (Zie ❸)

• **Buigfunctie**

Door de hiel eerst te laten landen, kan een gebruiker langzaam de kniegewricht buigen terwijl het lichaamsgewicht op de kniegewrich rust. Na vertrouwd te zijn geraakt met de buigfunctie, kan hij/zij diverse handelingen verrichten zoals afdalen van een helling of een trap. (Zie ❹)

• **Modus-schakelhendel**

Met de modus-schakelhendel kunt u de buigmodus, die normaal gesproken in de normale modus staat, omschakelen naar de veilige modus. Er zijn twee standen, de normale modus en de veilige modus, en u kunt hiertussen schakelen door de hendel in de bovenste stand te zetten. In de veilige modus is buigen onder weerstand altijd in werking, waardoor voorkomen wordt dat de knie plotseling knikt. Dit stelt u ook in staat om zittend veilig hellingen en trappen af te dalen.
Door wanneer dat nodig is over te schakelen naar de veilige modus, kunt u verzekerd zijn van veiligheid en stabiliteit.
(Zie ❺ (S Veilige modus, N Normale modus）)

1-2 Over het gebruik

● Beoogd doel

De Hybrid Knee R is ontworpen en vervaardigd voor gebruik als prothese kniegewricht bij patiënten met (boven)knie-exarticulatie, knie-exarticulatie, en heupexarticulatie. Gebruik de Hybrid Knee R niet voor andere doeleinden. Bij heupprothesen wordt aanbevolen een torsieadapter te gebruiken om te voorkomen dat de Hybrid Knee R een grote torsie ondergaat. Dit apparaat is bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

● Gebruiksvoorwaarden

Gebruik de Hybrid Knee R niet voor andere doeleinden dan als beenprothese.
Montage en afstelling moeten worden uitgevoerd door een orthopedisch technicus of orthopedisch instrumentmaker.
Uitbesteding van deze werkzaamheden aan derden is strikt verboden.

● Toepassingsgebied

Het product kan worden gebruikt in een breed scala van activiteiten van allerlei niveau, waaronder:

K2-niveau : De gebruiker kan kleine omgevingsbarrières aan, zoals stoepranden, treden of onregelmatige ondergrond, zowel binnenshuis als rondom het huis.
K3-niveau : De gebruiker kan de meeste omgevingsbarrières aan en kan met verschillende snelheden lopen. Naast gewoon lopen, kan hij/zij ook licht werk en aan lichaamsbeweging doen.
K4-niveau : De gebruiker heeft fysieke mogelijkheden die verdergaan dan gewoon lopen. Dit geldt ook voor kinderen en atleten.
*Exclusief activiteiten op competitief niveau

● Geschikte omgevingsomstandigheden

Bereik bedrijfstemperatuur : -10℃ tot +50 ℃
Bereik opslagtemperatuur : -20℃ tot +60 ℃

● Conformiteitsverklaring

Nabtesco Corporation verklaart hierbij dat het volgende medisch hulpmiddel van Klasse I voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, verordening (EG) nr. 178/2002 en verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de raad.

2. Voorzorgsmaatregelen

● **Beschrijving van de symbolen**



WAARSCHUWING **Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien dit symbool niet in acht wordt genomen, kan leiden tot ernstig letsel.**



LET OP **Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien dit symbool niet in acht wordt genomen, kan leiden tot licht of middelzwaar letsel of tot materiële schade.**

● **Compatibele medische hulpmiddelen (prothesecomponenten)**

Type	NK-3	NK-3SH
Proximale aansluitingen	Vrouwelijke piramideaansluitingen	M36 schroefaansluitingen
Distale aansluitingen	φ 34 buis adapter	φ 34 buis adapter

● **Structurele duurzaamheid**

De Hybrid Knee R 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 als gevolg van langdurig gebruik.

ISO10328-P6-125kg*) 



*) Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden. Zie de schriftelijke instructies over bedoeld gebruik van de fabrikant voor specifieke gebruiksvoorwaarden- en beperkingen.

WAARSCHUWING

- Geef de gebruiker altijd uitleg over de voorzorgen voor het gebruik.
  Onjuist gebruik kan leiden tot vallen of letsel.
- Wanneer u een abnormaal geluid, speling of daling van de hydraulische weerstand ontdekt, dient u het gebruik te stoppen en contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur.
  Doorgaan met gebruik ondanks een geconstateerde afwijking kan schade aan de onderdelen veroorzaken met vallen als gevolg.
- Gebruik dit product in geen geval buiten zijn specificaties en probeer het nooit te demonteren of aan te passen. Stel het product ook niet opzettelijk bloot aan sterke externe schokken. Dit kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan het product of aan onderdelen, wat kan leiden tot vallen.
- NIET gebruiken voor een persoon die meer dan 125 kg weegt.
  Bij gebruik door een persoon die meer dan 125 kg weegt, kan schade aan de onderdelen optreden, wat tot een defect kan leiden met vallen als gevolg. Dit sluit echter het laden en lossen van bagage, enz. in het dagelijkse leven niet uit.
  * Voor personen op K4-niveau en personen met een heupprothese is de gewichtslimiet 100 kg.
- Niet gebruiken als u niet weet hoe u het kniegewricht moet gebruiken, of de voorzorgen voor het gebruik niet kent.
- Niet gebruiken als u pijn hebt in het restledemaat.
- Niet gebruiken als u sporten beoefent die een hoge belasting van het kniegewricht met zich meebrengen.
- Raak de bewegende delen niet aan wanneer u het kniegewricht buigt of strekt.
  De hand kan vast komen te zitten in het zwaaiende deel van de hydraulische cilinder, waardoor een ernstig letsel veroorzaakt kan worden.
  *Plaats de hand nooit op de kniegewricht wanneer u opstaat uit een stoel.
  Vingers kunnen beklemd raken tussen de knieschijf en de hydraulische eenheid, wat ernstig letsel kan veroorzaken. Om gemakkelijker op te kunnen staan uit een stoel, wordt aanbevolen om de handen op de armleuningen of op het zitvlak van de stoel te plaatsen.
  *Naast het bovenstaande, vergemakkelijkt het plaatsen van een hand op de fitting of het plaatsen van beide handen op het gezonde been ook het opstaan uit een stoel. Geef instructies over de veilige methode afhankelijk van de omstandigheden van de gebruiker. (Zie ❻)
- Gebruik dit product niet voor andere doeleinden dan als beenprothese.

LET OP

- De afstellingen moeten worden gedaan door een orthopedisch technicus volgens de afstelmethode zoals beschreven in de gebruikshandleiding. Een verkeerde afstelling kan prettig lopen belemmeren. Gebruik het product ook in geen geval zonder de juiste gebruikerstraining. Zorg er tijdens het trainen voor dat de veiligheid gewaarborgd wordt en dat de gebruiker altijd een leuning o.i.d. vasthoudt.

- 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 te reinigen.
  Dit kan leiden tot roestvorming, verkleuring, uitdroging van het vet, wat leidt tot storingen en abnormale geluiden. Hierdoor kan het product er ook slechter uit gaan zien.

- Gebruik en bewaar het product binnen het gespecificeerde temperatuurbereik voor de gegeven omgevingsomstandigheden. (Zie pagina 150.) Anders kan er verlies van functionaliteit en slijtage of vervorming van onderdelen optreden, wat kan leiden tot storingen.

- Een fitting moet zo worden gevormd en uitgelijnd dat noch de fitting noch enig ander onderdeel contact maakt met de pneumatische cilinder bij de maximale buighoek.
  Het zal leiden tot beschadiging van de pneumatische cilinder en daarbij het normale lopen belemmeren. (Zie ❼)

- Laat onderdelen zoals een schroef NIET in het frame vallen.
  Als u het product blijft gebruiken nadat een onderdeel erin is gevallen, kan dit schade veroorzaken aan de pneumatische cilinder, waardoor normaal lopen wordt belemmerd.

- Niet langer gebruiken dan de verwachte levensduur. Doorgaan met het gebruiken van het product wanneer de functionaliteit daarvan is verminderd, kan leiden tot een risico dat de gebruiker ten val komt.

- Als kleding of de schuimplastic afdekking bekneld raakt in de bewegende onderdelen, kan de kleding of de schuimplastic afdekking scheuren.

- Wees voorzichtig bij het aanraken van de draadkop van het kniegewricht.
  Deze kan scherpe randen hebben en u kunt uw hand of vingers verwonden.

3. Voor gebruik

Omvang van levering

Controleer of de volgende items zijn inbegrepen.

- Hybrid Knee R 1
- Gebruikshandleiding (dit document) 1
- Extensiestoprubber 1

Montageprocedure

Uitlijning

Voer de statische uitlijning uit volgens de volgende procedure. (Zie ❽)

● **Uitlijning van het frontale vlak**

Voltooi de uitlijning zodat de lastlijn door het midden van het kniegewricht gaat en in het midden van de hiel van het voetgedeelte valt.

● **Uitlijning van het sagittale vlak**

Voltooi de uitlijning zodat de lastlijn voor het midden van de knie-as van het kniegewricht gaat binnen een afwijking van 0 tot 10 mm, zoals getoond in ❽ .

LET OP

Wanneer het apparaat niet in lijn is zoals aanbevolen, dan vindt er een overbelasting op de onderdelen plaats, waardoor de slijtage versneld.
Voor een heupprothese wordt het gebruik van een torsieadapter aanbevolen.

Montage van de buis (Zie ❾)

1. Olie en andere stoffen kunnen ertoe leiden dat de pijp roteert en slipt, wat gevaarlijk kan zijn. Zorg er daarom voor dat u de pijp ontvet voor u deze installeert.
2. Draai de bevestigingsbouten van de buitenklem los en breng de pijp van onderaf in, waarbij u hem volledig naar binnen drukt.
3. Breng de groef van de buitenklem in lijn met de groef van het frame voor een correcte installatie.
4. Draai de twee bevestigingsbouten om en om vast tot een aandraaimoment van 6,0 tot 6,5 Nm. Door de ene bout vaster te draaien komt de andere bout losser te zitten, dus moet u ze om en om aandraaien tot het gespecificeerde aandraaimoment.



LET OP

- Neem altijd de aandraaimomenten voor het vastzetten van de bouten in acht. Vastzetten met een aandraaimoment dat niet binnen de gespecificeerde waarden valt kan leiden tot schade of losraken van onderdelen.
- Voor een veilig gebruik raden we pijpen aan die gefabriceerd zijn door Nabtesco. Als u toch pijpen van een andere fabrikant moet gebruiken, moet u ervoor zorgen dat de pijp een externe diameter heeft van Φ 34 mm met een tolerantie van + 0.05 , - 0.1 mm.
- Gebruik geen borgmiddel op de bevestigingsbouten.

4. Gebruik

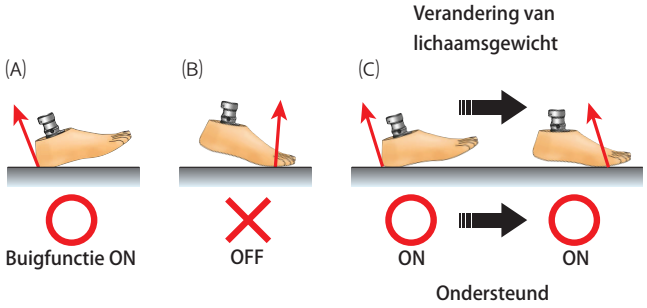
● Gebruiken van de buigfunctie

Geeft veranderingen afhankelijk van de positie en de timing van het neerkomen van het gewicht, zoals getoond in het diagram hieronder.

(A) Wanneer het lichaamsgewicht op de hiel rust, kan de buigfunctie werken.

(B) Wanneer het lichaamsgewicht op de teen rust, kan de buigfunctie niet werken.

(C) De hydraulische weerstand is ondersteund nadat het lichaamsgewicht volledig op de hiel rust, waarbij de gebruiker het lichaamsgewicht naar de teen verplaatst, terwijl de buigfunctie behouden blijft.



LET OP

**Om de buigfunctie effectief te maken, moet u de grond eerst met de hiel raken.
Als u de grond eerst met de teen raakt, wordt de hydraulische weerstand uitgeschakeld en kan het lichaamsgewicht niet worden gedragen.
Er bestaat een risico dat de knie knikt, wat kan leiden tot vallen. Voor veilig gebruik, moet men het werkingsprincipe en de juiste manier van lopen volledig begrijpen, om vervolgens de gebruiker instructies te geven.**

NL

● Gebruiken van de modus-schakelhendel

Gebruik de modus-schakelhendel boven het kniegewricht om de normale modus of de veilige modus te selecteren. (Zie ❺ (S , N))

1) Normale modus (modus-schakelhendel in de onderste stand) (Zie N .)
   Dit is de normale modus, waarin het MRS-systeem de buigfunctie in- en uitschakelt op basis van de positie van de grondreactiekracht.

2) Veilige modus (modus-schakelhendel in de hoogste stand) (Zie S .)
   Deze modus zorgt voor een constante buigsterkte.
   Deze modus is nuttig bij het zittend afdalen van trappen of hellingen, en bij het oefenen van het buigen.

● Let op wanneer u de modus-schakelhendel gebruikt

WAARSCHUWING

- **Wanneer u de modus-schakelhendel op de veilige modus zet, moet u ervoor zorgen dat de hendel helemaal naar boven en in de hoogste stand staat.**
- **Om een veilig gebruik te waarborgen, moet u een goed begrip hebben van de werkingsprincipes van het buigmechanisme en hoe u dit moet gebruiken. Daarnaast moet u de gebruiker goed trainen in het bedienen van de modus-schakelhendel, want deze hendel wordt bediend door de gebruiker zelf.**
  ***De Hybrid Knee R is ontworpen om de capaciteiten van de gebruiker te ondersteunen, maar dit betekent niet dat iedereen zomaar zonder training er makkelijk steile hellingen of trappen mee kan afdalen.**

- Bedien de modus-schakelhendel niet wanneer u uw tenen belast.
  Wanneer de modus-schakelhendel wordt bediend terwijl de tenen belast worden, zal de buigfunctie niet in werking treden, wat kan leiden tot het onverwacht knikken van de knie.
  Als u dit toch probeert terwijl uw tenen worden belast, kan het moeilijk zijn om de hendel te verdraaien, waardoor u uw vingers kunt bezeren, of waardoor de hendel vervormd kan raken als u teveel kracht zet.
- Wees voorzichtig bij het overschakelen naar een andere modus. Een onjuiste stand van de hendel kan resulteren in het knikken van de knie of struikelen, wat kan leiden tot vallen. Zorg ervoor dat de hendel correct is ingesteld voor gebruik om ongelukken te voorkomen.
- Stel de modus-schakelhendel niet bloot aan schokken door hem bijvoorbeeld ergens tegenaan te stoten of door hem over te schakelen terwijl het kniegewricht in een verkeerd belaste stand staat. Hierdoor kan de modus-schakelhendel vervormen en kan de schakelfunctie ervan belemmerd worden.
- Als de modus-schakelhendel bekneld raakt in de schuimplastic afdekking of kleding en er onverwacht kracht op wordt uitgeoefend, kan de hendel draaien of beschadigd raken.
- De draaiweerstand van de modus-schakelhendel kan veranderen bij temperatuurwisselingen.

LET OP

● Over de schuimplastic afdekking

Wanneer u de schuimplastic afdekking draagt, kunt u een gat boren op de plaats van de modushendel zodat er minder risico is dat deze bekneld raakt in de afdekking of in kleding.

● Voorzorgen bij het omgaan met prothesen



LET OP

- Het hydraulische rotatiedeel zal heet worden wanneer de prothese langdurig gebruikt wordt, dus wees voorzichtig dat u zich er niet aan brandt.
- Spring niet van hoge plekken en stel de prothese niet met opzet bloot aan sterke schokken.
- Gebruik de prothese uitsluitend onder de gespecificeerde omgevingsomstandigheden.
- Laat de prothese niet in contact komen met vloeistoffen zoals zeewater, chloorhoudend water, zweet, of lichaamsvloeistoffen.
- Plaats de prothese niet op een hoge plek en zet hem niet op een onstabiele manier neer.
- Plaats geen voorwerpen op de prothese en trap er niet op.
- Bewaar de prothese uitsluitend onder de gespecificeerde omgevingsomstandigheden.
- Als u de prothese weer gaat gebruiken nadat u hem meer dan een maand niet hebt gebruikt, moet u het kniegewricht 2-3 keer buigen en strekken voor gebruik.

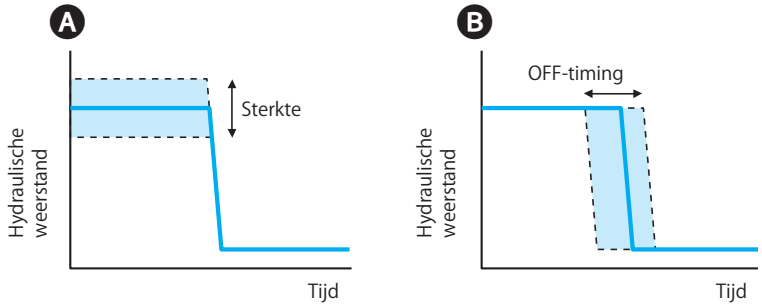
5.Afstelling

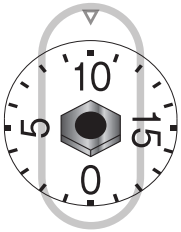
5-1 Afstellen van de regeling van de standfase (hydraulische afstelling)

Pas eerst de regeling van de standfase aan. De hydraulische demper heeft twee soorten regelschroeven, die moeten worden gebruikt zoals wordt getoond in tabel 1. (Zie ⑩)

Tabel 1 Het selecteren van de regelschroeven

	Regelschroef	Effect	Wanneer de regelschroef te gebruiken
Ⓐ	Weerstand	Yielding sterkte (Hydraulische weerstand)	Verschil in lichaamsgewicht en activiteitsniveau
Ⓑ	Gevoeligheid (OFF-timing)	Vergroting van de doeltreffendheid en duurzaamheid (OFF-timing) van de buigfunctie.	Wanneer het vastzitten optreedt tijdens de overgang naar de standfase, en wanneer de duur van het buigen niet voldoende is.





De regelschroeven zijn ingesteld in de fabrieksinstellingen die voor de meeste mensen gebruikelijk zijn.
Wanneer u geen voor u geschikte standen kunt vinden, draait u de schroeven terug in hun oorspronkelijke positie.

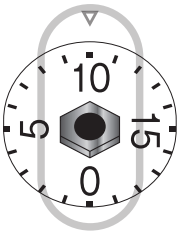
NL

Ⓐ Regelschroef hydraulische weerstand: Stel in op de schaal 10.
Ⓑ Regelschroef hydraulische gevoeligheid: Stel in op de schaal 10.

5-1-1 Afstellen van de hydraulische weerstand (Zie ⓫ en ⓬)

Steek een inbussleutel (3 mm) schuin omhoog in de regelschroef van de hydraulische weerstand en draai deze om de hydraulische weerstand te veranderen.

- **Met de klok mee (de schaalaflezing wordt kleiner): De hydraulische weerstand wordt hoger in de standfase.**
- **Tegen de klok in (schaalaflezing wordt groter): De hydraulische weerstand wordt lager in de standfase.**

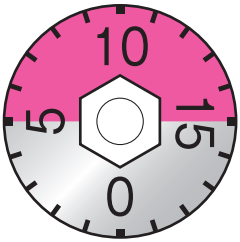


Stel af door de schaalaflezing als richtlijn te gebruiken. Lees de schaal af bij het referentieteken op het venster.

● Procedure

1. Zorg ervoor dat de schaal 10 aangeeft en laat de gebruiker op de loopbrug staan.
2. Laat de gebruiker zijn of haar gewicht op de prothese rusten en bevestig of de buigfunctie goed werkt.
3. Laat de gebruiker twee verschillende niveaus van buigsterkte voelen door de schaal als volgt in te stellen.
   ① **Schaalaflezing 0* (sterkste schaal) De aflezing "0" is waar de schroef volledig gesloten is door et de klok mee te draaien.**
   ② **Schaalaflezing 15 (zwakste schaal)**
4. Stel de regelschroef nauwkeurig af, met aflezing 10 als ijkpunt, en kies een gewenst niveau van sterkte.

Leidraad voor de intensiteit van de hydraulische weerstand



- Hoewel de hydraulische weerstand varieert per gewicht en activiteit, ligt het standaardniveau over het algemeen tussen 5 en 15. Als er geen problemen zijn met de sterkte van de hydraulische weerstand, kunt u deze instellen op 10.
- Als uw hielbelasting onvoldoende is, kan de hydraulische weerstand zwak aanvoelen. Stel uw uitlijning af, selecteer de juiste voet, en volg looptraining, zodat u voldoende gewicht op uw hiel kunt plaatsen. Als u uw hiel onvoldoende belast, is het mogelijk dat het gewricht niet voldoende buigt.

NL

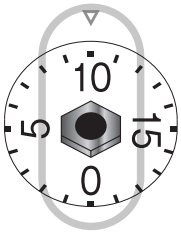
LET OP

- **Gebruik GEEN lezingen van 19 of hoger.**
  Wanneer de plug een volledige slag of meer wordt losgedraaid vanuit de volledig gesloten positie (schaal 0) (voorbij 19), bestaat het risico op olielekkage.
  De hydraulische weerstand verandert niet, zelfs niet als de plug verder wordt losgedraaid.

5-1-2 Afstellen van de gevoeligheid (OFF-timing)

Stel de gevoeligheid af op basis van de behoefte zoals aangegeven in Tabel 1 (5-1 Afstelling van de regeling van de standfase).
*De gevoeligheid is af fabriek afgesteld op de standaardinstelling. Als er geen problemen zijn, is er geen afstelling nodig.
Gebruik een inbussleutel (3 mm) om de regelschroef voor de gevoeligheid aan de rechterkant van u af gezien te verdraaien. (Zie ⓭ , ⓮)
Wanneer u de regelschroef verdraait, zal de hydraulische weerstand als volgt veranderen:

- **Met de klok mee : De buigfunctie wordt effectiever en meer ondersteunend.**
- **Tegen de klok in : De buigfunctie wordt minder effectief en minder ondersteunend.**



Het maximaal afstelbare bereik van de regelschroef voor gevoeligheid is één slag losdraaien vanuit de volledig gesloten stand. De fabrieksinstelling is ingesteld op schaal 10. Wanneer u geen voor u geschikte positie kunt vinden, dan wordt aanbevolen de prothese in de fabrieksinstelling te gebruiken.

LET OP

- **Gebruik GEEN lezingen van 19 of hoger. De schroef is ontworpen om er niet uit te vallen. Als de schroef meer dan één slag wordt losgedraaid vanuit de volledig gesloten stand (schaal 0) (voorbij 19), dan kunnen de onderdelen beschadigd raken.**
- **Wees voorzichtig dat u de MRS-stelschroef niet te vast aandraait.**

5-1-3 Lopen op een vlakke ondergrond

1. Laat de gebruiker op de loopbrug lopen. Zorg voor oefening zodat de gebruiker het kniegewricht volledig strekt in de eerste standfase bij normaal lopen op een vlakke ondergrond.
2. Bevestig dat het vastzitten niet is veroorzaakt door de buigfunctie op het moment van de overgang van de standfase naar de zwaaifase.
3. Wanneer het kind gewend is aan het lopen met de prothese, kan het buiten de loopbrug lopen. Als de prothese blijft haken, moet u de procedure controleren en de afstelling aanpassen.

5-2 Afstellen van de regeling van de zwaaifase

Om de regeling van de zwaaifase af te stellen, moet u de twee regelkleppen op de pneumatische cilinder gebruiken om de hoogte van de buigweerstand en van de strekweerstand te selecteren. Stel de regelklep voor het strekken en de regelklep voor het buigen op de pneumatische cilinder af via de volgende procedure. Stel eerst de regelklep voor het buigen af en stel de regelklep voor het strekken af als de eindimpact gebeurt tijdens de zwaai. (Zie ⓯ , ⓰)

● Procedure

Regelklep voor de buiging (⓱)

1. Gebruik een inbussleutel van 3 mm om de klep te verdraaien.
   - **Met de klok mee: verhoogt de buigweerstand**
   - **Tegen de klok in: verlaagt de buigweerstand**
2. Loop langzaam en veilig, en zorg ervoor dat het kniegewricht optimaal buigt. Als het gewricht zich niet buigt, moet u de klep tegen de klok in draaien om de weerstand te verlagen.
3. Verhoog uw loopsnelheid geleidelijk aan en bepaal de optimale stand van de klep.

Regelklep voor de extensie (⓲)

1. Gebruik een inbussleutel van 3 mm om de klep te verdraaien.
   - Met de klok mee: verhoogt de strekweerstand
   - Tegen de klok in: verlaagt de strekweerstand
2. Loop langzaam en veilig, en zorg ervoor dat het kniegewricht optimaal wordt gestrekt. Als het gewricht zich niet strekt, moet u de klep tegen de klok in draaien om de weerstand te verlagen.
3. Verhoog uw loopsnelheid geleidelijk aan en bepaal de optimale stand van de klep.

NL

LET OP

Als de strekweerstand ineens te hoog wordt, kan dit gevaar opleveren omdat de knie zich niet kan strekken. Daarom moet u deze instelling geleidelijk aanpassen.

Richtlijnen voor de afstelling van de regeling van de zwaaifase

- Het verstelbereik is één volledige slag tegen de klok in vanuit volledig gesloten positie.
- De fabrieksinstelling is één volledige slag tegen de klok in vanuit volledig gesloten positie.
- Stel de positie in op een geschikte positie, aangezien deze varieert afhankelijk van de sterkte van de swing van de drager.



LET OP

- **Als de buigweerstand te hoog wordt afgesteld, is er een risico dat de voet onbedoeld aan de grond blijft haken tijdens de zwaaifase.**
- **Als de strekweerstand te hoog wordt afgesteld, zal de knie zich niet volledig strekken, wat zal leiden tot vallen.**
- **Als u de strekweerstand te hoog afstelt, kan dit het MRS-systeem beïnvloeden en een soepele overgang naar de zwaaifase verhinderen.**
- **Om abnormale luchtdrukweerstand te voorkomen, moet u de buig- en strekkleppen geleidelijk afstellen.**
- **Wees voorzichtig dat u de kleppen niet te vast aandraait. Hierdoor kan de klep kapot gaan of loskomen, of hij kan abnormale geluiden gaan maken.**

5-3 Afstellen van de yielding voor het afdalen van een helling of een trap

Voordat u een helling of een trap afdaalt, dient u fijnafstellingen te maken van de hydraulische weerstand en gevoeligheid.

Procedure

● **Afstelling voor het afdalen van een helling**

- Afstelling van de hydraulische weerstand
  Selecteer een geschikte sterkte van de hydraulische weerstand die geschikt is voor de hoek van de afdaling waarop de gebruiker in zijn of haar dagelijks leven loopt.
- Afstelling van de regelschroef voor gevoeligheid
  Wanneer de teen tijdens het afdalen van een helling blijft vastzitten of wanneer de buigfunctie niet ondersteunend is, dan stelt u de regelschroef voor de gevoeligheid af.

● **Afstelling voor het afdalen van een trap**

- Afstelling van de hydraulische weerstand
  Selecteer een geschikte sterkte van de hydraulische weerstand die geschikt is voor de trap die de gebruiker in zijn of haar dagelijks leven gebruikt.
- Fijnafstelling van gevoeligheid
  Stel de gevoeligheid zo nodig fijn af met de regelschroef.

Hoe land je op de prothese bij het afdalen van een trap (Zie ⑲)

Instrueer de gebruiker om de middenvoet op de rand van de trap te zetten.



LET OP

- Voordat u de prothese gebruikt voor het lopen op een helling of trap, moet u een looptraining ondergaan.
  Als het juiste gebruik van de buigfunctie na de looptraining moeilijk wordt bevonden, moet het gebruik van de buigfunctie worden verboden. Het niet in acht nemen van deze instructie kan een ernstig ongeval veroorzaken, zoals vallen.
- Als de gebruiker van een helling of een trap afdaalt, moet hij/zij geïnstrueerd worden om voor de veiligheid een leuning vast te houden. Als de omstandigheden van de grond niet goed zijn, bestaat het risico dat de gebruiker zijn evenwicht verliest, met vallen tot gevolg.
- De sterkte van het buigeffect hangt mede af van het gewicht van de gebruiker, dus u moet dit opnieuw afstellen als er significante veranderingen zijn in het gewicht van de gebruiker.

NL

6. Onderhoudsonderdelen

Extensiestoprubber vervangen (zie ⓴ , ㉑)

1. Buig het kniegewricht en verwijder het extensiestoprubber.

2. Als er vuil of stof in de groeven van het kniegewricht zit, moet u dit eerst verwijderen.
   Als er vettigheid in zit, moet u dit ontvetten.

3. Plaats het nieuwe extensiestoprubber met de uitstekende kant naar boven en de dikkere kant naar voren in de groef. Druk het vervolgens stevig vast.



LET OP

Gebruik geen verfverdunner of aceton om olie of vet te verwijderen.

Schoonmaken van vlekken op het oppervlak

Neem indien nodig vuil af van het oppervlak van het product met een zachte doek die bevochtigd is met zoet water. *Dit product kan voorzichtig worden afgewassen met een kleine hoeveelheid zoet water, maar u moet het onmiddellijk daarna afdrogen met een droge, schone doek zodat er geen vocht achterblijft.



LET OP

Zorg ervoor dat u na het afnemen eventueel vocht of pluizen van de doek verwijdert. Roest of opgehoopte pluizen kunnen afwijkingen veroorzaken in de draaiende onderdelen, wat invloed kan hebben op het buigen en strekken van het kniegewricht.

7. Afvalverwerking

De materialen in de hoofdonderdelen van de Hybrid Knee R zijn als volgt geclassificeerd: Volg de richtlijnen van uw lokale overheid wanneer u het product weg wilt gooien. Geef door aan de gebruikers dat ze het product niet zomaar weg kunnen gooien bij het algemene huishoudelijke afval. Een andere mogelijkheid is dat u de prothese na kennisgeving terugstuurt naar Nabtesco, en dat wij dan zorgen voor de afvalverwerking. (Zie ㉒)

	Naam onderdeel	Classificatie van het materiaal	Opmerking
1	Bovenste gewricht	Metaal	Titaniumlegering
2	Knieschijf	Metaal	Aluminiumlegering
3	Extensiestoprubber	Rubber	Nitrilrubber
4	Voorschakel	Metaal	Aluminiumlegering
5	Modus-schakelhendel	Metaal	Roestvrij staal
6	Hydraulische rotatie	Metaal	Hoofddeel: aluminiumlegering Rotoras: ijzerlegering O-ring enz.: rubber
7	Knieafdekking	Plastic	Elk materiaal wordt gespecificeerd
8	Bevestigings- en ondersteuningscomponenten	Metaal	Ijzerlegering
9	Aluminium frame	Metaal	Aluminiumlegering
10	Pneumatische cilinder	Metaal	Hoofddeel: aluminiumlegering Rotoras: ijzerlegering O-ring enz.: rubber
11	Klem	Metaal	Roestvrij staal

8. Garantie

1) De garantieperiode voor de Hybrid Knee R moet worden gecontroleerd bij de dealer. Indien het defect of de schade te wijten is aan ontwerp- of fabricagefouten in de door ons geleverde apparatuur tijdens de garantieperiode, zullen wij bij normaal gebruik de betreffende onderdelen repareren.

2) Externe onderdelen (uitschuifbare stoppers) die bij de Hybrid Knee R worden geleverd, vallen niet onder de garantie.

3) De garantie dekt alleen defecte artikelen. Wij vergoeden geen overige kosten die voortvloeien uit productdefecten of andere schade.

4) In de volgende gevallen zijn reparaties voor rekening van de klant, zelfs binnen de garantieperiode.

- Wanneer het defect of de schade is veroorzaakt door gebruik dat niet in overeenstemming is met de in dit document aangegeven voorzorgsmaatregelen, door een val tijdens gebruik of door een impact die niet bij normaal gebruik plaatsvindt.
- Wanneer het defect of de schade is veroorzaakt door onjuist gebruik, aanpassing of reparatie.
- Wanneer het defect of de schade is veroorzaakt door brand, aardbeving, wind, overstroming, zeewater, bliksem of een ander buitengewoon natuurverschijnsel.
- Wanneer de storing of schade is veroorzaakt door het gebruik van een ander apparaat dan de door Nabtesco aangewezen apparaten.
- Wanneer de storing of schade optreedt na het verstrijken van de garantieperiode.

5) Aansprakelijkheid

De fabrikant aanvaardt alleen aansprakelijkheid indien het product wordt gebruikt in overeenstemming met de beschrijvingen en instructies in dit document. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door het niet naleven van dit document als gevolg van onjuist gebruik of ongeoorloofde wijziging, of door een ongeval veroorzaakt door de toestand van de geamputeerde (gebruiker), met name als gevolg van veranderingen in diens fysieke toestand.

6) Doorverkoop en overdracht van de Hybrid Knee R

Om een veilige aftersalesservice te garanderen, is doorverkoop of overdracht van de Hybrid Knee R verboden.

7) Reparatie

- Indien de oorzaak van het defect onduidelijk is, worden de maatregelen in overleg tussen de klant en de dealer bepaald.
- Reparatie van de lak aan de buitenkant is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Vraag de dealer om een prijsopgave.
- Indien de Hybrid Knee R na afloop van de garantieperiode gerepareerd moet worden, wordt de garantieperiode voor het gerepareerde onderdeel met 6 maanden verlengd.
- Indien de Hybrid Knee R 5 jaar na aankoop is gebruikt, is reparatie mogelijk niet meer mogelijk.

● Op etiketten gebruikte symbolen

UDI Label (verpakking)



Wettelijke fabrikant

Productiedatum

MD Medisch hulpmiddel

REF Artikelnummer

GTIN Global Trade Item Number

SN Serienummer

EC REP Gemachtigde vertegenwoordiger voor EUlanden

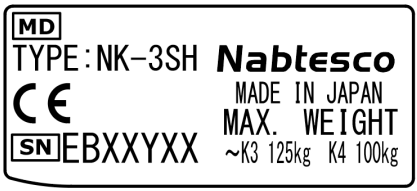
Eén patiënt, meervoudig gebruik

De maximum- en minimumtemperatuur voor opslag, transport en gebruik van het product.

CE

Conformiteitsverklaring volgens de Europese Verordening 2017/745

Label gewichtslimiet van gebruiker,Label producttype (kniegewricht)



TYPE : Producttype

MAX. WEIGT : ~K3 : 125 kg K4 : 100 kg

Troverete informazioni sul livello K a pagina 130.

MD SN CE Come sopra

Marcatura della coppia di serraggio (kniegewricht) ❽ , ❾

6 ~ 6.5 Nm Serrare il morsetto entro questo intervallo di coppia.

Hybrid Knee R

Brugsanvisning



DA

Nabtesco

Vigtig information

Forholdsregler for sikker håndtering af Hybrid Knee R

Nabtesco Corporation (herefter kaldet "Nabtesco") kan ikke forudse alle de potentielle restrisici ved Hybrid Knee B og risici, der skyldes menneskelige fejl og brugsmiljøet. Selvom der er mange instruktioner og forbud vedrørende håndtering af Hybrid Knee R (montering, justering og vedligeholdelse af protesen), kan alle disse forhold ikke beskrives i denne vejledning eller på advarselsmærkaterne på Hybrid Knee R. Ved håndtering af Hybrid Knee R er det derfor nødvendigt ikke kun at overholde de forholdsregler, der er angivet i denne vejledning, men også at træffe de sikkerhedsforanstaltninger, der er nødvendige for en protese til et knæled. Nedenfor beskrives særligt vigtige forhold vedrørende sikker håndtering af Hybrid Knee R. Disse forhold gælder for personer, der monterer og justerer Hybrid Knee R. Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med Hybrid Knee R, skal det indberettes til producenten (kontaktoplysninger på bagsiden) og den relevant myndighed i dit land.

Læs denne vejledning grundigt

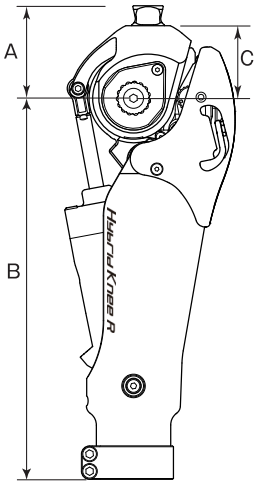
Læs denne vejledning omhyggeligt og forstå indholdet fuldt ud inden Hybrid Knee R anvendes. Derudover skal der gives en udførlig forklaring til brugerne om, hvordan de skal håndtere og vedligeholde dette produkt på en sikker måde, ligesom de skal sørge for at følge sikkerhedsforanstaltningerne i denne vejledning.

1. Oversigt over produktet

1-1 Funktion

● Specifikationer

Type	NK-3	NK-3SH
	Pyramide	Gevindhoved
Fuld længde	262.5mm	256.5mm
Mål A	51mm	45mm
Mål B	211.5mm	211.5mm
Mål C	38mm	38mm
Vægt	1,275g	1,285g
Knæets fleksionvinkel	140°	
Grundmateriale	Titaniumlegering, aluminiumlegering	
Vægtbegrænsning (specielle forhold)	125 kg (højt aktivitetsniveau (K4), hofteprotese: 100 kg) Evaluering af tekniske test: ISO 10328 P6 (A 125 kg)	
Aktivitetsniveau	K2 til K4 *Aktiviteter på konkurrenceniveau undtaget	



* Disse specifikationer kan ændres uden forudgående varsel.

● Levetid: 5 år

● Grundlæggende konfiguration

Hybrid Knee R er et knæled, der kombinerer en hydraulisk roterende dæmper og et MRS-system til at kontrollere ståfasen og en pneumatisk cylinder til at kontrollere svingfasen (se ❶)

● Egenskaber

• Funktionsprincip

Høj stabilitet og ydelsesfunktionDen hydrauliske roterende dæmper og det unikke MRS-system giver pålidelig hydraulisk modstand for at forhindre bøjning af knæet. Ydelsesfunktion muliggør også sikker nedstigning af skråninger og trapper. Når protesen løftes fra jorden, aktiveres den pneumatiske cylinder, så protesen kan følge ændringer i ganghastigheden. (Se ❷)

DA

• **MRS-system**

Når knæleddet bøjes, producerer den hydrauliske roterende dæmper hydraulisk modstand, hvilket forhindrer pludselig bøjning. MRS-systemet (Mekanisme til aflæsning af reaktionsstyrke) registrerer mekanisk reaktionsstyrken mod gulvet og indstiller hydraulisk modstand til ON eller OFF. Når der detekteres reaktionsstyrke fra gulvet på hælens side fra det registrerende punkt, aktiveres den hydrauliske modstand. Når det detekteres på tåsiden, slås den hydrauliske modstand fra. (Se ❸)

• **Ydelsesfunktion**

Ved at sætte hælen først ned kan patienten langsomt bøje knæleddet, mens han/hun lægger kropsvægten på knæleddet. Når man er blevet fortrolig med ydelsesfunktionen, kan han/hun udføre forskellige handlinger, såsom at gå ned ad en skråning eller trappe. (Se ❹)

• **Funktionsomskifter**

Med funktionsomskifteren kan der skiftes fra ydelsestilstand, som er den normale tilstand, til sikkerhedstilstand. Der er to tilstande, normal tilstand og sikkerhedstilstand, og det er muligt at skifte mellem dem ved at løfte omskifteren til den øverste position. I sikkerhedstilstanden er ydelsen altid aktiveret, hvilket forebygger pludselig knæfleksion. Det gør det muligt at sidde ned samt at gå sikkert ned ad skråninger og trapper.
Ved skifte til sikkerhedstilstanden kan der opnås sikkerhed og stabilitet.
(Se ❺ (**S** Sikkerhedstilstand, **N** normal tilstand))

1-2 Vedrørende brug

● Tiltænkt formål

Hybrid Knee R er designet og fremstillet til brug som protese til knæleddet hos patienter med amputation over knæet, knæledsamputation og hofteamputation. Anvend aldrig Hybrid Knee R til andre formål. Ved hofteproteser anbefales det at bruge en vridningsadapter for at forhindre, at Hybrid Knee R udsættes for betydelig vridning. Denne enhed er beregnet til flergangsbrug på samme patient.

● Vilkår for brug

Anvend aldrig Hybrid Knee R til andet formål end som benprotese.
Montering og justering skal udføres af en ortopædisk bandagist eller ortopædisk tekniker.
Det er ikke tilladt at udlicitere dette arbejde til tredjepart.

● Anvendelsesområde

Kan anvendes på en række forskellige aktivitetsniveauer, herunder:

K2-niveau: Brugeren kan klare små miljømæssige forhindringer såsom kantsten, trin eller ujævnt underlag, både indendørs og omkring hjemmet.
K3-niveau: Brugeren kan klare de fleste miljømæssige forhindringer og kan gå med forskellig hastighed. Ud over almindelig gang kan han/hun også udføre let arbejde og motionere.
K4-niveau: Brugeren har fysiske evner, der er bedre end almindelig gangfunktion. Dette inkluderer børn og sportsudøvere.
*Aktiviteter på konkurrenceniveau undtaget

● Omgivelsesforhold ved drift

Driftstemperaturområde: -10 ℃ til +50 ℃
Opbevaringstemperaturområde: -20 ℃ til +60 ℃

● Overensstemmelseserklæring

Nabtesco Corporation erklærer hermed, at følgende medicinsk udstyr i klasse I overholder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

2. Sikkerhedsforanstaltninger

● **Definition af symbolerne**



Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis dette symbol ikke overholdes, kan medføre alvorlig personskade.



Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis dette symbol ikke overholdes, kan medføre mindre eller moderate personskader eller materielle skader.

● **Kompatible medicinske enheder (protesekomponenter)**

Type	NK-3	NK-3SH
Proksimale konnektorer	Pyramideformede hunstik	M36 skrueforbindelser
Distale konnektorer	φ 34 røradapter	φ 34 røradapter

● **Strukturel holdbarhed**

Hybrid Knee R er blevet testet i 3 millioner gangcyklusser med en belastning på 125 kg, hvilket svarer til en gennemsnitlige gangafstand i 3 år. Vi påtager os ikke ansvar for forældelse eller beskadigelse af produktet som følge af langvarig brug.

ISO10328-P6-125kg[*)] 



＊）Grænsen for kropsmasse må ikke overskrides! For specifikke betingelser og anvendelsesbegrænsninger, se producentens skriftlige instruktioner om tilsigtet brug!kriftlige instruktioner om tilsigtet brug!

ADVARSEL

■ Forklar altid forholdsreglerne for anvendelse til brugeren. Ukorrekt brug kan medføre fald eller personskade.

■ Hvis der observeres unormale lyde, løshed eller fald i hydraulisk modstand, skal brugen stoppes og den lokale salgsrepræsentant/forhandler kontaktes.Fortsat brug trods det at en fejl er konstateret kan forårsage skader på dele, hvilket kan føre til fald.

■ Anvend aldrig dette produkt uden for dets specifikationer. Det må heller ikke demonteres eller modificeres. Udsæt den heller ikke forsætligt for stærke ydre påvirkninger. Dette kan medføre personskade eller beskadigelse af produktet eller dele heraf, hvilket kan føre til fald.

■ MÅ IKKE anvendes af en person, som vejer over 125 kg. Hvis produktet anvendes af en person, der vejer over 125 kg, kan delene blive beskadiget, hvilket kan føre til fald. Dette udelukker dog ikke at løfte eller sænke ting i hverdagen.
* For K4-personer og personer med hofteproteser er vægtgrænsen 100 kg.

■ Brug ikke produktet, hvis du ikke forstår, hvordan knæleddet skal anvendes eller hvilke forholdsregler, der skal tages ved brug.

■ Anvend ikke produktet, hvis du har smerter i restleddet.

■ Anvend ikke produktet, hvis du dyrker sportsgrene, der belaster knæleddet meget.

■ Rør ikke ved de bevægelige dele, når du bøjer eller strækker knæleddet. Hånden kan blive fanget i den svingende del af den pneumatiske cylinder og forårsage alvorlig personskade.
*Når man rejser sig fra en stol, må hånden aldrig lægges på knæleddet. Fingrene kan komme i klemme mellem knæledspladen og den hydrauliske enhed, hvilket kan forårsage alvorlige skader. Hvis patienten har brug for hjælp til at rejse sig fra en stol, anbefales det, at patienten lægger hænderne på armlænene eller på sædet.
*Ud over ovenstående kan det også være en hjælp for patienten at lægge en hånd på soklen eller begge hænder på det raske ben, når vedkommende skal rejse sig fra en stol. Giv instruktioner om den sikre metode i henhold til patientens situation. (Se ❻)

■ Anvend aldrig dette produkt til andet formål end som protese til knæleddet.

BEMÆRK

- Justeringer skal foretages af en ortopædisk bandagist ved hjælp af den justeringsmetode, der er beskrevet i brugsanvisningen. Forkert justering kan forhindre behagelig gang. Anvend heller ikke produktet uden korrekt oplæring af brugeren. Sørg for sikkerheden under træningen ved at holde fast i gelændere osv.
- Undgå kontakt med væsker såsom vand, saltvand, klorvand, sæbevand, flydende sæbe, kropsvæsker og sekreter. Brug ikke rengøringsmidler eller opløsningsmidler
  (fortyndere) til rengøring. Dette kan medføre rust, misfarvning, udtørring af fedtstoffet, hvilket kan føre til funktionsfejl og unormale lyde. Det kan også medføre forringelse af designet.

- Anvend og opbevar produktet inden for det angivne temperaturområde for omgivelsesforhold. (Se side 174). Ellers kan der opstå nedsat funktionalitet og forringelse eller deformation af dele, hvilket kan medføre funktionsfejl.

- Der skal formes og justeres en sokkel, så hverken soklen eller andre dele kommer i kontakt med den pneumatiske cylinder ved den maksimale bøjningsvinkel. Det vil beskadige den pneumatiske cylinder og forhindre normal gang. (Se ❼)

- Undgå at tabe dele såsom skruer i rammen. Fortsat brug efter tab af dele vil beskadige den pneumatiske cylinder og forhindre normal gangfunktion.

- Må ikke anvendes ud over den forventede levetid. Fortsat brug af produktet, når dets funktionalitet er forringet, kan medføre risiko for fald.

- Hvis tøj eller skumdækslet kommer i klemme i de bevægelige dele, kan tøjet eller skumdækslet blive revet i stykker.

- Håndter knæamputationsadapteren forsigtigt.
  Berøring af gevindene kan skære dig i fingrene.

3. Før anvendelse

Pakkens indhold

Check, at følgende dele er inkluderet.

- Hybrid Knee R 1
- Instruktionsvejledning (denne bog) 1
- Udstrækningsstopper-gummi 1

Monteringsprocedure

- **Tilpasning**

Udfør statisk tilpasning i henhold til følgende procedure.

● **Justering af frontalplan**

Udfør en fuldstændig tilpasning, så belastningslinjen passerer gennem midten af knæleddet og falder i midten af fodens hæl.

● **Justering af sagittalplan**

Udfør en fuldstændig tilpasning, så vægtbelastningslinjen passerer gennem området 0 til 10 mm foran midten af knæleddets knæakse som vist i .(Se ❽)

BEMÆRK

Når enheden ikke er justeret som anbefalet, påføres delene en ekstra belastning, hvilket fremskynder slitage. Til en hofteprotese anbefales det at bruge en vridningsadapter.

- **Samling af røret**

1. Olie og andre stoffer kan få røret til at dreje og glide, hvilket kan være farligt. Sørg for at rengøre røret inden det monteres.
2. Løsn fastspændingsboltene på den ydre klemme. Indsæt røret nedenfra og skub det helt ind.
3. Juster den delte rille på den ydre klemme med den delte rille på rammen for at montere den.
4. Spænd de to spændebolte skiftevis til et moment på 6,0 til 6,5 Nm. Når den ene bolt strammes, løsnes den anden, så stram dem skiftevis til det angivne moment.
   (Se ❾)

BEMÆRK

- **Overhold altid momentværdierne når boltene strammes. Stramning udover de angivne momentværdier kan medføre beskadigelse eller at delene river sig løs.**
- **For sikker brug anbefales det at anvende rør fremstillet af Nabtesco.**
  Hvis der bruges rør fra en anden producent, skal det sikres, at den eksterne dimensionstolerance har en rørdiameter på Φ 34 + 0.05 , - 0.1 mm.
- **Brug ikke klæbemiddel til at stramme boltene.**

4. Om anvendelse

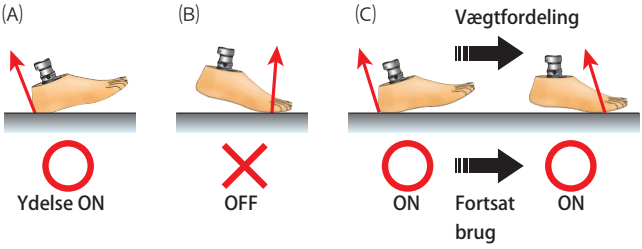
● Anvendelse af ydelsesfunktionen

Tilstanden ændrer sig afhængigt af vægtens placering og timing, som vist i diagrammet nedenfor.

(A) Når kropsvægten lægges på hælen, virker ydelsesfunktionen.

(B) Når kropsvægten lægges på tæerne, virker ydelsesfunktionen ikke.

(C) Når patienten har lagt tilstrækkelig vægt på hælen og derefter flytter vægten mod tæerne, mens ydelsesfunktionen bevares, opretholdes den hydrauliske modstand.



BEMÆRK

For at gøre ydelsesfunktionen effektiv skal man sørge for at ramme gulvet med hælen først. Hvis gulvet rammes med tæerne først, slås den hydrauliske modstand fra, hvilket betyder, at kropsvægten ikke kan understøttes. Brug på trapper understøttes ikke. Der er risiko for, at knæet bøjes, hvilket kan medføre fald. For sikker brug skal du forstå funktionsprincippet og den korrekte gangmetode fuldt ud og give patienten nstruktioner.

● Anvendelse af funktionsskifteren

Brug funktionsskifteren over knæleddet til at vælge normal tilstand eller sikkerhedstilstand.
(se ❺ (S , N)

1) Normal tilstand (funktionsskifteren i laveste position) (se N)
Dette er den normale tilstand hvor MRS-systemet slår ydelse til og fra baseret på positionen af jordreaktionskraften.

2) Sikkerhedstilstand (funktionsskifteren i højeste position) (se S)
Denne tilstand sikrer konstant ydelse.
Denne tilstand er nyttig, når man går ned ad trapper eller skråninger, mens man sidder, og når du øver dig i at yde.

● Forsigtighed ved brug af funktionsomskifteren

ADVARSEL

- **Når funktionsomskifteren indstilles til sikkerhedstilstand, skal man sørge for at, at den er løftet helt op og er i den højeste position.**
- **For at opnå sikker brug skal brugeren forstå ydelsesmekanismens driftsprincipper og hvordan den bruges. Da funktionsomskifteren betjenes af brugeren, skal brugeren også instrueres i betjeningen af denne.**

*** Hybrid Knee R er udformet til at støtte brugerens evner, men det betyder ikke, at enhver uden træning let kan gå ned ad stejle skråninger eller trapper.**

BEMÆRK

- Betjen ikke funktionsomskifteren mens vægten ligger på tæerne.
  Når funktionsomskifteren betjenes under belastning af tæerne, aktiveres ydelsesfunktionen ikke, hvilket kan føre til uventet bøjning af knæet.
  Hvis dette gøres, mens vægten lægges på tæerne, kan det være svært at dreje omskifteren, hvilket kan medføre skader på fingrene, eller at omskifteren kan blive deformeret på grund af belastningen.
- Udvis forsigtighed når der skiftes mellem to tilstande. Ukorrekt indstilling af omskifterne kan forårsage bøjning af knæet eller snublen, hvilket kan medføre fald. Sørg for inden anvendelse at hver omskifter er indstillet korrekt for at forhindre ulykker.
- Udsæt ikke funktionsomskifteren for stød, f.eks. ved at slå det mod noget eller vælte det fra en skrå stilling i forhold til knæleddet. Dette kan beskadige funktionsomskifteren og begrænse dets skiftefunktion.
- Hvis funktionsomskifteren sidder fast i skumdækslet eller tøjet og der udøves uventet kraft, kan den dreje eller blive beskadiget.
- Funktionsskifterens rotationsmodstand ændres muligvis afhængig af temperaturændringer.

● Om skumdækslet

DA

Når skumdækslet anvendes, kan der bores et hul i det område, hvor funktionsomskifteren sidder og blotlægge den for at mindske risikoen for, at den sidder fast i skumdækslet eller tøjet.

● Forholdsregler med håndtering af proteser



- Den hydraulisk roterende del bliver varm ved fortsat brug af protesen, så vær opmærksom på ikke at blive forbrændt.
- Spring ikke fra høje steder, og udsæt ikke protesen for kraftige stød.
- Brug protesen under de angivne omgivelsesforhold.
- Undgå at protesen kommer i kontakt med væsker såsom havvand, klorvand, sved eller kropsvæsker.
- Placer ikke protesen på et højt sted, og læn den ikke mod noget ustabilt.
- Placer ikke ting på protesen, og træd ikke på den.
- Opbevar protesen under de angivne omgivelsesforhold.
- Hvis protesen anvendes efter at have ladet den stå ubrugt i mere end en måned, skal knæleddet bøjes og strækkes 2-3 gange før brug.

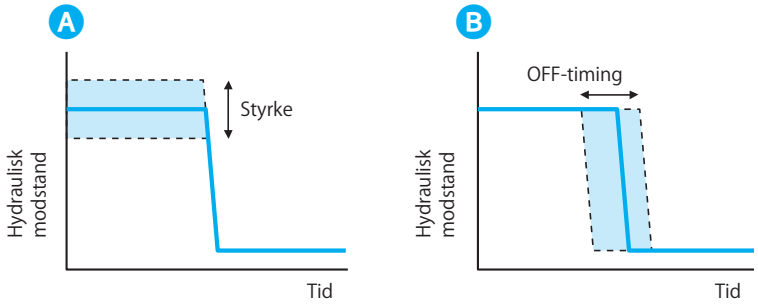
5. Justering

5-1 Justering af ståfase-kontrollen (hydraulisk justering)

Juster først ståfase-kontrollen. Den hydrauliske dæmper har to slags justeringspropper, som skal anvendes som vist i tabel 1 (se ⑩)

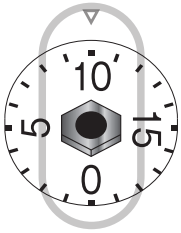
Tabel 1 Sådan vælges justeringspropper

	slags	Effekt	Tidspunkt for justering
Ⓐ	Modstand	Ydeevne (hydraulisk modstand)	Forskellig kropsvægt og aktivitetsniveau
Ⓑ	Følsomhed (OFF-timing)	Forøgelse af effektiviteten og fortsat anvendelse (OFF-timing) af ydelsesfunktionen.	Når der opstår fastklæbning under svingning og når der ikke kan opnås tilstrækkelig ydelse



Som fabriksindstilling er justeringspropperne er indstillet til de indstillinger, der er almindelige for de fleste mennesker. Hvis passende indstillinger ikke kan findes, skal propperne drejes tilbage til deres oprindelige indstilling.

Ⓐ Justering prop til den hydrauliske modstand: Indstil til skala 10.
Ⓑ Justeringsprop til den hydrauliske følsomhed: Indstil til skala 10.



5-1-1 Justering af den hydrauliske modstand (se ⑪ , ⑫)

Sæt en unbrakonøgle (3 mm) skråt opad i justeringsprop til den hydrauliske modstand, og drej den for at ændre den hydrauliske modstand.

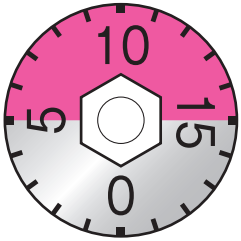
- **Med uret (skala-målingen bliver mindre): Den hydrauliske modstand bliver større i ståfasen.**
- **Mod uret (skala-målingen bliver større.): Den hydrauliske modstand bliver lavere i ståfasen.**

Juster ved hjælp af skala-målingen som vejledning. Aflæs skalaen ved mærket på vinduet.

DA

● **Procedure**

1. Sørg for, at skalaen viser 10, og bed derefter patienten om at stå mellem parallelle stænger.
2. Bed patienten om at lægge sin vægt på protesen og kontrollér, at ydelsesfunktionen virker korrekt.
3. Lad patienten mærke to forskellige niveauer af ydelsesstyrke ved at justere skalaen som følger.
   ① **Skala-måling 0* (stærkest) Måling "0" er, hvor proppen lukkes helt ved at dreje med uret.**
   ② **Skala-måling 15 (svag)**
4. Med målingen 10 som referencepunkt finjusteres justeringsproppen, og det ønskede styrkeniveau vælges.



Vejledning til den hydrauliske modstands intensitet

- Selvom den hydrauliske modstand varierer afhængigt af vægt og aktivitet er standardniveauet generelt mellem 5 og 15. Hvis der ikke er problemer med styrken af den hydrauliske modstand, skal den indstilles til 10.
- Hvis hælbelastningen ikke er tilstrækkelig, kan den hydrauliske modstand muligvis føles svag. Sørg for justering af tilpasningen, valg af fod og få gang-instruktion, så der kan lægges tilstrækkelig vægt på hælen. Hvis hælbelastningen ikke er tilstrækkelig, kan det være, at ydelsen ikke kan opretholdes.

BEMÆRK

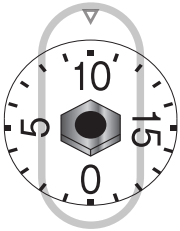
- **Brug ikke målinger på 19 og derover. Når proppen løsnes en hel omgang eller mere fra den helt lukkede position (skala 0) (past 19), opstår der risiko for olielækage. Hydraulisk modstand ændres ikke, selvom proppen løsnes yderligere.**

5-1-2 Justering af følsomhed (OFF-timing)

Juster følsomheden i henhold til behovet som vist i tabel 1 (5-1 Justering af ståfase-kontrollen).
*Følsomheds-indstillingen er indstillet til standardindstillingen, når produktet leveres fra fabrikken.
Hvis der ikke er nogen problemer, er det ikke nødvendigt med justering.
Brug en unbrakonøgle (3 mm) til at dreje følsomheds-justeringsproppen på højre side, når du står foran den. (Se ⓭ , ⓮)
Når den kan drejes, ændres den hydrauliske modstand som følger:

- **Med uret: Ydelsesfunktionen bliver mere effektiv og mere vedvarende.**
- **Mod uret: Ydelsesfunktionen bliver mindre effektiv og mindre vedvarende.**

Justeringsproppen til følsomhed kan justeres op til en løsningsomgang fra den helt lukkede position.
Fabriksindstillingen er indstillet til skala 10. Hvis en passende position ikke kan findes, anbefales det at fabriksindstillingen bruges.



BEMÆRK

- **Brug ikke målinger på 19 og derover.**
  Proppen er designet til at forhindre at den tabes. Hvis proppen løsnes mere end en omgang fra den helt lukkede position (skala 0) (past 19), kan det beskadige delene.
- **Pas på ikke at stramme MRS-justeringsskruen for meget.**

5-1-3 Gang på et plant underlag

1. Lad patienten gå mellem parallelle stænger. Giv patienten øvelser, så han/hun strækker knæleddet fuldt ud i den indledende ståfase ved normal gang på et plant underlag.
2. Kontroller, at der ikke er nogen fastklæbning forårsaget af den ydelsesfunktion ved overgangen fra ståfasen til svingfasen.
3. Når barnet er blevet vant til at gå, skal det gå uden for de parallelle stænger. Hvis der opstår problemer, skal proceduren gennemgås igen og justeres i overensstemmelse hermed.

DA

5-2 Justering af svingfasekontrol

Brug de to justeringsventiler på den pneumatiske cylinder til at vælge styrken på fleksions- og udstrækningsmodstand, når svingfasekontrollen skal justeres. Juster udstrækningsjusteringsventilen og fleksionsjusteringsventilen på den pneumatiske cylinder ved hjælp af følgende procedure. Juster først fleksion-justeringsventilen. Hvis der opstår terminalstød under sving, skal justeringsventilen til udstrækning justeres. (Se ⓯, ⓰)

● Procedure

Fleksion-justeringsventil (⓱)

1. Brug en 3 mm unbrakonøgle til at dreje ventilen.
   - **Med uret: Øger modstanden ved bøjning**
   - **Mod uret: Mindsker modstanden ved bøjning**
2. Gå langsomt og tag hensyn til sikkerheden, og sørg for, at knæleddet bøjes i den optimale position. Drej det mod uret for at mindske modstanden, hvis det ikke bøjer.
3. Øg ganghastigheden gradvist og find den passende ventilposition.

Udvidelse-justeringsventil (⓲)

1. Brug en 3 mm unbrakonøgle til at dreje ventilen.
   - **Med uret: Øger modstanden ved udstrækning**
   - **Mod uret: Mindsker modstanden ved udstrækning**
2. Gå langsomt og tag hensyn til sikkerheden, og sørg for, at knæleddet er strakt i den optimale position. Drej det mod uret for at mindske modstanden, hvis det ikke er udstrakt.
3. Øg ganghastigheden gradvist og find den passende ventilposition.



BEMÆRK

Hvis modstanden ved udstrækning er for stærk på én gang, kan det være farligt, da knæet ikke vil kunne udstrækkes, så juster den gradvist.

Retningslinjer for justering af svingfasekontrol

- Justeringsområdet er én hel omdrejning mod uret fra den helt lukkede position.
- Puden skal justeres under hensyntagen til den enkelte patients svingstyrke. Som hovedregel skal der dog indstilles en værdi inden for det markerede interval.
- Fabriksindstillingen er 1 omdrejning til venstre fra helt lukket position.

BEMÆRK

- Hvis fleksionsmodstanden er indstillet for højt, er der risiko for, at foden utilsigtet kan hænge fast i jorden under svingfasen.
- Hvis modstanden ved udstrækning er indstillet for højt, strækkes knæet ikke helt ud, hvilket kan medføre fald.
- Hvis udstrækningsmodstanden indstilles for højt, kan det påvirke MRS-systemet og forhindre en jævn overgang til svingfasen. •For at undgå unormal lufttryksmodstand skal fleksions- og udstrækningventilerne justeres gradvist.
- Pas på ikke at stramme ventilerne for meget. Dette kan medføre, at ventilen falder af, går i stykker eller afgiver unormale lyde.

5-3 Justering af ydelsen når der gås ned ad en skråning eller trapper

Foretag finjusteringer af hydraulisk modstand og følsomhed før der gås ned ad en skråning eller trapper.

Procedure

● Justering for at gå ned ad en skråning

- Justering af hydraulisk modstand
  Vælg en passende styrke for hydraulisk modstand, der passer til vinklen på de nedadgående skråninger, hvor patienten går i hverdagen.
- Justering af justeringsskruerne til følsomhed
  Hvis man oplever, at tæerne hænger fast når man går ned ad en skråning eller at ydelsesfunktionen ikke understøttes, skal der foretages finjustering af justeringsskruen til følsomheden.

● Justering for at gå ned ad trapper

- Justering af hydraulisk modstand
  Vælg en passende styrke for hydraulisk modstand, der passer til de trapper, hvor patienten går i hverdagen.
- Finjustering af følsomhed
  Foretag finjustering af justeringsskruerne til følsomhed efter behov

DA

Hvordan man lander på protesen, når man går ned ad trapper (se ⓳)
Bed patienten om at placere midten af foden på kanten af trappen.



BEMÆRK

- Før protesen bruges til at gå på en skråning eller trapper, skal der udføres gangtræning.
  Hvis det efter gangtræning vurderes, at det er vanskeligt at anvende ydelsesfunktionen korrekt, bør brugen af denne funktion udelukkes. Manglende overholdelse af denne instruktion kan forårsage alvorlige ulykker, såsom faldulykker.
- Hvis patienten går på en skråning eller trapper, skal vedkommende instrueres i at sikresig ved at holde fast i gelænderet. Hvis der er uhensigtsmæssige gulvforhold, er der risiko for, at patienten mister balancen og falder.
- Styrken af ydelseseffekten varierer afhængigt af brugerens vægt, så juster den igen, hvis der sker væsentlige ændringer i vægten.

6. Vedligeholdelsesdele

Udskiftning af udstrækningstopper-gummi (se ⓴ , ㉑)

1. Bøj knæleddet og fjern udstrækningsstopper-gummiet

2. Fjern eventuel snavs eller støv i rillerne i knæleddet. Hvis der er olie, skal det aftørres.

3. Placer det nye udstrækningsstopper-gummi med den fremspringende side opad og den tykkere side fremad ind i rillen. Tryk det derefter fast ned.



Brug ikke fortynder eller acetone til at fjerne olie eller fedt.

Rengøring af overfladepletter

Om nødvendigt kan overfladesnavs fjernes med en blød klud fugtet med rent vand.
*Dette produkt kan vaskes let med en lille mængde rent vand, men sørg for straks at tørre fugt af med en tør, blød klud, så der ikke er fugt tilbage.



Sørg for at fjerne al fugt og fnug fra kluden efter aftørring. Rust eller sammenfiltret fnug kan forårsage uregelmæssigheder i de roterende dele, hvilket vil påvirke bøjning og udretning af knæleddet.

7. Bortskaffelse

Materialerne, der er anvendt i de vigtigste dele af Hybrid Knee R, er klassificeret som følger: Følg de regler, der gælder i din kommune, når produktet skal bortskaffes. Bed brugerne om ikke at bortskaffe produktet som almindeligt affald. Produktet kan også returneres til Nabtesco efter at have underrettet os, så bortskaffer vi det for dig. (Se ㉒)

	Delenes navne	Materiale klassifikation	Bemærkning
1	Øvre led	Metal	Titaniumlegering
2	Knæplade	Metal	Aluminiumlegering
3	Udstrækningsstopper-gummi	Gummi	Nitrilgummi
4	Forreste led	Metal	Aluminiumlegering
5	Funktionsomskifter	Metal	Rustfrit stål
6	Hydraulisk rotator	Metal	Hoveddel: Aluminiumlegering Rotoraksel: Jernlegering O-ring etc.: Gummi
7	Knæbeskyttere	Plastic	Materialet er specificeret for hver del
8	Fastgørelses- og støttekomponenter	Metal	Jernlegering
9	Aluminiumsramme	Metal	Aluminiumlegering
10	Pneumatisk cylinder	Metal	Hoveddel: Aluminiumlegering Rotoraksel: Jernlegering O-ring etc.: Gummi
11	Klemme	Metal	Rustfrit stål

8. Garanti

1) Garantiperioden for Hybrid Knee R skal bekræftes med distributøren. Hvis fejl eller skader skyldes utilstrækkelighed i design eller fremstilling af det udstyr, vi har leveret, i garantiperioden under normal brug, reparerer vi den/de relevante del(e).
2) De eksterne dele (forlængerstopgummi), der følger med Hybrid Knee R, er ikke dækket af garantien.
3) Garantien dækker kun defekte varer. Vi kompenserer ikke for forskellige udgifter forårsaget af produktfejl eller andre skader.
4) I følgende tilfælde vil reparationen være på kundens regning, selv inden for garantiperioden.

- Når fejl eller skader er forårsaget af håndtering, der ikke er i overensstemmelse med de forholdsregler, der er angivet i dette dokument, tab under brug eller stød, der ikke er i normal brugstilstand.
- Når fejl eller skader er forårsaget af forkert brug eller ukorrekt modifikation eller reparation.
- Når fejl eller skader er forårsaget af brand, jordskælv, vind, oversvømmelse, havvand, lynnedslag eller andre ekstraordinære naturfænomener.
- Når fejl eller skader er forårsaget af brug af en anden enhed end dem, der er angivet af Nabtesco.
- Når fejl eller skader opstår, efter at garantiperioden er udløbet.

5) Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og instruktionerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader forårsaget af tilsidesættelse af dette dokument på grund af forkert brug eller uautoriseret modifikation, eller for ulykker forårsaget af den amputeredes (brugerens) tilstand, især på grund af ændringer i den fysiske tilstand.

6) Videresalg og overdragelse af Hybrid Knee R

For at sikre en sikker eftersalgsservice og periodiske inspektioner og dermed den generelle sikkerhed, er det ikke tilladt at videresælge eller overdrage Hybrid Knee R, tilbehør.

7) Reparation

- Hvis årsagen til defekten er uklar, vil foranstaltningerne blive fastlagt i samråd mellem kunden og distributøren.
- Reparation af udvendig maling vil blive udført på brugerens regning. Spørg distributøren om et overslag.
- Hvis knæleddet skal repareres efter garantiperiodens udløb, er kun udskiftede dele dækket af en garantiperiode på 6 måneder fra reparation.
- Hybrid Knee R, der har været brugt i 5 år efter købet, kan ikke repareres.

● Symboler brugt på etiketter

UDI-etiket (pakkeboks)



Lovlig producent

Oprettet dato

MD Medicinsk udstyr

REF Varenummer

GTIN Global Trade Item Number

SN Serienummer

EC REP Autoriseret repræsentant for EU-lande

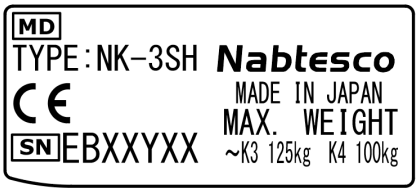
Enkelt patient, flere anvendelser

Maksimums-og minimumstemperaturer for opbevaring, transport og brug af produktet.

CE

Overensstemmelseserklæring i henhold til den europæiske forordning 2017/745

Grænseværdi for kropsmasse,Produkttypemærkat (knæledskrop)



TYPE : Produkttype

MAX. WEIGT : ~K3 : 125 kg K4 : 100 kg

Du finder information om K-niveauet på side 154.

MD SN CE Samme som ovenfor

Markering af tilspændingsmoment (knæledskrop) ❽ , ❾

6 ~ 6.5 Nm Spænd klemmen inden for dette momentområde.

Hybrid Knee R

Käyttöohjeet



FI

Nabtesco

Tärkeää tietoa

Hybrid Knee R:n turvallisen käsittelyn varoitukset

Nabtesco Corporation (jäljempänä "Nabtesco") ei kykene ennakoimaan kaikkia Hybrid Knee R:n mahdollisia jäännösriskejä sekä inhimillisistä virheistä ja käyttöympäristöistä aiheutuvia riskejä. Vaikka Hybrid Knee R:n käsittelyyn (proteesin kokoamiseen, säätöön ja huoltoon) liittyy monia ohjeita ja kieltoja, kaikkia niitä ei voida kuvata tässä asiakirjassa tai Hybrid Knee R:n rungon varoitusmerkinnöissä. Tämän vuoksi Hybrid Knee R:n käsittelyssä on tarpeen tässä asiakirjassa mainittujen varotoimien noudattamisen lisäksi toimia polvinivelproteeseille tarpeellisten varotoimien mukaisesti. Erityisen tärkeät Hybrid Knee R:n turvallista käsittelyä koskevat seikat on kuvattu alla. Nämä seikat koskevat henkilöitä, jotka kokoavat ja säätävät Hybrid Knee R:ää. Jos sinulle tapahtuu Hybrid Knee R:ään liittyvä vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle (yhteystiedot takakannessa) sekä asuinmaasi asianmukaiselle viranomaiselle.

Lue tämä asiakirja huolella

Lue tämä asiakirja huolellisesti ja ymmärrä sen sisältö riittävästi ennen Hybrid Knee R:n käsittelyä. Selitä käyttäjille lisäksi täysin, kuinka tätä tuotetta käsitellään ja hoidetaan turvallisesti, ja varmista noudattavasi tämän ohjekirjan varotoimia.

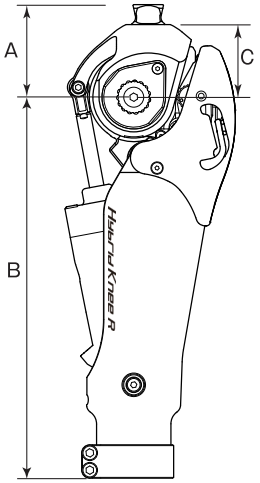
1. Tuotteen yleiskuvaus

1-1 Toiminto

● Määritelmät

Tyyppi	NK-3	NK-3SH
	Pyramidi	Kierteinen pää
Kokonaispituus	262.5mm	256.5mm
Mitta A	51mm	45mm
Mitta B	211.5mm	211.5mm
Mitta C	38mm	38mm
Paino	1,275g	1,285g
Polven fleksiokulma	140°	
Päämateriaali	Titaaniseos, alumiiniseos	
Painoraja (tietyt olosuhteet)	125 kg (korkea aktiviteettitaso (K4), lonkkaproteesi: 100 kg) Suunnittelun testiarvio: ISO 10328 P6 (A 125 kg)	
Aktiviteettitaso	K2–K4 *Pois lukien kilpailutason aktiviteetit	

* Näitä määritelmiä voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta.



● Käyttöikä: 5 vuotta

● Peruskonfiguraatio

Hybrid Knee R on polvinivel, joka yhdistää hydraulisen roottorin vaimentimen ja MRS-järjestelmän seisomisvaiheen ohjaamiseksi sekä pneumaattisen sylinterin heilautusvaiheen ohjaamiseksi. (Katso ❶)

● Ominaisuudet

• Toimintaperiaate

Korkea seisomisen vakaus ja periksiantotoiminto Hydraulisen roottorin vaimennin ja ainutlaatuinen MRS-järjestelmä luovat luotettavan hydraulisen vastuksen polven nurjahduksen ehkäisemiseksi. Periksiantotoiminto sallii lisäksi rinteiden ja portaiden turvallisen laskeutumisen. Kun jalkaproteesi nousee maasta, pneumaattinen sylinteri aktivoituu, jolloin jalkaproteesi voi seurata kävelynopeuden muutoksia. (Katso ❷)

FI

• **MRS-järjestelmä**

Kun polviniveltä taivutetaan, hydraulisen roottorin vaimennin tuottaa hydraulista vastusta, ehkäisten äkillisen nurjahduksen. MRS-järjestelmä (reaktiovoiman havaintomekanismi) havaitsee mekaanisesti lattian reaktiovoiman ja kytkee hydraulisen vastuksen joko ON- tai OFF-tilaan. Kun lattian reaktiovoimaa esiintyy havaitsemispisteen kantapään puolella, hydraulinen vastus kytkeytyy päälle. Kun sitä esiintyy varpaiden puolella, hydraulinen vastus kytkeytyy pois päältä. (Katso ❸)

• **Periksiantotoiminto**

Laskemalla kantapään alas ensin potilas voi hitaasti taivuttaa polviniveltä kohdistaen kehon painoa polviniveleen. Periksiantotoimintoon tutustumisen jälkeen hän voi suorittaa monenlaisia toimia kuten rinnettä tai portaita laskeutumista. (Katso ❹)

• **Tilanvaihtovipu**

Tilanvaihtovivusta voit vaihtaa periksiantotilan, joka on normaalisti normaalitilassa, turvatilaan. Tiloja on kaksi, normaalitila ja turvatila, ja voit vaihtaa niiden välillä nostamalla vivun yläasentoon. Turvatilassa periksianto on aina aktiivisena, ehkäisten äkillisen polven fleksion. Lisäksi se sallii sinun istua alas ja laskeutua rinteitä ja portaita turvallisesti.
Vaihtamalla tarpeen vaatiessa turvatilaan voit varmistaa turvallisuuden ja vakauden.
(Katso ❺ (S Turvatila , N Normaalitila))

1-2 Käyttöä koskien

● Käyttötarkoitus

Hybrid Knee R on suunniteltu ja valmistettu käytettäväksi polvinivelproteesina polven yläpuolelta, polvinivelen kohdalta tai lonkasta amputoiduille potilaille. Älä käytä Hybrid Knee R:ää mihinkään muihin tarkoituksiin. Lonkkaproteesien kohdalla on suositeltavaa käyttää kiertoadapteria ehkäisemään merkittävän kierron kohdistumista Hybrid Knee R:ään. Tämä laite on tarkoitettu useaan käyttökertaan yhdellä potilaalla.

● Käyttöehdot

Älä käytä Hybrid Knee R:ää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin jalkaproteesina.
Proteesi- tai apuvälineteknikon tulee suorittaa kokoonpano ja säätö.
Tämän työn ulkoistaminen kolmannelle osapuolelle ei ole sallittua.

● Soveltamislaajuus

Se sopii käytettäväksi monissa aktiviteettitasoissa, mukaan lukien:

K2-taso: Käyttäjä selviytyy pienistä ympäristön esteistä, kuten reunakiveyksistä, portaista tai epätasaisesta maastosta, sekä sisätiloissa että kotona.
K3-taso: Käyttäjä selviytyy useimmista ympäristön esteistä ja kykenee kävelemään eri nopeuksilla. Yksinkertaisen kävelyn lisäksi hän kykenee kevyeen työhön ja myös liikuntaan.
K4-taso: Käyttäjän fyysiset kyvyt ylittävät peruskävelyn. Tähän lukeutuu lapset ja urheilijat.
＊ Pois lukien kilpailutason aktiviteetit

● Käyttöympäristön olosuhteet

Käyttölämpötilan rajat: -10 ℃ – +50 ℃
Säilytyslämpötilan rajat: -20 ℃ – +60 ℃

● Vaatimustenmukaisuusilmoitus

Nabtesco Corporation täten ilmoittaa, että seuraava luokan I lääkinnällinen laite täyttää tarpeelliset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, jotka on säädetty 5. huhtikuuta 2017 annetussa EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSESSA (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista, muuttaen direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009, sekä kumoten neuvoston direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY.

2. Turvavarotoimet

● **Symbolien määritelmät**



Merkitsee mahdollisesti vaarallista tilannetta, joka voi johtaa vakavaan vammaan, jos tätä symbolia ei noudateta.



Merkitsee mahdollisesti vaarallista tilannetta, joka voi johtaa lievään tai keskivaikeaan vammaan tai omaisuusvahinkoon, jos tätä symbolia ei noudateta.

● **Yhteensopivat lääkinnälliset laitteet (proteesiosat)**

Type	NK-3	NK-3SH
Proksimaaliset liittimet	Naarastyypin pyramidiliittimet	M36-ruuvin liittimet
Distaaliset liittimet	φ 34-letkun adapteri	φ 34-letkun adapteri

● **Rakenteellinen kestävyys**

Hybrid Knee R:ää testattiin 3 miljoonan kävelysyklin ajan 125 kg:n kuormituksella, joka vastaa 3 vuoden keskimääräistä kävelyetäisyyttä. Emme ota vastuuta tuotteen ikääntymisestä tai vaurioitumisesta pitkäkestoisessa käytössä.

ISO10328-P6-125kg*) 



*) Painorajaa ei saa ylittää! Erityiset käyttöolosuhteet ja -rajoitukset löytyvät valmistajan kirjallisista käyttöohjeista!

VAROITUS

- Selitä aina käyttäjälle käytön varotoimet. Virheellinen käyttö voi johtaa kaatumisiin tai loukkaantumiseen.

- Epätavallista ääntä, löysyyttä tai hydraulisen vastuksen heikkenemistä havaitessasi lopeta käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaasi/jälleenmyyjääsi. Käytön jatkaminen havaitun epätavanomaisuuden jälkeen voi vahingoittaa osia,johtaen kaatumiseen.

- Älä koskaan käytä tätä tuotetta sen määritelmien ulkopuolella tai pura tai muokkaa sitä. Älä myöskään tahallisesti altista sitä voimakkaille ulkoisille iskuille. Sen tekeminen voi johtaa henkilökohtaiseen loukkaantumiseen tai tuotteen tai osien vaurioitumiseen, johtaen kaatumiseen.

- ÄLÄ käytä yli 125 kg painavalla henkilöllä. Käyttö yli 125 kg painavalla henkilöllä voi aiheuttaa osien vaurioitumisen, johtaen kaatumiseen. Tämä ei kuitenkaan estä laukkujen jne. pakkaamista ja purkamista, jota tapahtuu päivittäisessä elämässä.
  * K4-yksilöille ja lonkkaproteesien kohdalla painoraja on 100 kg.

- Älä käytä, jos et ymmärrä polvinivelen käyttöä tai käytön varotoimia.

- Älä käytä, jos sinulla on kipua raajantyngässä.

- Älä käytä, jos osallistut urheiluun, joka kuormittaa polviniveltä runsaasti.

- Älä kosketa liikkuviin osiin, kun polviniveltä taivutetaan tai suoristetaan. Käsi voi juuttua pneumaattisen sylinterin heiluvaan osaan, aiheuttaen vakavia vammoja.
  * Älä koskaan aseta kättä polvinivelelle, kun nouset ylös tuolilta. Sormet voivat juuttua polvinivelen levyn ja hydraulisen yksikön väliin, aiheuttaen vakavia vammoja. Jos potilas tarvitsee apua tuolilta nousussa, suosittelemme asettamaan kädet käsinojille tai tuolille.
  * Yllä mainittujen lisäksi käden asettaminen kannalle tai molempien käsien asettaminen terveelle jalalle voi myös auttaa potilasta nousemaan ylös tuolilta. Anna turvallisen menetelmän ohjeita potilaan olosuhteiden mukaan. (Katso ❻)

- Älä koskaan käytä tätä tuotetta muuhun tarkoitukseen kuin polvinivelproteesina.

FI

HUOMIO

- Proteesiteknikon tulee tehdä säädöt käyttämällä ohjekirjassa kuvattua säätömenetelmää. Virheellinen säätö voi estää mukavan kävelyn.
  Älä lisäksi käytä tuotetta ilman kunnollista käyttäjän harjoittelua. Harjoittelun aikana varmista turvalli
  suus pitämällä kiinni käsijohteista jne.

- Älä salli kosketusta nesteisiin kuten veteen, suolaveteen, klooriveteen, saippuaveteen, suihkugeeliin, ruumiinnesteisiin ja tulehdusnesteeseen.
  Älä käytä puhdistuksessa minkäänlaista pesuainetta tai liuotinta (ohennetta).Sen tekeminen voi johtaa ruostumiseen, värivirheisiin tai rasvan kuivumiseen, aiheuttaen virheellistä toimintaa ja epätavallisia ääniä.Sen tekeminen voi johtaa lisäksi ulkomuodon heikentymiseen.

- Käytä ja säilytä tuotetta ympäristöolosuhteiden määritellyissä lämpötila-arvoissa. (Katso sivu 194.)Muutoin voi tapahtua toiminnan heikentymistä, kulumista tai osien epämuodostumista, johtaen virheelliseen toimintaan.

- Kanta tulisi muodostaa ja kohdistaa siten, että kanta tai mikään muu osa ei tule kosketuksiin pneumaattisen sylinterin kanssa fleksion maksimikulmassa.
  Se vaurioittaa pneumaattista sylinteriä, haitaten normaalia kävelyä. (Katso ❼)

- ÄLÄ pudota runkoon osia kuten ruuveja.Käytön jatkaminen minkä tahansa osan pudottamisen jälkeen vaurioittaa pneumaattista sylinteriä, haitaten normaalia kävelyä.

- Älä käytä odotettua käyttöikää pidempään. Tuotteen käytön jatkaminen sen toiminnallisuuden heikentymisen jälkeen voi johtaa kaatumisriskiin.

- Jos vaate tai vaahtomuovipäällys juuttuu liikkuviin osiin, vaate tai vaahtomuovipäällys voi repeytyä.

- Ole varovainen koskettaessasi polvinivelen kierrepäätä, sillä siinä voi olla teräviä reunoja, jotka voivat vahingoittaa kättäsi tai sormiasi.

3. Ennen käyttöä

Toimituksen laajuus

Varmista, että seuraavat tuotteet ovat tulleet mukana.

- Hybrid Knee R 1
- Ohjekirja (tämä kirja) 1
- Ekstension pysäytyskumi 1

Kokoonpanon suoritus

- **Kohdistus**

Suorita staattinen kohdistus seuraavan menettelyn mukaan. (Katso ❽)

● Etupinnan kohdistusSuorita kohdistus, jotta kuormituslinja kulkeutuu polvinivelen keskiosan läpi ja laskeutuu jalkaosan kantapään keskiosaan.

● Sagittaalisen pinnan kohdistusKuten kohdassa ❽ on esitetty, suorita kohdistus siten, että painokuormalinja kulkee 0 - 10 mm polvinivelen polviakselin keskiosan edestä.

HUOMIO

Kun laitetta ei ole kohdistettu suositellulla tavalla, osiin kohdistuu ylimääräistä kuormitusta, joka nopeuttaa kulumista. Lonkkaproteesien kohdalla suositellaan kiertoadapterin käyttöä.

- **Letkun (putken) kokoaminen (katso ❾)**

1. Öljy ja muut aineet voivat aiheuttaa putken kiertymistä ja luisumista, joka voi olla vaarallista. Varmista puhdistavasi putken rasvasta ennen sen asentamista.
2. Löysää ulomman kiristimen kiristyspultteja ja aseta putki sisään alta päin, työntäen se kokonaan sisään.
3. Kohdista ulomman kiristimen jaettu ura rungon jaetun uran kanssa asentaaksesi sen.
4. Kiristä vuorotellen kahta kiristyspulttia 6,0 - 6,5 Nm:n momenttiin. Yhden pultin kiristäminen löysää toista, joten kiristä niitä vuorotellen määriteltyyn momenttiin.

HUOMIO

- **Noudata aina kiristyspulttien momenttiarvoja. Määriteltyjen momenttiarvojen ulkopuolelle kiristäminen voi johtaa osien vaurioitumiseen tai irtoamiseen.**
- **Turvallista käyttöä varten suosittelemme käyttämään Nabtescon valmistamia putkia. Jos sinun tulee käyttää muun valmistajan putkia, varmista, että ulkomittojen toleranssi on putken halkaisija Φ 34 + 0.05, - 0.1 mm.**
- **Älä käytä liima-ainetta kiristyspulteissa.**

FI

4. Käyttöohjeet

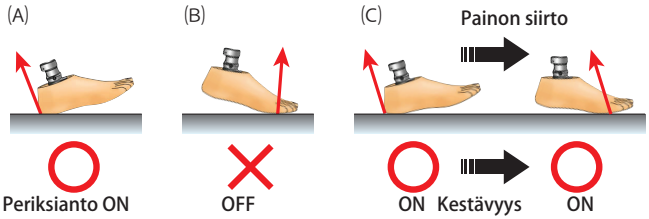
● Periksiantotoiminnon käyttö

Tilat vaihtuvat painon kohdistuksen asennon ja ajoituksen mukaan, kuten alla olevassa kaaviossa on esitetty.

(A) Kun kehonpainoa kohdistetaan kantapäähän, periksiantotoiminto voi toimia.

(B) Kun kehonpainoa kohdistetaan varpaisiin, periksiantotoiminto ei voi toimia.

(C) Kun kehonpainoa on kohdistettu riittävästi kantapäähän ja potilas siirtää kehonpainoaan varpaita kohti, kun periksiantotoiminto säilytetään, hydraulinen vastus pysyy.



HUOMIO

Jotta periksiantotoiminto toimii tehokkaasti, varmista osuvasi lattiaan kantapää edellä. Lattiaan osuminen varpaat edellä kytkee hydraulisen vastuksen pois päältä, jolloin kehonpainoa ei tueta. Polven nurjahduksen riski on olemassa, aiheuttaen kaatumisen. Turvallista käyttöä varten ymmärrä täysin toimintaperiaate ja kunnollinen kävelytapa, ja anna potilaalle ohjeita.

● Tilanvaihtovivun käyttö

Käytä polvinivelen yläpuolella olevaa tilanvaihtovipua valitaksesi normaalitilan tai turvatilan.
(Katso ❺ (S , N))

1) Normaalitila (tilanvaihtovipu matalimmassa asennossa) (Katso N)
Tämä on normaalitila, jossa MRS-järjestelmä kytkee periksiannon päälle ja pois päältä riippuen maan reaktiovoiman asemasta.

2) Turvatila (tilanvaihtovipu korkeimmassa asennossa) (Katso S)
Tämä tila varmistaa jatkuvan periksiannon.
Tämä tila on kätevä portaita tai rinteitä laskeutuessa, istuessa ja periksiantoa harjoitellessa.

● Huomio tilanvaihtovipua käytettäessä



- Kun tilanvaihtovipu kytketään turvatilaan, varmista sen olevan kokonaan ylhäällä korkeimmassa asennossa.
- Turvallisen käytön varmistamiseksi ymmärrä täysin periksiantomekanismin käyttöperusteet ja -tavat. Opasta lisäksi käyttäjää sen käytössä, sillä käyttäjä käyttää tilanvaihtovipua.
  * Hybrid Knee R on suunniteltu tukemaan käyttäjän kykyjä, mutta se ei tarkoita sitä, että kuka tahansa voi helposti laskeutua jyrkkiä rinteitä tai portaita ilman harjoittelua.



- Älä käytä tilanvaihtovipua, kun kohdistat kuormitusta varpaisiisi.
  Kun tilanvaihtovipua käytetään varpaita kuormittaessa, periksiantotoiminto ei aktivoidu, joka voi johtaa odottamattomaan polven nurjahdukseen.
  Jos teet niin kuormittaessasi varpaitasi, vivun kääntäminen voi olla vaikeaa, joka voi vahingoittaa sormiasi, tai vipu voi epämuodostua kuormituksen vuoksi.
- Ole varovainen tilaa vaihtaessa. Virheelliset vivun asennot voivat johtaa polven nurjahdukseen tai kompastumiseen, johtaen kaatumiseen. Onnettomuuksien välttämiseksi varmista, että vipu on asetettu oikein ennen käyttöä.
- Älä altista tilanvaihtovipua iskuille esimerkiksi iskemällä sitä jotain vasten tai kaatamalla sitä polvinivelen nojausasennosta. Tämä voi johtaa tilanvaihtovivun epämuodostumiseen ja haitata sen tilanvaihtotoimintoa.
- Jos tilanvaihtovipu juuttuu vaahtomuovipäällykseen tai vaatteisiin ja siihen kohdistetaan odottamatonta voimaa, se voi kiertyä tai vaurioitua.
- Tilanvaihtovivun pyörimisvastus voi muuttua lämpötilan vaihdellessa.

● Vaahtomuovipäällyksestä

Kun käytät vaahtomuovipäällystä, voit porata reiän tilanvaihtovivun kohdalle ja paljastaa tilanvaihtovivun vähentääksesi sen juuttumisriskiä vaahtomuovipäällykseen tai vaatteisiin.

● Raajaproteesien käsittelyn varotoimet



- Hydraulinen roottoriosa kuumenee raajaproteesin jatkuvassa käytössä, joten ole varovainen, ettet saa palovammoja.
- Älä hyppää korkeista paikoista tai tahallisesti altista raajaproteesia voimakkaille skuille.
- Käytä raajaproteesia määritellyissä ympäristöolosuhteissa.
- Älä salli raajaproteesin päästä kosketuksiin nesteiden, kuten meriveden, klooriveden, hien tai ruumiinnesteiden, kanssa.
- Älä aseta raajaproteesia korkeaan paikkaan tai nojaa sitä epävakaasti.
- Älä aseta esineitä raajaproteesin päälle tai astu sen päälle.
- Säilytä raajaproteesia määritellyissä ympäristöolosuhteissa.
  Jos käytät raajaproteesia, kun se on ollut käyttämättömänä yli kuukauden ajan, taivuta ja suorista polviniveltä 2 – 3 kertaa ennen käyttöä.

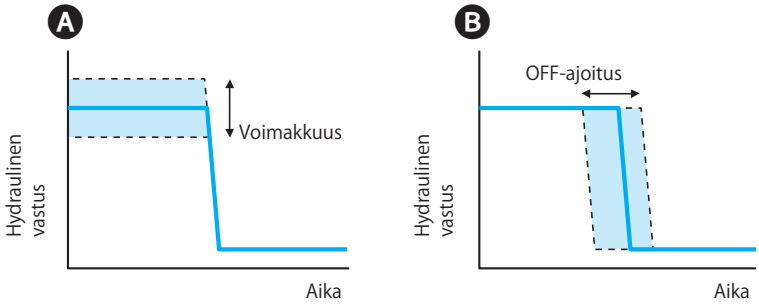
5.Säätö

5-1 Seisomisvaiheen ohjauksen säätö (hydraulinen säätö)

Säädä ensin seisomisvaiheen ohjaus. Hydraulisessa vaimentimessa on kaksi erilaista säätötulppaa, joita tulee käyttää kuten taulukossa 1 on esitetty. (katso ⑩)

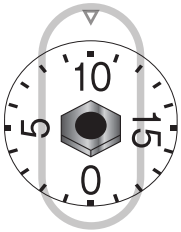
Taulukko 1 Säätötulppien valinta

	Säätötulppa	Vaikutus	Milloin säätö tulee suorittaa
Ⓐ	Vastus	Periksiannon voimakkuus (hydraulinen vastus)	Eri kehonpaino ja aktiviteettitaso
Ⓑ	Herkkyys (OFF-ajoitus)	Periksiantotoiminnon tehokkuuden ja kestävyyden nosto (OFF-ajoitus).	Kun heilautussiirtymän aikana tapahtuu jumiutumista ja kun periksiannon kesto on riittämätön



Säätötulpat on tehdasasetuksena asetettu asemiin, jotka ovat yleisiä useimmille henkilöille. Jos et löydä sopivia asemia, kytke tulpat alkuperäiseen asemaansa.

Ⓐ Hydraulisen vastuksen säätötulppa: Aseta skaalalle 10.
Ⓑ Hydraulisen herkkyyden säätötulppa: Aseta skaalalle 10.



5-1-1 Hydraulisen vastuksen säätö (katso ⑪ , ⑫)

Työnnä kuusiokoloavain (3 mm) viistosti ylöspäin hydraulisen vastuksen säätötulppaan ja käännä sitä muuttaaksesi hydraulinen vastus.

- **Myötäpäivään (skaalan lukemat laskevat): Hydraulinen vastus kasvaa seisomisvaiheessa.**
- **Vastapäivään (skaalan lukemat nousevat): Hydraulinen vastus laskee seisomisvaiheessa.**

Säädä käyttäen skaalalukemia oppaanasi. Lue skaala ikkunassa näkyvästä merkistä.

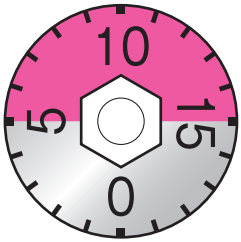
FI

● Menetelmä

1. Varmista, että skaalassa lukee 10 ja laita potilas sitten seisomaan samansuuntaisten tankojen väliin.
2. Laita potilas asettamaan painonsa proteesille ja varmista, että periksiantotoiminto toimii oikein.
3. Anna potilaan kokeilla kahta eri periksiannon voimakkuustasoa säätämällä skaalaa seuraavasti.
   ① **Skaalan lukema 0* (voimakkain)　Lukemassa “0” tulppa on täysin suljettu kääntämällä sitä myötäpäivään.**
   ② **Skaalan lukema 15 (heikko)**
4. Ottamalla lukeman 10 vertailukohdaksi, hienosäädä säätötulppaa ja valitse haluttu voimakkuustaso.

Hydraulisen vastuksen intensiteetin opas

- Vaikka hydraulinen vastus vaihtelee painon ja aktiviteetin mukaan, standarditaso on yleensä 5 – 15. Jos hydraulisen vastuksen voimakkuudessa ei ole ongelmia, aseta se lukemaan 10.
- Jos kantapään kuormituksesi on riittämätöntä, hydraulinen vastus voi tuntua heikolta. Säädä kohdistusta, valitse oikea jalka ja vastaanota kävelyopastusta, jotta voit kohdistaa riittävästi painoa kantapäällesi. Jos kantapään kuormituksesi on riittämätöntä, periksianto ei välttämättä kestä.



HUOMIO

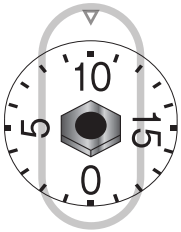
- **Älä käytä arvoa 19 tai sitä suurempaa. Kun tulppaa löysätään täysin suljetusta asemasta (lukema 0) (lukemaan 19 past)yhden täyden kierroksen verran tai enemmän, öljyvuodon riski syntyy. Hydraulinen vastus ei muutu, vaikka tulppaa löysättäisiin enemmänkin.**

5-1-2 Herkkyyden säätö (OFF-ajoitus)

Säädä herkkyyttä tarpeen mukaan taulukossa 1 kuvatulla tavalla (5-1 Seisomisvaiheen ohjauksen säätö).
* Herkkyyden säätö on asetettu standardille asetukselle tehtaalta toimittaessa. Jos ongelmia ei ole, säädölle ei ole tarvetta.
Käytä kuusiokoloavainta (3 mm) kääntääksesi oikeaa herkkyydensäätötulppaa katsoessasi sitä. (Katso ⓭ , ⓮)
Kun käännät sitä, hydraulinen vastus muuttuu seuraavasti:

- **Myötäpäivään: Periksiantotoiminnosta tulee tehokkaampi ja kestävämpi.**
- **Vastapäivään: Periksiantotoiminnosta tulee tehottomampi ja vähemmän kestävä.**

Herkkyydensäätötulppaa voi säätää korkeintaan yhden löysäävän käännön verran täysin suljetusta asennosta. Tehdasasetus on asetettu skaalalle 10. Jos et löydä sopivaa asemaa, on suositeltavaa käyttää tehdasasetusta.



HUOMIO

- **Älä käytä arvoa 19 tai sitä suurempaa.**
  Tulppa on suunniteltu putoamattomaksi.
  Tulpan löysääminen yli yhden kierroksen verran täysin suljetusta asennosta (skaala 0) (lukemaan 19 past) voi vaurioittaa osia.
- **Ole varovainen, ettet kiristä MRS-säätöruuvia liikaa.**

5-1-3 Tasaisella lattialla kävely

1. Laita potilas kävelemään samansuuntaisten tankojen väliin. Tarjoa harjoitusta, jotta potilas ojentaa polvinivelen täysin alun seisomisvaiheesta normaalia tasaisella lattialla kävelyä varten.
2. Varmista, että periksiantotoiminto ei aiheuta jumiutumista, kun seisomisvaiheesta siirrytään heilautusvaiheeseen.
3. Kun lapsi tottuu kävelyyn, kävelyn voi viedä samansuuntaisten tankojen ulkopuolelle. Jos takertumista tapahtuu, tarkista menetelmä ja säädä sitä uudelleen.

5-2 Heilautusvaiheen ohjauksen säätö

Säätääksesi heilautusvaiheen ohjausta käytä pneumaattisen sylinterin kahta säätöventtiiliä valitaksesi fleksion ja ekstension vastusten voimakkuus. Säädä pneumaattisen sylinterin ekstension ja fleksion säätöventtiileitä käyttäen seuraavaa menetelmää. Säädä ensin fleksion säätöventtiiliä ja jos heilautuksen aikana tapahtuu terminaalinen isku, säädä ekstension säätöventtiiliä. (Katso ⓯ , ⓰))

● Menetelmä

Fleksion säätöventtiili (⓱)

1. Käytä 3 mm:n kuusiokoloavainta kääntääksesi venttiiliä.
   - **Myötäpäivään: Lisää taivutuksen vastusta**
   - **Vastapäivään: Laskee taivutuksen vastusta**
2. Kävele hitaasti turvallisuus huomioiden ja varmista, että polvinivel taipuu optimaaliseen asentoon. Jos se ei taivu, käännä sitä vastapäivään vastuksen laskemiseksi.
3. Lisää kävelynopeuttasi asteittain ja etsi sopiva venttiilin asento.

Ekstension säätöventtiili (⓲)

1. Käytä 3 mm:n kuusiokoloavainta kääntääksesi venttiiliä.
   - **Myötäpäivään: Lisää ekstension vastusta**
   - **Vastapäivään: Laskee ekstension vastusta**
2. Kävele hitaasti turvallisuus huomioiden ja varmista, että polvinivel ojentuu optimaaliseen asentoon. Jos se ei ojennu, käännä sitä vastapäivään vastuksen laskemiseksi.
3. Lisää kävelynopeuttasi asteittain ja etsi optimaalinen venttiilin asento.



Jos ekstension vastus on yhtäkkiä liian voimakas, se voi olla vaarallista, koska polvi ei kykene ojentumaan, joten säädä sitä asteittain.

Heilautusvaiheen ohjauksen säädön ohjeet

- Säätöalue on yksi täysi kierros vastapäivään täysin suljetusta asennosta.
- Tehtaan asetus on yksi täysi kierros vastapäivään täysin suljetusta asennosta.
- Säädä sopivaan asentoon, sillä se vaihtelee käyttäjän heilautuksen voimakkuuden mukaan.



HUOMIO

- **Jos fleksion vastus on asetettu liian korkealle, on olemassa riski jalan tahattomalle takertumiselle maahan heilautusvaiheen aikana.**
- **Jos ekstension vastus on asetettu liian korkealle, polvi ei ojennu täysin, aiheuttaen siten kaatumisen.**
- **Ekstension vastuksen asettaminen liian korkealle voi vaikuttaa MRS-järjestelmään ja estää sujuvan siirtymän heilautusvaiheeseen.**
- **Epätavallisen ilmanpaineen vastuksen välttämiseksi säädä fleksion ja ekstension venttiileitä asteittain.**
- **Ole varovainen, ettet kiristä venttiileitä liikaa. Tämä voi aiheuttaa venttiilin irtoamisen, hajoamisen tai epätavallisia ääniä.**

5-3 Periksiannon säätö rinteen tai portaiden laskeutumiseen

Suorita hydraulisen vastuksen ja herkkyyden hienosäätö ennen rinteen tai portaiden laskeutumista.

● Menetelmä

● Säätö rinteen laskeutumista varten

- Hydraulisen vastuksen säätöValitse hydrauliselle vastukselle sopiva voimakkuus rinteiden laskeutumiskulman mukaan, joita potilas kävelee päivittäisessä elämässään.
- Herkkyydensäätöruuvin säätöJos jalkaa nostaessa tapahtuu takertumista rinnettä laskeutuessa tai jos periksiantotoiminto ei kestä, tee hienosäätöä herkkyydensäätöruuviin.

● Säätö portaiden laskeutumista varten

- Hydraulisen vastuksen säätö Valitse hydrauliselle vastukselle sopiva voimakkuus portaiden mukaan, joita potilas kävelee päivittäisessä elämässään.
- Herkkyyden hienosäätö Tee hienosäätöä herkkyydensäätöruuviin tarpeen mukaan.

Kuinka proteesi tulee laskea alas portaita laskeutuessa (Katso ⓳)

Opasta potilasta asettamaan jalan keskikohta portaan reunalle.

HUOMIO

- Ennen kuin proteesilla kävellään rinteessä tai portaissa, suorita astunnan harjoittelua. Jos periksiannon oikeanlainen käyttö tuntuu vaikealta astunnan harjoittelun jälkeen, periksiantotoiminnon käyttö tulisi kieltää. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vakavan onnettomuuden, kuten kaatumisen.
- Potilas tulee opastaa turvallisuuden varmistamiseen käsijohdetta käyttäen, jos hän kävelee rinteessä tai portaissa. Epäsuotuisilla lattiaolosuhteilla potilaalla on riski tasapainon menettämiseen, johtaen kaatumiseen.
- Periksiantovaikutuksen voimakkuus vaihtelee käyttäjän painon mukaan, joten säädä sitä uudelleen, jos painossa tapahtuu merkittävä muutos.

6. Huolto-osat

Ekstension pysäytyskumin korvaaminen (katso ⓴ , ㉑)

1. Taivuta polviniveltä ja irrota ekstension pysäytyskumi.

2. Jos polvinivelen urissa on likaa tai pölyä, poista se. Jos öljyä on, poista se.

3. Aseta uusi ekstension pysäytyskumi uraan ulkoneva puoli ylöspäin ja paksumpi puoli osoittaen eteenpäin. Paina sitten alaspäin voimakkaasti.



HUOMIO

Älä käytä ohennetta tai asetonia öljyn tai rasvan poistamiseksi.

Pintatahrojen puhdistus

Jos tarpeen, pyyhi pinnan lika pehmeällä liinalla, joka on kostutettu raikkaalla vedellä.
* Tämän tuotteen voi pestä kevyesti pienellä määrällä raikasta vettä, mutta kosteus tulee pyyhkiä pois välittömästi kuivalla, pehmeällä liinalla varmistaen, että kosteutta ei jää.



HUOMIO

Pyyhkimisen jälkeen varmista poistavasi liinasta kosteuden tai nukan. Ruoste tai takertunut nukka voi aiheuttaa pyörivien osien poikkeavuuksia, vaikuttaen polvinivelen taivuttamiseen ja suoristamiseen.

7. Hävittäminen

Hybrid Knee R:n pääosissa käytetyt materiaalit on luokiteltu seuraavasti: Noudata paikallisen hallintosi sääntöjä tuotteen hävittämisessä. Opasta käyttäjiä olemaan hävittämättä tuotetta kotitalousjätteenä heidän oman harkintansa mukaan. Jos vaihtoehtoisesti palautat sen Nabtescolle meille ilmoittamisen jälkeen, me hävitämme sen puolestasi. (Katso ㉒)

	Osan nimi	Materiaalin luokitus	Huomio
1	Ylempi nivel	Metalli	Titaaniseos
2	Polven levy	Metalli	Alumiiniseos
3	Ekstension pysäytyskumi	kumi	Nitriilikumi
4	Etulinkki	Metalli	Alumiiniseos
5	Tilanvaihtovipu	Metalli	Ruostumaton teräs
6	Hydraulinen roottori	Metalli	Runko: Alumiiniseos Roottorin varsi: Rautaseos O-rengas jne.: Kumi
7	Polven peitteet	Muovi	Kukin materiaali on määritelty
8	Kiinnitys- ja tukiosat	Metalli	Rautaseos
9	Alumiinirunko	Metalli	Alumiiniseos
10	Pneumaattinen sylinteri	Metalli	Runko: Alumiiniseos Roottorin varsi: Rautaseos O-rengas jne.: Kumi
11	Kiristin	Metalli	Ruostumaton teräs

8. Takuu

1) Hybrid Knee R -laitteen takuuaika tulee varmistaa jälleenmyyjän kanssa. Jos vika tai vahinko johtuu toimittamamme laitteen suunnittelun tai valmistuksen puutteista takuuaikana normaalin käytön aikana, korjaamme kyseiset osat.

2) Takuu ei kata Hybrid Knee R:n mukana toimitettuja ulkoisia osia (pidennyskumi).

3) Takuu kattaa vain vialliset tuotteet. Emme korvaa tuotteen vikaantumisesta tai muista vahingoista aiheutuneita erilaisia kuluja.

4) Seuraavissa tapauksissa korjaus tapahtuu asiakkaan kustannuksella myös takuuaikana.

- ■ Kun vikaantuminen tai vaurioituminen johtuu käsittelystä, joka ei ole tässä asiakirjassa esitettyjen varotoimenpiteiden mukainen, laitteen putoamisesta käytön aikana tai muusta kuin tavanomaisessa käyttötilanteessa tapahtuvasta iskusta.
- ■ Kun vikaantuminen tai vaurioituminen johtuu väärästä käytöstä tai epäasianmukaisesta modifioinnista tai korjauksesta.
- ■ Kun vian tai vahingon aiheuttaa fire, maanjäristys, tuuli, tulva, merivesi, salama tai muu poikkeuksellinen luonnonilmiö.
- ■ Kun vika tai vahinko johtuu muun kuin Nabtescon nimeämän laitteen käytöstä.
- ■ Kun vika tai vaurio ilmenee takuuajan päättymisen jälkeen.

5) Vastuu

Valmistaja ottaa vastuun vain, jos tuotetta käytetään tässä asiakirjassa annettujen kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ota vastuuta vahingoista, jotka johtuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä vääränlaisen käytön tai luvattoman modifioinnin vuoksi, tai tapaturmista, jotka johtuvat amputoidun (käyttäjän) tilasta, erityisesti fyysisen kunnon muutoksesta.

6) Hybrid Knee R:n myynti ja siirto

Hybrid Knee R laitteen, lisävarusteiden, Adjustment App -sovelluksen tai Adjustment App -sovelluksen salasanan jälleenmyynti tai luovuttaminen ei ole sallittua, jotta voidaan varmistaa turvallinen

huoltopalvelu ja määräaikaistarkastukset myynnin jälkeen ja siten yleinen turvallisuus.

7) Korjaus

- ・Jos vian syy on epäselvä, toimenpiteet määritetään asiakkaan ja jälleenmyyjän välisen neuvottelun kautta.
- ・Ulkopuolisen maalipinnan korjaus suoritetaan käyttäjän kustannuksella. Pyydä jälleenmyyjältä arvio.
- ・Jos polvinivel on korjattava takuuajan päättymisen jälkeen, vain vaihdetuille osille myönnetään 6 kuukauden takuu korjauksesta.
- ・Hybird Knee R -laitetta, jota on käytetty 5 vuotta oston jälkeen, ei välttämättä voida korjata.

● Merkinnöissä käytetyt symbolit

UDI-tarra (pakkauslaatikko)



Laillinen valmistaja

Tehty päivämäärä

MD Lääkinnällinen laite

REF Nimikkeen numero

GTIN Global Trade Item Number

SN Sarjanumero

EC REP Valtuutettu edustaja EU-maissa

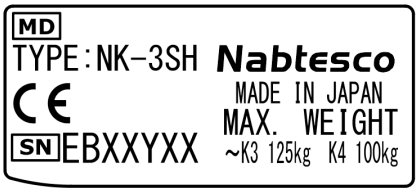
Yhden potilaan monikäyttö

Tuotteen säilytyksen,kuljetuksen ja käytön enimmäis-ja vähimmäislämpötilat.

CE

Eurooppalaisen asetuksen 2017/745 mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Kehon massan raja-arvomerkintä,Tuotetyyppi Merkintä (polvinivelen runko)



TYPE : Tuotetyyppi

MAX. WEIGT : ~K3 : 125 kg K4 : 100 kg

Löydät tietoa K-tasosta sivulta 174.

MD SN CE Sama kuin yllä

Kiristysmomentin merkintä (polvinivelen runko) ❽ , ❾

6 ~ 6.5 Nm Kiristä puristin tällä momenttialueella.

Hybrid Knee R

Bruksanvisning



NO

Nabtesco

Viktig informasjon

Forholdsregler for sikker håndtering av Hybrid Knee R

Nabtesco Corporation (heretter referert til som «Nabtesco») kan ikke forutse alle potensielle gjenværende risikoer knyttet til Hybrid Knee R og risikoer som følge av menneskelige feil og bruksmiljøet. Selv om det finnes mange instruksjoner og forbud for håndtering av Hybrid Knee R (montering, justering og vedlikehold av protesen), kan ikke alle disse forholdene beskrives i dette dokumentet eller på advarselsetikettene på kroppen til Hybrid Knee R. Derfor er det ikke bare nødvendig å følge forholdsreglene som er angitt i dette dokumentet, men også å ta de sikkerhetstiltakene som er nødvendige for et protesekneledd, når man håndterer Hybrid Knee R. Spesielt viktige forhold angående sikker håndtering av Hybrid Knee R er beskrevet nedenfor. Disse sakene gjelder for personer som monterer og justerer Hybrid Knee R. Hvis du har en alvorlig hendelse relatert til Hybrid Knee R, må du rapportere den til produsenten (kontaktinformasjon på baksiden) og den kompetente myndigheten i ditt land.

Les dette dokumentet nøye

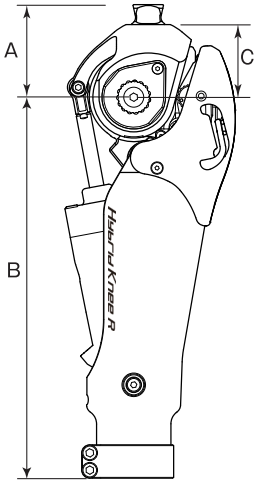
Før du håndterer Hybrid Knee R, må du lese dette dokumentet nøye og forstå innholdet tilstrekkelig. I tillegg må du forklare brukerne grundig hvordan de skal håndtere og vedlikeholde dette produktet på en trygg måte, og sørg for å følge forholdsreglene i denne håndboken.

1. Produktbeskrivelse

1-1 Funksjon

● Spesifikasjoner

Type	NK-3	NK-3SH
	Pyramide	Gjenget hode
Total lengde	262.5mm	256.5mm
Dimensjon A	51mm	45mm
Dimensjon B	211.5mm	211.5mm
Dimensjon C	38mm	38mm
Vekt	1,275g	1,285g
Knefleksjonsvinkel	140°	
Hovedmateriale	Titanlegering, aluminiumslegering	
Vektgrense (spesifikke forhold)	125 kg (høyt aktivitetsnivå (K4), hofteprotese: 100 kg) Evaluering av teknisk test: ISO 10328 P6 (A 125 kg)	
Aktivitetsnivå	K2 til K4 *Utelukk aktiviteter på konkurransenivå	



* Disse spesifikasjonene kan endres uten forvarsel.

● Levetid: 5 år

● Grunnleggende konfigurasjon

Hybrid Knee R er et kneledd som kombinerer en hydraulisk rotasjonsdemper og et MRS-system for å kontrollere holdningsfase, og en pneumatisk sylinder for å kontrollere svingfasen (se ❶).

● Funksjoner

• Operasjonsprinsipp

Høy holdningsstabilitet og ettergivnings-funksjon. Den hydrauliske rotasjonsdemperen og det unike MRS-systemet genererer pålitelig hydraulisk motstand for å forhindre at kneet gir etter. Ettergivnings-funksjonen muliggjør også sikker nedstigning av bakker og trapper. Når protesebeinet forlater bakken, aktiveres den pneumatiske sylinderen, slik at protesebeinet kan følge endringer i ganghastighet. (Se ❷)

NO

• **MRS-system**

Når kneleddet bøyes, produserer den hydrauliske rotasjonsdemperen hydraulisk motstand, og forhindrer dermed at det brått gir etter. MRS-systemet (Mechanism of Reaction Force Sensing) registrerer mekanisk gulvreaksjonskraften og stiller inn den hydrauliske motstanden til å være PÅ eller AV. Når det finnes en gulvreaksjons-kraft på hælsiden fra følepunktet, slås hydraulisk motstand på. Når den finnes på tåsiden, er den hydrauliske motstanden slått av. (Se ❸)

• **Ettergivnings-funksjon**

Ved å la hælen lande først, kan pasienten sakte bøye kneleddet mens de legger kroppsvekt på kneleddet. Etter å ha blitt kjent med ettergivnings-funksjonen, kan de utføre forskjellige handlinger, som å gå ned en skråning eller trapp. (Se ❹)

• **Modusbryterspak**

Modusbryterspaken kan du bytte fra ettergivnings-modusen, som vanligvis er i normal modus, til sikkerhetsmodus. Det er to moduser, normal modus og sikkerhetsmodus, og du kan bytte mellom dem ved å heve spaken til øverste posisjon. I sikkerhetsmodus er ettergivning alltid aktiv, noe som forhindrer plutselig knefleksjon. Det lar deg også sette deg ned og gå ned bakker og trapper på en trygg måte.
Ved å bytte til sikkerhetsmodus etter behov kan du sikre sikkerhet og stabilitet.
(Se ❺ (S Sikkerhetsmodus, N normal modus))

1-2 Angående bruk

● Tiltenkt formål

Hybrid Knee R ble designet og produsert for bruk som protetisk kneledd av pasienter med amputerte knær, disartikulerte knær og disartikulerte hofter. Ikke bruk Hybrid Knee R til andre formål. For hofteproteser anbefales det å bruke en torsjonsadapter for å forhindre at Hybrid Knee R blir utsatt for betydelig torsjon. Denne enheten er beregnet for gjentatt bruk av én pasient.

● Bruksvilkår

Ikke bruk Hybrid Knee R til noe annet formål enn som protesebein.
Montering og justering må utføres av en proteseterapeut eller ortoped.
Det er ikke tillatt å legge ut dette arbeidet til en tredjepart.

● Bruksomfang

Den kan brukes på et bredt spekter av aktivitetsnivåer, inkludert:

K2-nivå: Brukeren kan håndtere små miljø barrierer som fortauskanter, trinn eller ujevnt underlag, både innendørs og rundt i hjemmet.
K3-nivå: Brukeren kan håndtere de fleste miljø barrierer og kan gå i forskjellige hastigheter. I tillegg til enkel gange kan han/hun også gjøre lett arbeid og mosjon.
K4-nivå: Brukeren har fysiske evner som er høyere enn grunnleggende gange. Dette inkluderer barn og idrettsutøvere.
*Utelukk aktiviteter på et konkurrerende nivå

● Brukbare miljøforhold

Driftstemperaturen: -10 ℃ til +50 ℃
Lagringstemperaturen: -20 ℃ til +60 ℃

● Samsvarserklæring

Nabtesco Corporation erklærer herved at følgende medisinske utstyr i klasse I oppfyller de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i EUROPAPARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

2. Sikkerhetsregler

● **Definisjon av symboler**



ADVARSEL **Angir en potensielt farlig situasjon som, hvis dette symbolet ikke overholdes, kan føre til alvorlig skade.**



FORSIKTIG **Angir en potensielt farlig situasjon som, hvis dette symbolet ikke overholdes, kan føre til mindre eller moderat personskade eller materielle skader.**

● **Kompatible medisinske enheter (protesekomponenter)**

Type	NK-3	NK-3SH
Proksimale kontakter	Hunnpyramideformede kontakter	M36 skrukontakter
Distale kontakter	φ 34 røradapter	φ 34 røradapter

● **Strukturell holdbarhet**

Hybrid Knee R ble testet for 3 millioner gangsykluser med en belastning på 125 kg, som tilsvarer gjennomsnittlig gåavstand for 3 år. Vi påtar oss intet ansvar for aldring eller skade på produktet som følge av langvarig bruk.

ISO10328-P6-125kg*) 



*) Grensen for kroppsmasse må ikke overskrides. For spesielle betingelser og begrensninger i bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk.

ADVARSEL

■ Forklar alltid forholdsreglene for bruk til brukeren. Feil bruk kan føre til fall eller skade.

■ Ved unormal støy, løshet eller fall i hydraulisk motstand, må du slutte å bruke produktet og kontakte din lokale salgsrepresentant/forhandler. Fortsatt bruk til tross for en oppdaget unormalitet kan forårsake skade på deler, noe som kan føre til fall.

■ Bruk aldri dette produktet utenfor spesifikasjonene, og demonter eller modifiser det ikke. Utsett den heller ikke med vilje for sterke ytre påvirkninger. Dette kan føre til personskade eller skade på produktet eller deler, noe som kan føre til fall.

■ IKKE bruk for en person som veier over 125 kg. Hvis den brukes av en person som veier over 125 kg, kan det oppstå skade på deler, noe som kan føre til fall.
Dette utelukker imidlertid ikke lasting og lossing av bagasje osv. som forekommer i dagliglivet.
* For K4-personer og hofteproteser er vektgrensen 100 kg.

■ Ikke bruk hvis du ikke forstår hvordan kneleddet brukes eller forholdsreglene for bruk.

■ Ikke bruk hvis du har smerter i restekstremiteten.

■ Ikke bruk hvis du deltar i idretter som legger stor belastning på kneleddet.

■ Ikke berør de bevegelige delene når du bøyer eller retter ut kneleddet.
Hånden kan sette seg fast i den svaiende delen av den pneumatiske sylinderen og forårsake alvorlig skade.
*Når du reiser deg fra en stol, må du aldri plassere hånden på kneleddet. Fingre kan sette seg fast mellom kneleddsplaten og den hydrauliske enheten, noe som kan forårsake alvorlig skade. Hvis pasienten trenger hjelp til å reise seg fra en stol, anbefaler vi å plassere hendene på armlenene eller på setet.(Se ❻)
*I tillegg til det ovennevnte kan det å plassere en hånd på hylsen eller begge hendene på det friske beinet også hjelpe pasienten med å reise seg fra en stol.
Gi instruksjoner om den sikre metoden i henhold til pasientens omstendigheter.

■ Bruk aldri dette produktet til noe annet formål enn som kneleddsprotese.

NO

FORSIKTIG

- Justeringer bør utføres av en proteseterapeut ved hjelp av justeringsmetoden som er beskrevet i bruksanvisningen. Feil justering kan hindre behagelig gange. Ikke bruk produktet uten skikkelig brukeropplæring. Sørg for å ivareta sikkerheten ved å holde fast i rekkverk osv. under trening.

- Unngå kontakt med væsker som vann, saltvann, klorvann, såpevann, gelsåpe, kroppsvæsker og ekssudat. Ikke bruk vaskemiddel eller løsemiddel (tynner) til rengjøring. Dette kan føre til rust, misfarging, uttørking av fett, noe som igjen kan føre til funksjonsfeil og unormale lyder. Dette kan også føre til et dårlig utseende.

- Bruk og oppbevar produktet innenfor det angitte temperaturområdet for miljøforhold. (Se side 214.) Ellers kan det oppstå redusert funksjonalitet og forringelse eller deformasjon av deler, noe som kan føre til funksjonsfeil.

- En hylse bør formes og justeres slik at verken hylsen eller noen annen del berører den pneumatiske sylinderen ved maksimal fleksjonsvinkel. Dette vil skade den pneumatiske sylinderen og hindre normal gange. (Se ❼)

- IKKE slipp deler, som for eksempel skruer, i rammen. Fortsatt bruk etter at en del har falt ned, vil skade den pneumatiske sylinderen og hindre normal gange.

- Ikke bruk utover forventet levetid. Fortsatt bruk av produktet når funksjonaliteten er forringet, kan føre til fallrisiko.

- Hvis klær eller skumtrekket setter seg fast i de bevegelige delene, kan klærne eller skumtrekket bli revet.

- Håndter kneamputasjonsadapteren forsiktig.
  Berøring av gjengene kan kutte fingrene.

3. Før bruk

Leveringsomfang

Bekreft at følgende elementer er inkludert.

- Hybrid Knee R 1
- Bruksanvisning (denne boken) 1
- Gummistopper for forlengelse 1

Monteringsprosedyre

• Justering

Utfør statisk justering i henhold til følgende prosedyre. (Se ❽)

- Justering av frontplan Fullfør justeringen slik at lastlinjen går gjennom midten av kneleddet og faller i hælsenteret på fotseksjonen.
- Justering av sagittalplanet. Som vist i ❽ , fullfør justeringen slik at vektbelastningslinjen går gjennom området 0 til 10 mm foran sentrum av kneleddets akse.

FORSIKTIG

Når enheten ikke er justert som anbefalt, påføres delene overbelastning, noe som akselererer slitasje. For hofteprotese anbefales bruk av torsjonsadapter.

Montering av røret (se ❾)

1. Olje og andre stoffer kan føre til at røret roterer og sklir, noe som kan være farlig. Sørg for å avfette røret før du monterer det.
2. Løsne strammeboltene på den ytre klemmen og sett røret inn nedenfra, og skyv det helt inn.
3. Juster det delte sporet på den ytre klemmen med det delte sporet på rammen for å montere den.
4. Stram de to strammeboltene vekselvis til et moment på 6,0 til 6,5 Nm.
   Hvis du strammer den ene bolten, løsnes den andre, så stram dem vekselvis til det angitte momentet.

FORSIKTIG

- **Følg alltid tiltrekkingsmomentene for boltene. Tiltrekking utenfor de angitte momentverdiene kan føre til skade eller at deler løsner.**
- **For sikker bruk anbefaler vi å bruke rør produsert av Nabtesco.**
  Hvis du må bruke rør fra en annen produsent, må du sørge for at den utvendige dimensjonstoleransen er en rørdiameter på Φ 34 + 0,05 , - 0.1 mm.
- **Ikke bruk lim på strammebolter.**

NO

4. Bruksanvisning

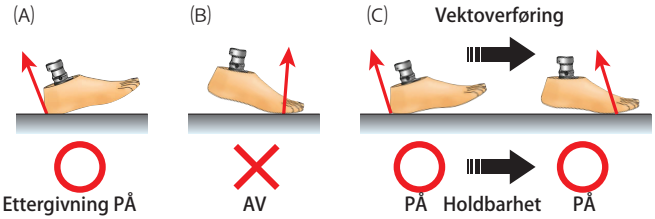
● Slik bruker du ettergivnings-funksjonen

Tilstanden endres avhengig av posisjonen og tidspunktet for vektpåføring, som vist i diagrammet nedenfor.

(A) Når kroppsvekten påføres hælen, kan ettergivnings-funksjonen fungere.

(B) Når kroppsvekten påføres tåen, kan ikke ettergivningen fungere.

(C) Etter tilstrekkelig påføring av kroppsvekt på hælen, opprettholdes hydraulisk motstand når pasienten flytter kroppsvekten mot tåen mens ettergivnings-funksjonen opprettholdes.



FORSIKTIG

For å gjøre ettergivnings-funksjonen effektiv, sørg for å slå gulvet med hælen først. Å slå gulvet med tåen først vil slå av den hydrauliske motstanden, noe som betyr at kroppsvekten i trappen ikke kan støttes. Det er en risiko for at kneet kan bli bøyd, noe som kan føre til fall. For sikker bruk, forstå driftsprinsippet og riktig gangmetode fullt ut, og gi pasienten instruksjoner.

● Slik bruker du modusbryterspaken

Bruk modusbryterspaken over kneleddet for å velge normal modus eller sikkerhetsmodus.
(se ❺ (S , N))

1) Normal modus (modusbryterspak i laveste posisjon) (se N)
Dette er den normale modusen der MRS-systemet slår ettergivning av og på basert på posisjonen til bakkereaksjonskraften.

2) Sikkerhetsmodus (modusbryterspak i høyeste posisjon) (se S)
Denne modusen sikrer konstant ettergivning.
Denne modusen er nyttig når du går ned trapper eller bakker, sitter og øver på ettergivning.

● Forsiktig når du bruker modusbryterspaken

ADVARSEL

- Når du setter modusbryterspaken i sikkerhetsmodus, må du sørge for at den er hevet helt opp og i høyeste posisjon.
- For å sikre sikker bruk, må du forstå virkemåten til ettergivnings-mekanismen og hvordan den brukes. Siden modusbryterspaken betjenes av brukeren, må du også instruere brukeren i hvordan den brukes.
  *Hybrid Knee R er utviklet for å hjelpe brukerens evner, men det betyr ikke at noen enkelt kan gå ned bratte bakker eller trapper uten trening.

FORSIKTIG

- Ikke bruk modusbryterspaken mens du laster med tærne.
  Når modusbryterspaken betjenes under tåbelastning, aktiveres ikke ettergivningsfunksjonen, noe som kan føre til at kneet uventet gir etter.
  Hvis du gjør det mens du laster med tærne, kan det være vanskelig å vri spaken, noe som kan skade fingrene dine, eller spaken kan bli deformert på grunn av lasten.
- Vær forsiktig når du bytter modus. Feil spakposisjoner kan føre til at kneet bøyer seg eller snubler, noe som kan føre til fall. Sørg for at spaken er riktig innstilt før bruk for å unngå ulykker.
- Ikke utsett modusbryterspaken for støt, som å slå den mot noe eller velte den fra en hellende stilling med kneleddet. Dette kan deformere modusbryterspaken og svekke dens byttefunksjon.
- Hvis modusbryterspaken setter seg fast i skumtrekket eller klærne og uventet kraft påføres, kan den rotere eller bli skadet.
- Rotasjonsmotstanden til modusbryterspaken kan endres med temperaturendringer.

● Om skumtrekket

Når du har på deg skumtrekket, kan du bore et hull i området der modusbryterspaken skulle være og eksponere modusbryterspaken for å redusere risikoen for at den setter seg fast i skumtrekket eller klærne.

● Forholdsregler ved håndtering av proteser



- Den hydrauliske roterende delen vil bli varm ved fortsatt bruk av protesen, så vær forsiktig så du ikke brenner deg.
- Ikke hopp fra høye steder eller utsett protesen med vilje for harde støt.
- Bruk protesen under de spesifiserte miljøforholdene.
- Ikke la protesen komme i kontakt med væsker som sjøvann, klorvann, svette eller kroppsvæsker.
- Ikke plasser protesen på et høyt sted, og ikke len den ustabilt.
- Ikke plasser gjenstander på protesen eller tråkk på den.
- Oppbevar protesen under de angitte miljøforholdene.
  Hvis protesen brukes etter å ha vært ubrukt i mer enn en måned, bøy og rett ut kneleddet 2-3 ganger før bruk.

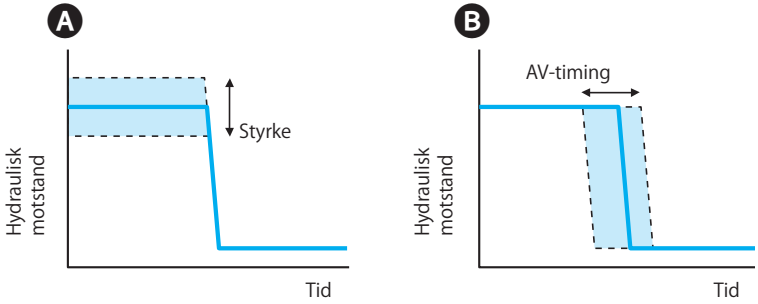
5. Justering

5-1 Justering av holdningsfasekontrollen (hydraulisk justering)

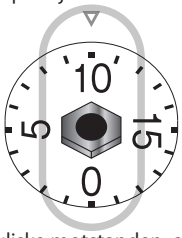
Juster først holdningsfasekontrollen. Den hydrauliske demperen har to typer justeringsplugger, som skal brukes som vist i tabell 1. (se ❿)

Tabell 1 Slik velger du justeringsplugger

	Justeringsplugg	Effekt	Når skal justering utføres
Ⓐ	Motstand	Ettergivende styrke (hydraulisk motstand)	Ulik kroppsvekt og aktivitetsnivå
Ⓑ	Følsomhet (AV-timing)	Øker effektivitet og holdbarhet (AV-timing) for ettergivnings-funksjonen.	Når den blir stående fast under svingovergangen, og når ettergivnings-varigheten er utilstrekkelig



Justeringspluggene er satt til posisjoner som er vanlige for folk flest i fabrikkinnstillingen.
Hvis du ikke finner passende posisjoner, vri pluggene tilbake til sin opprinnelige posisjon.



Ⓐ Justeringsplugg for hydraulisk motstand: Still inn på skala 10.
Ⓑ Justeringsplugg for hydraulisk følsomhet: Still inn på skala 10.

5-1-1 Justering av hydraulisk motstand (se ⓫ , ⓬)

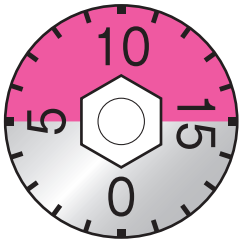
Sett en unbrakonøkkel (3 mm) skrått oppover i justeringspluggen for den hydrauliske motstanden, og vri den for å endre den hydrauliske motstanden.

- **Med klokken (Skalaavlesningene blir mindre): Den hydrauliske motstanden blir høyere i holdningsfasen.**
- **Mot klokken (Skalaavlesningene blir større): Hydraulisk motstand blir lavere i holdningsfasen.**

Juster ved å bruke skalaavlesninger som veiledning. Les av skalaen ved merket på vinduet.

● Fremgangsmåte

1. Sørg for at skalaen viser 10, og la deretter pasienten stå innenfor parallelle stenger.
2. La pasienten legge vekten sin på protesen og bekreft at ettergivnings-funksjonen fungerer som den skal.
3. La pasienten føle to forskjellige nivåer av ettergivnings-styrke ved å justere skalaen som følger.
   ① **Skalaavlesning 0* (sterkest)Avlesningen «0» er der pluggen er helt lukket ved å vri med klokken.**
   ② **Skalaavlesning 15 (svak)**
4. Med avlesningen 10 som referansepunkt, finjuster justeringspluggen og velg et ønsket styrkenivå.



Veiledning for intensitet av hydraulisk motstand

- Selv om hydraulisk motstand varierer etter vekt og aktivitet, er standardnivået vanligvis mellom 5 og 15. Hvis det ikke er noen problemer med styrken på den hydrauliske motstanden, sett den til 10.
- Hvis hælbelastningen er utilstrekkelig, kan den hydrauliske motstanden føles svak. Juster fotstillingen, velg riktig fot og få gåinstruksjoner slik at du kan legge nok vekt på hælen.
  Hvis hælbelastningen din er utilstrekkelig, kan det hende at ettergivningen ikke opprettholdes.

FORSIKTIG

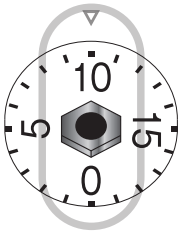
- **Ikke bruk avlesninger på 19 eller høyere. Når pluggen løsnes én hel omdreining eller mer fra helt lukket posisjon (avlesning 0)(Past 19), oppstår det risiko for oljelekkasje. Hydraulisk motstand endres ikke selv om pluggen løsnes ytterligere.**

5-1-2 Justering av følsomhet (AV-timing)

Juster følsomheten i henhold til behovene vist i tabell 1 (5-1 Justering av holdningsfasekontroll).
*Følsomhetsjusteringen er satt til standardinnstillingen ved levering fra fabrikken. Hvis det ikke er noen problemer, er ingen justering nødvendig.
Bruk en unbrakonøkkel (3 mm) til å vri følsomhetsjusteringspluggen på høyre side mens du ser den vendt mot den. (Se ⓭ , ⓮)
Når du dreier den, endres den hydrauliske motstanden som følger:

- **Med klokken: Ettergivnings-funksjonen blir mer effektiv og mer vedvarende.**
- **Mot klokken: Ettergivnings-funksjonen blir mindre effektiv og mindre vedvarende.**

Følsomhetsjusteringspluggen kan justeres opptil én løsnende omdreining bort fra helt lukket posisjon. Fabrikkstandarden er satt til skala 10. Hvis du ikke finner en passende posisjon, anbefales det at du bruker fabrikkinnstillingen.



FORSIKTIG

- **Ikke bruk avlesninger på 19 eller høyere. Pluggen er konstruert for å forhindre at den faller. Hvis du løsner pluggen mer enn én omdreining fra helt lukket posisjon (skala 0) (Past 19), kan delene bli skadet.**
- **Vær forsiktig så du ikke strammer MRS-justeringsskruen for mye.**

5-1-3 Gåing på et plant gulv

1.La pasienten gå innenfor de parallelle stengene. Gi øvelse slik at pasienten strekker kneleddet helt ut i den innledende holdningsfasen ved normal gange på et plant gulv.
2.Bekreft at det ikke er noen fastklemming forårsaket av ettergivningsfunksjonen ved overgangen fra holdningsfasen til svingfasen.
3.Når barnet blir vant til å gå, gå utenfor parallellstengene. Hvis det setter seg fast, sjekk prosedyren og juster den på nytt.

NO

5-2 Justering av svingfasekontroll

For å justere svingfasekontrollen, bruk de to justeringsventilene på den pneumatiske sylinderen til å velge styrken på fleksjonsmotstanden og ekstensjonsmotstanden. Juster ekstensjonsjusteringsventilen og fleksjonsjusteringsventilen på den pneumatiske sylinderen ved å følge følgende prosedyre.
Juster først fleksjonsjusteringsventilen, og hvis det oppstår en terminal kollisjon under sving, juster ekstensjonsjusteringsventilen. (Se ⓯ , ⓰)

● Fremgangsmåte

Fleksjonsjusteringsventil (⓱)

1. Bruk en 3 mm unbrakonøkkel til å vri ventilen.
   - **Med klokken: Øker bøyemotstanden**
   - **Mot klokken: Reduserer bøyemotstanden**
2. Gå sakte mens du tar hensyn til sikkerheten og sørg for at kneleddet bøyer seg i optimal posisjon. Hvis den ikke bøyer seg, vri den mot klokken for å redusere motstanden.
3. Øk ganghastigheten gradvis og finn riktig ventilposisjon.

Forlengelsesjusteringsventil (⓲)

1. Bruk en 3 mm unbrakonøkkel til å vri ventilen.
   - **Med klokken: Øker ekstensjonsmotstand**
   - **Mot klokken: Reduserer ekstensjonsmotstand**
2. Gå sakte mens du ivaretar sikkerheten og sørger for at kneleddet er strukket ut i optimal posisjon. Hvis den ikke er strukket ut, vri den mot klokken for å redusere motstanden.
3. Øk ganghastigheten gradvis og finn den optimale ventilposisjonen.

FORSIKTIG

Hvis strekkmotstanden er for sterk på én gang, kan det være farlig, da kneet ikke vil kunne strekke seg ut, så juster den gradvis.

Retningslinjer for justering av svingfasekontroll

- Justeringsområdet er én hel omdreining mot klokken fra helt lukket posisjon.
- Fabrikkinnstillingen er én hel omdreining mot klokken fra helt lukket posisjon.
- Juster til riktig posisjon, da den varierer avhengig av brukerens svingstyrke.



- Hvis fleksjonsmotstanden er satt for høyt, er det risiko for at foten utilsiktet setter seg fast i bakken under svingfasen.
- Hvis er satt for høyt, vil ikke kneet strekke seg helt ut, noe som fører til fall.
- Hvis du stiller inn ekstensjonsmotstanden for høyt, kan det påvirke MRS-systemet og forhindre en jevn overgang til svingfasen.
- For å unngå unormal lufttrykkmotstand, juster fleksjons- og ekstensjonsventilene gradvis.
- Vær forsiktig så du ikke strammer ventilene for hardt. Dette kan føre til at ventilen faller av, går i stykker eller lager unormale lyder.

5-3 Justering av ettergivning for nedstigning av en skråning eller trapp

Før du kjører ned en skråning eller trapp, må du finjustere den hydrauliske motstanden og følsomheten.

Fremgangsmåte

● **Justering for kjøring nedover en skråning**

- Justering av hydraulisk motstand
  Velg en passende styrke for hydraulisk motstand som er egnet for vinkelen på de fallende bakkene der pasienten går i sitt daglige liv.
- Justering av justeringsskruen for følsomhet
  Hvis det oppstår fastsetting ved tåingen når du går ned en skråning, eller hvis ettergivningsfunksjonen ikke opprettholdes, må du finjustere justeringsskruen for følsomhet.

● **Justering for nedgående trapper**

- Justering av hydraulisk motstand
  Velg en passende styrke for hydraulisk motstand som er egnet for trappene pasienten går i, i sitt daglige liv.
- Finjustering av følsomhet

Finjuster justeringsskruen for følsomhet etter behov.

Slik lander du på protesen når du går ned trapper (se ⓳)

Be pasienten om å plassere mellomfoten på kanten av trappen.



FORSIKTIG

- Utfør gangtrening før du bruker protesen til å gå i en skråning eller trapp. Hvis det anses som vanskelig å bruke ettergivning på riktig måte etter gangarttrening, bør bruk av ettergivnings-funksjonen forbys. Unnlatelse av å følge denne instruksjonen kan forårsake en alvorlig ulykke, som for eksempel fall.
- Hvis pasienten går i en skråning eller trapp, må vedkommende instrueres til å sikre seg ved å holde seg i et rekkverk. På grunn av ugunstige gulvforhold er det en risiko for at pasienten mister balansen, noe som kan føre til fall.
- Styrken på ettergivnings-effekten varierer avhengig av brukerens vekt, så juster den hvis det er betydelige vektendringer.

6. Vedlikeholdsdeler

Bytte av forlengelsesstoppergummien (se ⓴ , ㉑)

1. Bøy kneleddet og fjern forlengelsesstoppergummien.

2. Hvis det er smuss eller støv i rillene i kneleddet, fjern det. Hvis det er olje, avfett den.

3. Plasser den nye forlengelsesstoppergummien med den utstikkende siden opp og den tykkere siden fremover i sporet. Trykk deretter godt ned.



Ikke bruk tynner eller aceton for å fjerne olje eller fett.

Slik rengjør du overflateflekker

Tørk om nødvendig av overflatesmuss med en myk klut fuktet med ferskvann.
*Dette produktet kan vaskes lett med litt ferskvann, men sørg for å tørke av all fuktighet umiddelbart med en tørr, myk klut for å sikre at det ikke er igjen fuktighet.



Etter tørking, sørg for å fjerne fuktighet og lo fra kluten. Rust eller sammenfiltret lo kan forårsake unormaliteter i de roterende delene, noe som påvirker bøying og retting av kneleddet.

7. Avhending

Materialene som brukes i hoveddelene av Hybrid Knee R er klassifisert som følger: Når du kaster produktet, må du følge lokale myndigheters regler. Instruer brukerne til ikke å kaste produktet som vanlig avfall etter eget skjønn. Alternativt, hvis du returnerer den til Nabtesco etter å ha varslet oss, vil vi kvitte oss med den for deg.（Se ㉒）

	Delenavn	Material klassifisering	Merk
1	Øvre ledd	Metall	Titanlegering
2	Kneplate	Metall	Aluminiumslegering
3	Gummi forlengerstopper	Gummi	Nitrilgummi
4	Frontlenke	Metall	Aluminiumslegering
5	Modusbryterspak	Metall	Rustfritt stål
6	Hydraulisk roterende	Metall	Kropp: Aluminiumslegering Rotoraksel: Jernlegering O-ring etc.: Gummi
7	Knetrekk	Plast	Hvert materiale er spesifisert
8	Feste- og støttekomponenter	Metall	Jernlegering
9	Aluminiumsramme	Metall	Aluminiumslegering
10	Pneumatisk sylinder	Metall	Kropp: Aluminiumslegering Rotoraksel: Jernlegering O-ring etc.: Gummi
11	Klemme	Metall	Rustfritt stål

8. Garanti

1) Garantiperioden for Hybrid Knee R bør bekreftes med forhandleren. Hvis feilen eller skaden skyldes feil i design eller produksjon av enheten vi leverte i løpet av garantiperioden ved normal bruk, vil vi reparere de berørte delene.
2) Garantien dekker ikke de eksterne delene (Gummistopper for forlengelse) som følger med HybridKnee R.
3) Garantien dekker kun defekte produkter. Vi vil ikke kompensere for diverse utgifter forårsaket av produktfeil eller annen skade.
4) I følgende tilfeller vil reparasjoner bli utført på kundens bekostning, selv i løpet av garantiperioden.
   - ■ Når feilen eller skaden er forårsaket av håndtering som ikke er i samsvar med forholdsreglene angitt i dette dokumentet, at enheten har falt i bakken under bruk, eller en annen støt enn ved normal bruk.
   - ■ Når feilen eller skaden er forårsaket av feil bruk eller feil modifisering eller reparasjon.
   - ■ Når feilen eller skaden er forårsaket av brann, jordskjelv, vind, flom, sjøvann, lyn eller andre eksepsjonelle naturfenomener.
   - ■ Når feilen eller skaden er forårsaket av bruk av en annen enhet enn den som er angitt av Nabtesco.
   - ■ Når feilen eller skaden oppstår etter at garantiperioden er utløpt.

5) Ansvar

   Produsenten påtar seg kun ansvar dersom produktet brukes i samsvar med beskrivelsene og instruksjonene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg intet ansvar for skade som følge av manglende overholdelse av dette dokumentet på grunn av feil bruk eller uautorisert modifikasjon, eller for ulykker som følge av amputertes (brukerens) tilstand, spesielt en endring i fysisk tilstand.
6) Salg og overføring av Hybrid Knee R

   Videresalg eller overføring av Hybrid Knee R-enheten, tilbehør, ikke tillatt for å sikre tryggettersalgsservice og periodiske inspeksjoner og dermed offentlig sikkerhet.
7) Reparasjon
   - • Hvis årsaken til feilen er uklar, vil tiltakene bli bestemt gjennom samråd mellom kunden og forhandleren.
   - • Reparasjon av den utvendige malingsoverflaten vil bli utført på brukerens bekostning. Be forhandleren om et pristilbud.
   - • Hvis kneleddet må repareres etter garantiperioden, vil kun de utskiftede delene være dekket av en 6-måneders garanti for reparasjoner.
   - • Hybird Knee R som har vært brukt i 5 år etter kjøpet, kan kanskje ikke repareres.

● Symboler som brukes på etiketter

UDI-etikett (pakningsboks)



CE

Samsvarserklæring i henhold til EU-forordning 2017/745.

Juridisk produsent

Gjort dato

MD Medisinsk utstyr

REF Varenummer

GTIN Global Trade Item Number

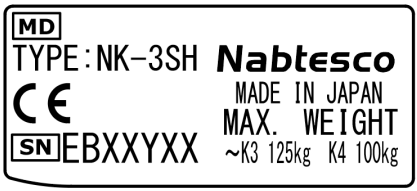
SN Serienummer

EC REP Autorisert representant for EU-land

Flergangsbruk for én pasient

Maksimums-og minimumstemperaturer for lagring, transport og bruk av produktet.

Grenseverdi for kroppsmasse,Etikett for produkttype(kneleddets kropp)



TYPE : Produkttype

MAX. WEIGT : ~K3 : 125 kg K4 : 100 kg

Du finner informasjon om K-nivået på side 194.

MD SN CE Samme som ovenfor

Merking av tiltrekkingsmoment (kneleddets kropp) ❽ , ❾

6 ~ 6.5 Nm Stram klemmen innenfor dette momentområdet.

Hybrid Knee R

Instruktionsbok



Nabtesco

SV

Viktig information

Försiktighetsåtgärder för säker hantering av Hybrid Knee R

Nabtesco Corporation (nedan kallat "Nabtesco") kan inte förutse alla potentiella kvarstående risker med Hybrid Knee R och risker som uppstår till följd av mänskliga fel och användningsmiljön. Även om det finns många instruktioner och förbud för hantering av Hybrid Knee R (montering, justering och underhåll av protesen), kan inte alla dessa frågor beskrivas i detta dokument eller på varningsetiketterna på Hybrid Knee R. Därför är det nödvändigt att inte bara följa de försiktighetsåtgärder som anges i detta dokument, utan också vidta de säkerhetsåtgärder som är nödvändiga för en protesknäled när du hanterar Hybrid Knee R. Nedan beskrivs särskilt viktiga frågor som rör säker hantering av Hybrid Knee R. Dessa frågor gäller personer som monterar och justerar Hybrid Knee R.Om du råkar ut för en allvarlig incident i samband med Hybrid Knee R, rapportera detta till tillverkaren (kontaktuppgifter finns på baksidan) och till behörig myndighet i ditt land.

Läs igenom detta dokument noggrant

Läs igenom detta dokument noggrant och förstå innehållet fullständigt innan du hanterar Hybrid Knee R.
Förutom detta, förklara noggrant för användarna hur man hanterar och sköter produkten på ett säkert sätt och se till att följa försiktighetsåtgärderna i denna bruksanvisning.

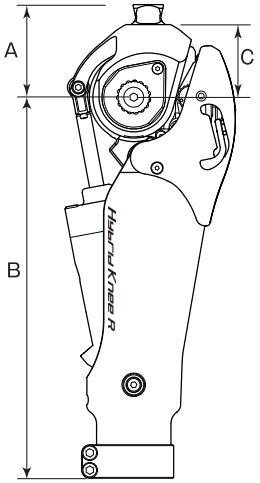
1. Produktöversikt

1-1 Funktion

● Specifikationer

Typ	NK-3	NK-3SH
	Pyramid	Gängat huvud
Total längd	262.5mm	256.5mm
Dimension A	51mm	45mm
Dimension B	211.5mm	211.5mm
Dimension C	38mm	38mm
Vikt	1,275g	1,285g
Knäböjningsvinkel	140°	
Huvudmaterial	Titanlegering, aluminiumlegering	
Viktgräns (specifika villkor)	125 kg (Hög aktivitetsnivå (K4), höftprotes: 100 kg) Teknisk testutvärdering: ISO 10328 P6 (A 125 kg)	
Aktivitetsnivå	K2 till K4 *Undantag för aktiviteter på tävlingsnivå	

* Dessa specifikationer kan ändras utan föregående meddelande.



● Livslängd: 5 år

● Grundläggande konfiguration

Hybrid Knee R är ett knäled som kombinerar en hydraulisk rotationsdämpare och ett MRS-system för att kontrollera stödfasen, samt en pneumatisk cylinder för att kontrollera svängfasen (se ❶).

● Egenskaper

• Funktionsprincip

Hög hållningsstabilitet och eftergivningsfunktion Den hydrauliska rotationsdämparen och det unika MRS-systemet genererar pålitligt hydrauliskt motstånd för att förhindra att knäet viker sig. Eftergivningsfunktionen möjliggör också säker nedstigning av sluttningar och trappor. När protesbenet lämnar marken aktiveras den pneumatiska cylindern, vilket gör att protesbenet kan följa förändringar i gånghastigheten. (Se ❷)

SV

• **MRS-system**

När knäleden böjs alstrar den hydrauliska rotationsdämparen ett hydrauliskt motstånd, vilket förhindrar att knät plötsligt viker sig. MRS-systemet (Mechanism of Reaction Force Sensing) detekterar mekaniskt golvreaktionskraften och aktiverar eller inaktiverar det hydrauliska motståndet. När golvreaktionskraften finns på hälsidan från detekteringspunkten aktiveras det hydrauliska motståndet. När den finns på tåsidan inaktiveras det hydrauliska motståndet. (Se ❸)

• **Eftergivningsfunktion**

Genom att sätta ner hälen först kan patienten långsamt böja knäleden samtidigt som kroppsvikten läggs på knäleden. Efter att ha vant sig vid eftergivningsfunktionen kan patienten utföra olika handlingar, såsom att gå nedför en sluttning eller trappor. (Se ❹)

• **Lägesomkopplingsspak**

Med lägesomkopplingsspaken kan du ändra eftergivningsläge vilket är normalt i normalläget till säkerhetsläge. Det finns två lägen, normalläge och säkerhetsläge, och du kan växla mellan dem genom att lyfta spaken till det övre läget. I säkerhetsläget är eftergivningsfunktionen alltid aktiv, vilket förhindrar plötslig knäböjning. Det gör det också möjligt att sätta sig ner och gå nerför sluttningar och trappor på ett säkert sätt.
Genom att växla till säkerhetsläge vid behov kan du säkerställa säkerhet och stabilitet.
(Se ❺ (**S** Säkerhetsläge, **N** Normalläge）)

1-2 Angående användning

● Avsedd användning

Hybrid Knee R är konstruerad och tillverkad för användning som protesknäled för patienter med amputation ovanför knäet, knäledsamputation och höftledsamputation. Använd inte Hybrid Knee R för andra ändamål. För höftproteser rekommenderas användning av en torsionsadapter för att förhindra att Hybrid Knee R utsätts för betydande vridning. Denna anordning är avsedd för flergångsanvändning av en och samma patient.

● Användarvillkor

Använd inte Hybrid Knee R för något annat ändamål än som protesben.
Montering och justering måste utföras av en ortopedtekniker eller ortoped.
Det är inte tillåtet att lägga ut detta arbete på underleverantör.

● Tillämpningsområde

Den kan användas vid ett brett spektrum av aktivitetsnivåer, inklusive:

Nivå K2: Användaren kan hantera små hinder i omgivningen, såsom trottoarkanter, trappsteg eller ojämn mark, både inomhus och i hemmet.
Nivå K3: Användaren kan hantera de flesta hinder i omgivningen och kan gå i olika hastigheter. Förutom att gå kan han/hon även utföra lättare arbete och träna.
Nivå K4: Användaren har högre fysisk förmåga än att bara gå. Detta inkluderar barn och idrottare. *Exkluderar aktiviteter på tävlingsnivå

● Miljöförhållanden för användning

Driftstemperaturområde: -10 ℃ till +50 ℃
Förvaringstemperaturområde: -20 ℃ till +60 ℃

● Försäkran om överensstämmelse

Nabtesco Corporation förklarar härmed att följande medicintekniska produkt av klass I uppfyller de väsentliga hälso- och säkerhetskraven i EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

2. Säkerhetsföreskrifter

● **Definition av symboler**



Indikerar en potentiellt farlig situation som, om denna symbol inte beaktas, kan leda till allvarliga skador.



Indikerar en potentiellt farlig situation som, om denna symbol inte beaktas, kan leda till mindre eller måttliga skador eller materiella skador.

● **Kompatibla medicintekniska produkter (proteskomponenter)**

Type	NK-3	NK-3SH
Proximala kopplingar	Hona pyramidala kopplingar	M36-skruvkopplingar
Distala kopplingar	φ 34 tubadapter	φ 34 tubadapter

● **Strukturell hållbarhet**

Hybrid Knee R har testats i 3 miljoner gångcykler med en belastning på 125 kg, vilket motsvarar den genomsnittliga gångsträckan under 3 år. Vi tar inte ansvar för åldrande eller skador på produkten till följd av långvarig användning.

ISO10328-P6-125kg*) 



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

VARNING

■ Förklara alltid försiktighetsåtgärderna för användaren. Felaktig användning kan leda till fall eller skador.

■ Om du upptäcker onormala ljud, glapp eller minskat hydrauliskt motstånd, avbryt användningen och kontakta din lokala försäljningsrepresentant/återförsäljare. Fortsatt användning trots upptäckta avvikelser kan orsaka skador på delar, vilket kan leda till fall.

■ Använd aldrig denna produkt utanför dess specifikationer och demontera eller modifiera den inte. Utsätt den inte heller avsiktligt för starka yttre stötar. Detta kan leda till personskador eller skador på produkten eller delar, vilket kan leda till fall.

■ Använd INTE produkten för personer som väger över 125 kg. Om produkten används för personer som väger över 125 kg kan delar skadas, vilket kan leda till fall. Detta utesluter dock inte lastning och lossning av bagage etc. som förekommer i vardagen. * För K4-personer och höftproteser är viktgränsen 100kg.

■ Använd inte produkten om du inte förstår hur knäleden fungerar eller vilka försiktighetsåtgärder som gäller vid användning.

■ Använd inte produkten om du har smärta i stumpen.

■ Använd inte produkten om du utövar sporter som belastar knäleden hårt.

■ Rör inte de rörliga delarna när du böjer eller sträcker knäleden. Handen kan fastna i den svängande delen av den pneumatiska cylindern, vilket kan orsaka allvarliga skador.
*När du reser dig från en stol, placera aldrig handen på knäleden. Fingrarna kan fastna mellan knäledsplattan och hydraulikenheten, vilket kan orsaka allvarliga skador. Om patienten behöver hjälp med att resa sig från en stol rekommenderar vi att händerna placeras på armstöden eller på sätet.
*Utöver ovanstående kan patienten också få hjälp att resa sig från en stol genom att lägga en hand på sockeln eller lägga båda händerna på det friska benet. Ge instruktioner om den säkra metoden utifrån patientens situation. (Se ❻)

■ Använd aldrig denna produkt för något annat ändamål än som protesknäled.

SV

FÖRSIKTIGHET

- Justeringar ska utföras av en ortopedtekniker enligt den justeringsmetod som beskrivs i bruksanvisningen. Felaktig justering kan förhindra behaglig gång. Använd inte produkten utan att ha genomgått ordentlig användarutbildning. Se till att säkerheten upprätthålls genom att hålla i ledstängerna etc. under utbildningen.

- Undvik kontakt med vätskor såsom vatten, saltvatten, klorerat vatten, tvålvatten, tvålgel, kroppsvätskor och utsöndringar. Använd inte rengöringsmedel eller lösningsmedel (förtunningsmedel) för rengöring. Detta kan leda till rost, missfärgning, uttorkning av fettet, vilket kan resultera i funktionsfel och onormala ljud. Det kan också leda till försämrat utseende.

- Använd och förvara produkten inom det angivna temperaturområdet för omgivningsförhållanden. (Se sidan 234.) Annars kan funktionaliteten minska och delar kan försämras eller deformeras, vilket kan leda till funktionsfel.

- Ett hål ska formas och justeras så att varken hålet eller någon annan del kommer i kontakt med den pneumatiska cylindern vid maximal böjningsvinkel. Det kan skada den pneumatiska cylindern och hindra normal gång. (Se ❼)

- Tappa INTE delar som skruvar in i ramen. Fortsatt användning efter att en del har tappats kommer att skada den pneumatiska cylindern och hindra normal gång.

- Använd inte produkten utöver den förväntade livslängden. Fortsatt användning av produkten när dess funktionalitet har försämrats kan medföra risk för fall.

- Om kläder eller skumplastöverdrag fastnar i de rörliga delarna kan kläderna eller skumplastöverdraget gå sönder.

- Hantera benamputation adaptern försiktigt. Att vidröra gängorna kan skära sig i fingrarna.

3. Före användning

Leveransomfattning

Kontrollera att följande artiklar finns.

- Hybrid Knee R 1
- Bruksanvisning (denna bok) 1
- Förlängningsstoppsgummi 1

Monteringsförfarande

• Inriktning

Utför statisk inriktning enligt följande procedur. (Se ❽)

● Justering av frontalplanet Justera så att belastningslinjen passerar genom knäledens centrum och faller i fotdelens hälcentrum.

● Inriktning av sagittalplanet Som visas i ❽ , utför inriktningen så att belastningslinjen passerar genom området 0 till 10 mm framför mitten av knäledens knäaxel.

FÖRSIKTIGHET

Om enheten inte är justerad enligt rekommendationerna utsätts delarna för överbelastning, vilket påskyndar slitage. För en höftprotes rekommenderas användning av en torsionsadapter.

• Montering av tuben (röret) (se ❾)

1. Olja och andra ämnen kan göra att röret roterar och glider, vilket kan vara farligt. Se till att avfetta röret innan du installerar det.
2. Lossa åtdragningsbultarna på den yttre klämman och för in röret underifrån och tryck in det helt.
3. Rikta in det delade spåret på den yttre klämman med det delade spåret på ramen för att installera den.
4. Dra åt de två fästskruvarna växelvis med ett vridmoment på 6,0 till 6,5 N m.
   Om du drar åt en bult lossnar den andra, så dra åt dem omväxlande till angivet vridmoment.

FÖRSIKTIGHET

- **Observera alltid vridmomentvärdena för åtdragning av bultar. Åtdragning utanför de angivna vridmomentvärdena kan leda till skador eller att delar lossar. För säker användning rekommenderar vi att du använder rör tillverkade av Nabtesco. Om du måste använda rör från en annan tillverkare, se till att den yttre dimensionstoleransen är en rördiameter på Φ 34 + 0.05 , - 0.1 mm.**
- **Använd inte lim på åtdragningsbultarna.**

SV

4. Användning

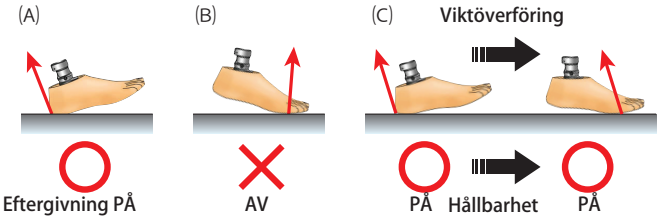
● Hur man använder eftergivningsfunktionen

Tillståndet förändras beroende på positionen och tidpunkten för viktbelastningen, som visas i diagrammet nedan.

(A) När kroppsvikten läggs på hälen fungerar eftergivningsfunktionen.

(B) När kroppsvikten läggs på tån fungerar inte eftergivningsfunktionen.

(C) Efter att kroppsvikten tillräckligt belastat hälen, när patienten förflyttar kroppsvikten mot tårna medan eftergivningsfunktionen bibehålls, upprätthålls det hydrauliska motståndet.



FÖRSIKTIGHET

För att eftergivningsfunktionen ska fungera effektivt måste du se till att sätta ner hälen först. Om du sätter ner tån först stängs det hydrauliska motståndet av, vilket innebär att kroppsvikten inte kan stödjas. Det finns risk för att knäna viker sig vilket kan leda till fall. För säker användning måste du förstå funktionsprincipen och rätt gångteknik fullt ut och ge patienten instruktioner.

● Hur man använder lägesväljarspaken

Använd lägesväljarspaken ovanför knäleden för att välja normalt läge eller säkerhetsläge.
(se ❺ (S , N))

1) Normalläge (lägesväljaren i lägsta läge) (Se N)
Detta är normalt läge där MRS-systemet aktiverar och inaktiverar eftergivning baserat på markreaktionskraftens position.

2) Säkerhetsläge (lägesväljarspaken i högsta läge) (Se S)
Detta läge säkerställer konstant eftergivning.
Detta läge är användbart när man går nerför trappor eller sluttningar, när man sitter och när man övar på att ge efter.

● Försiktighetsåtgärder vid användning av lägesväljarspaken


VARNING

- När du ställer om lägesväljaren till säkerhetsläge, se till att den är helt upphöjd och befinner sig i högsta läge.
- För att säkerställa säker användning, se till att du förstår hur eftergivningsmekanismen fungerar och hur den ska användas. Eftersom lägesväljaren manövreras av användaren, se också till att instruera användaren i hur den ska manövreras.

*Hybrid Knee R är utformad för att underlätta för användaren, men det betyder inte att vem som helst utan träning enkelt kan gå nerför branta sluttningar eller trappor.


FÖRSIKTIGHET

- Använd inte lägesväljarspaken när du belastar med tårna.
  När lägesväljarspaken manövreras under belastning med tårna aktiveras inte eftergivningsfunktionen, vilket kan leda till att knäet viker sig oväntat.
  Om du gör detta medan du belastar med tårna kan spaken bli svår att vrida, vilket kan skada dina fingrar, eller så kan spaken deformeras på grund av belastningen.
- Var försiktig när du byter läge. Felaktiga spakpositioner kan orsaka att knäet viker sig eller att man snubblar, vilket kan leda till fall. Se till att spaken är korrekt inställd innan du använder den för att undvika olyckor.
- Utsätt inte lägesväljarspaken för stötar, till exempel genom att slå den mot något eller välta den från en lutande position med knäleden. Detta kan deformera lägesväljarspaken och försämra dess växlingsfunktion.
- Om lägesväljarspaken fastnar i skumplastöverdraget eller kläderna och oväntad kraft utövas kan den rotera eller skadas.
- Lägesväljarspakens vridmotstånd kan komma att ändras i och med att temperaturen förändras.

● Om skumplastöverdraget

När du bär skumplastöverdraget kan du borra ett hål i det område där lägesväljarspaken skulle sitta och exponera lägesväljarspaken för att minska risken för att den fastnar i skumplastöverdraget eller kläderna.

● Försiktighetsåtgärder vid hantering av proteser



FÖRSIKTIGHET

- Den hydrauliska roterande delen blir varm vid kontinuerlig användning av protesen, så var försiktig så att du inte bränner dig.
- Hoppa inte från höga platser och utsätt inte protesen för kraftiga stötar.
- Använd protesen inom angivna miljöförhållanden.
- Låt inte protesen komma i kontakt med vätskor som havsvatten, klorerat vatten, svett eller kroppsvätskor.
- Placera inte protesen på en hög plats eller luta den på ett instabilt sätt.
- Placera inte föremål på protesen och trampa inte på den.
- Förvara protesen under angivna miljöförhållanden.
- Om du använder protesen efter att den har varit oanvänd i mer än en månad, böj och sträck knäleden 2 till 3 gånger före användning.

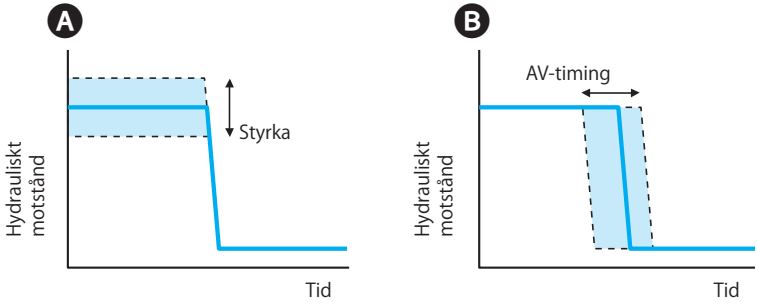
5. Justering

5-1 Justering av stödfasstyrningen (hydraulisk styrning)

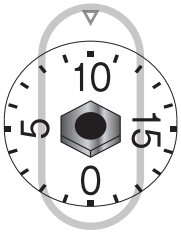
Justera först stödfasstyrningen. Den hydrauliska dämparen har två typer av justeringspluggar, som ska användas enligt tabell 1. (se ⑩)

Tabell 1 Hur man väljer justeringspluggar

	Justeringsplugg	Effekt	När justering ska utföras
Ⓐ	Motstånd	Eftergivningsgräns (hydrauliskt motstånd)	Olika kroppsvikt och aktivitetsnivå
Ⓑ	Känslighet (AV-timing)	Ökad effektivitet och hållbarhet (AV-timing) för eftergivningsfunktionen.	När något fastnar under svängövergång och när eftergivningens varaktighet är otillräcklig



Justeringspluggarna har ställts in på de positioner som är vanligast för de flesta personer i fabriksinställningen. Om du inte hittar lämpliga positioner, vrid pluggarna till deras ursprungliga position.



Ⓐ Justeringsplugg för hydrauliskt motstånd: Ställ in på skala 10.
Ⓑ Justeringsplugg för hydraulisk känslighet: Ställ in på skala 10.

5-1-1 Justera det hydrauliska motståndet (se ⑪ , ⑫)

För in en insexnyckel (3 mm) snett uppåt i justeringspluggen för hydraulmotståndet och vrid för att ändra det hydrauliska motståndet.

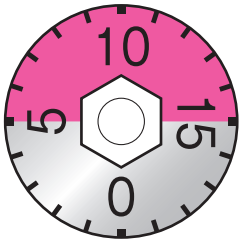
- **Medurs (skalavläsningarna blir mindre): Det hydrauliska motståndet blir högre i stödfasen.**
- **Moturs (skalavläsningarna blir större): Det hydrauliska motståndet blir lägre i stödfasen.**

Justera med hjälp av skalans avläsningar som riktlinje. Läs av skalan vid markeringen på fönstret.

SV

● Förfarande

1. Se till att skalan visar 10 och låt sedan patienten stå mellan parallella stänger.
2. Låt patienten lägga sin vikt på protesen och kontrollera att eftergivningsfunktionen fungerar korrekt.
3. Låt patienten känna två olika nivåer av eftergivningsstyrka genom att justera skalan enligt följande.
   ① Skalan visar 0* (starkast) Värdet ”0” är när pluggen är helt stängd genom att vrida medurs.
   ② Skalan visar 15 (svag)
4. Använd värdet 10 som riktmärke, justera justeringspluggen noggrant och välj önskad styrka.



Guide för intensiteten hos det hydrauliska motståndet

- Även om det hydrauliska motståndet varierar beroende på vikt och aktivitet, ligger standardnivån i allmänhet mellan 5 och 15. Om det inte finns några problem med styrkan i det hydrauliska motståndet, ställ in det på 10.
- Om belastningen på hälen är otillräcklig kan det hydrauliska motståndet kännas svagt. Justera din hållning, välj rätt fot och få gånginstruktioner så att du kan lägga tillräckligt med vikt på hälen. Om belastningen på hälen är otillräcklig kan det hända att eftergivning inte upprätthålls.

FÖRSIKTIGHET

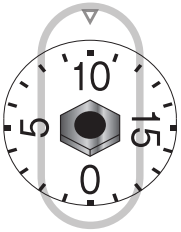
Använd inte värden på 19 eller högre. När pluggen lossas ett helt varv eller mer från helt stängt läge (värde 0)(past 19) finns risk för oljeläckage. Det hydrauliska motståndet förändras inte även om pluggen lossas ytterligare.

5-1-2 Justering av känslighet (AV-timing)

Justera känsligheten enligt behoven som visas i tabell 1 (5-1 Justering av stödfasstyrning).
*Känslighetsjusteringen är inställd på standardinställningen när produkten levereras från fabriken.
Om det inte finns några problem behövs ingen justering.
Använd en insexnyckel (3 mm) för att vrida pluggen för justering av känslighet på höger sida sett framifrån. (Se ⓭ , ⓮)
När du vrider på den ändras det hydrauliska motståndet enligt följande:

- **Medurs: Eftergivningsfunktionen blir mer effektiv och mer hållbar.**
- **Moturs: Eftergivningsfunktionen blir mindre effektiv och mindre hållbar.**

Pluggen för justering av känslighet kan justeras upp till ett varv från helt stängt läge.
Fabriksinställningen är satt till skala 10. Om du inte kan hitta ett lämpligt läge rekommenderas att du använder fabriksinställningen.



FÖRSIKTIGHET

- **Använd inte värden på 19 eller högre. Pluggen är utformad för att förhindra fall. Om pluggen lossas mer än ett varv från helt stängt läge (skala 0) (past 19) kan delarna skadas.**
- **Var försiktig så att du inte drar åt MRS-justeringsskruven för hårt.**

5-1-3 Gå på ett plant golv

1. Låt patienten gå inom parallellstängerna. Öva så att patienten sträcker ut knäleden helt i den inledande stödfasen vid normal gång på plant golv.
2. Kontrollera att det inte uppstår något fastnande på grund av eftergivningsfunktionen vid övergång från stödfasen till svängfasen.
3. När barnet har vant sig vid att gå, gå utanför parallellstängerna. Om det uppstår fastnande kontrollera proceduren och justera den igen.

5-2 Justering av svängfasstyrning

För att justera svängfasstyrningen använder du de två justeringsventilerna på den pneumatiska cylindern för att välja styrkan för böjmotståndet och sträckmotståndet. Justera sträckjusteringsventilen och böjjusteringsventilen på den pneumatiska cylindern enligt följande procedur. Justera först böjjusteringsventilen och om terminalstötar uppstår under svängen justerar du sträckjusteringsventilen. (Se ⓯ , ⓰)

● Förfarande

Ventil för justering av flexion (⓱)

1. Använd en 3 mm insexnyckel för att vrida ventilen.
   - **Medurs: Ökar böjmotståndet**
   - **Moturs: Minskar böjmotståndet**
2. Gå långsamt med hänsyn till säkerheten och se till att knäleden böjs i optimal position. Om den inte böjs, vrid den moturs för att minska motståndet.
3. Öka gradvis din gånghastighet och hitta lämplig ventilposition.

Ventil för justering av förlängning (⓲)

1. Använd en 3 mm insexnyckel för att vrida ventilen.
   - **Medurs: Ökar förlängningsmotståndet**
   - **Moturs: Minskar förlängningsmotståndet**
2. Gå långsamt med hänsyn till säkerheten och se till att knäleden är sträckt i optimal position. Om den inte är sträckt, vrid den moturs för att minska motståndet.
3. Öka gradvis din gånghastighet och hitta den optimala ventilpositionen.

FÖRSIKTIGHET

Om förlängningsmotståndet är för starkt på en gång kan det vara farligt eftersom knäet inte kan sträckas ut, så justera det gradvis.

Riktlinjer för justering av svängfasstyrning

- Justerområdet är ett helt varv moturs från helt stängt läge.
- Fabriksinställningen är ett helt varv moturs från helt stängt läge.
- Justera till rätt läge eftersom det varierar beroende på användarens svingstyrka.



FÖRSIKTIGHET

- Om flexionsmotståndet är för högt finns det risk att foten oavsiktligt fastnar i marken under svängfasen.
- Om sträckmotståndet är inställt för högt sträcks inte knäet ut helt, vilket kan orsaka fall.
- Om sträckmotståndet ställs in för högt kan det påverka MRS-systemet och förhindra en smidig övergång till svängfasen.
- För att undvika onormalt lufttrycksmotstånd, justera böj- och sträckventilerna gradvis.
- Var försiktig så att du inte drar åt ventilerna för hårt. Detta kan orsaka att ventilen faller av, går sönder eller avger onormala ljud.

5-3 Justera eftergivning för att gå nedför en sluttning eller trappa

Innan du går nedför en sluttning eller trappa, gör finjusteringar av det hydrauliska motståndet och känsligheten.

Förfarande

● Justering för att gå nedför en sluttning

・Justering av hydrauliskt motstånd
Välj en lämplig styrka på det hydrauliska motståndet som passar lutningen på de sluttningar som patienten går på i sitt dagliga liv.

・Justering av känslighetsjusteringsskruven
Om det uppstår fastnande vid avstampet med tårna vid nedgång av sluttning eller om eftergivningsfunktionen inte upprätthålls, gör en finjustering av känslighetsjusteringsskruven.

● Justering för att gå nerför trappor

・Justering av hydrauliskt motstånd
Välj en lämplig styrka på det hydrauliska motståndet som passar för de trappor som patienten går i under sitt dagliga liv.

・Finjustering av känsligheten
Gör en finjustering av känslighetsjusteringsskruven efter behov.

Hur man landar på protesen när man går nerför trappor(se ⓳)
Instruera patienten att sätta mittfoten på trappkanten.

FÖRSIKTIGHET

・Innan protesen används för att gå i sluttningar eller trappor, utför gångträning. Om det efter gångträningen bedöms vara svårt att använda eftergivning på rätt sätt, bör användningen av eftergivningsfunktionen förhindras. Om denna instruktion inte följs kan det leda till allvarliga olyckor, såsom fall.

・Vid gång i sluttningar eller trappor måste patienten instrueras att hålla i sig i ett räcke för säkerhets skull. På grund av ogynnsamma golvförhållanden finns det risk att patienten tappar balansen och faller.

・Styrkan på eftergivningseffekten varierar beroende på användarens vikt, så justera den om det sker betydande förändringar i vikten.

6. Underhållsdelar

Byta ut förlängningsstoppsgummit (se ⓴ , ㉑)

1. Böj knäleden och avlägsna förlängningsstoppsgummit.

2. Om det finns smuts eller damm i knäledens spår, ta bort det. Om det finns olja, avfetta den.

3. Placera det nya förlängningsstoppsgummit med den utskjutande sidan uppåt och den tjockare sidan framåt i spåret. Tryck sedan ner det ordentligt.



FÖRSIKTIGHET

Använd inte thinner eller aceton för att ta bort olja eller fett.

Hur man rengör ytfläckar

Torka vid behov bort ytlig smuts med en mjuk trasa fuktad med rent vatten.
* Denna produkt kan tvättas lätt med en liten mängd rent vatten, men se till att omedelbart torka bort all fukt med en torr, mjuk trasa så att ingen fukt kvarstår.



FÖRSIKTIGHET

Efter avtorkning, se till att ta bort all fukt och ludd från trasan. Rost eller fastnat ludd kan orsaka avvikelser i de roterande delarna, vilket påverkar böjning och sträckning av knäleden.

7. Kassering

Materialen som används i huvuddelarna av Hybrid Knee R klassificeras enligt följande: När du kasserar produkten, följ de regler som gäller i din kommun. Informera användarna om att de inte får kasta produkten som vanligt avfall på egen hand. Alternativt kan du returnera den till Nabtesco efter att ha meddelat oss, så kasserar vi den åt dig. (Se ㉒)

	Namn på del	Material klassificering	Anmärkning
1	Övre led	Metall	Titanlegering
2	Knäplatta	Metall	Aluminiumlegering
3	Förlängningsstoppsgummi	gummi	Nitrilgummi
4	Frontlänk	Metall	Aluminiumlegering
5	Lägesomkopplingsspak	Metall	Rostfritt stål
6	Hydraulisk rotor	Metall	Kropp: Aluminiumlegering Rotoraxel: Järnlegering O-ring etc.: Gummi
7	Knäskydd	Plast	Varje material är specificerat
8	Fäst- och stödkomponenter	Metall	Järnlegering
9	Aluminiumram	Metall	Aluminiumlegering
10	Pneumatisk cylinder	Metall	Kropp: Aluminiumlegering Rotoraxel: Järnlegering O-ring etc.: Gummi
11	Klämma	Metall	Rostfritt stål

8. Garanti

1) Garantiperioden för Hybrid Knee R bör bekräftas med återförsäljaren. Om felet eller skadan beror på en defekt i konstruktionen eller tillverkningen av den enhet vi levererade under garantiperioden vid normal användning, kommer vi att reparera de berörda delarna.
2) Garantin täcker inte de externa delarna (Förlängningsstoppsgummi) som medföljer HybridKnee R.
3) Garantin täcker endast defekta produkter. Vi ersätter inte för diverse kostnader orsakade av produktfel eller andra skador.
4) I följande fall utförs reparationer på kundens bekostnad, även under garantiperioden.

- När felet eller skadan orsakas av hantering som inte överensstämmer med de försiktighetsåtgärder som anges i detta dokument, enheten har tappats under användning eller en stöt som inte är normalanvändning.
- När felet eller skadan orsakas av felaktig användning eller felaktig modifiering eller reparation.
- När felet eller skadan orsakas av brand, jordbävning, vind, översvämning, havsvatten, blixtnedslag eller andra exceptionella naturfenomen.
- När felet eller skadan orsakas av användning av en annan anordning än den som specificerats av Nabtesco.
- När felet eller skadan uppstår efter att garantiperioden har löpt ut.

5) Ansvar

Tillverkaren tar endast ansvar om produkten används i enlighet med beskrivningarna och instruktionerna i detta dokument. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppstår på grund av att detta dokument inte följs på grund av felaktig användning eller obehörig modifiering, eller för olyckor som uppstår på grund av amputerades (användarens) tillstånd, särskilt en förändring i fysiskt tillstånd.

6) Försäljning och överlåtelse av Hybrid Knee R

Viderförsäljning eller överlåtelse av Hybrid Knee R-anordningen, tillbehör, är inte tillåten för att säkerställa säker eftermarknadsservice och regelbundna inspektioner och därmed allmän säkerhet.

7) Reparation

- Om orsaken till felet är oklar kommer åtgärderna att fastställas genom samråd mellan kunden ochåterförsäljaren.
- Reparation av den utvändiga lackytan kommer att utföras på användarens bekostnad. Be återförsäljaren om en prisuppgift.
- Om knäleden behöver repareras efter garantiperioden täcks endast de utbytta delarna av en 6-månaders garanti för reparationer.
- Hybird Knee R som har använts i 5 år efter köpet kanske inte kan repareras.

● Symboler som används på etiketter

UDI Label (Packing Box)UDI-etikett (förpackningslåda)



CE

Försäkran om överensstämmelse enligt den europeiska förordningen 2017/745

Legal tillverkare

Gjord datum

MD Medicinsk utrustning

REF Artikelnummer

GTIN Global Trade Item Number

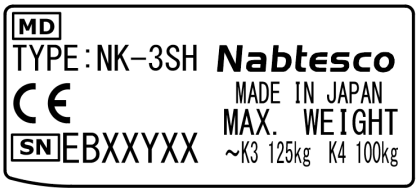
SN Serienummer

EC REP Auktoriserad representant för EU-länder

En patient, flera användningsområden

Högsta och lägsta temperatur för förvaring, transport och användning av produkten.

Etikett för gränsvärde för kroppsvikt,Etikett för produkttyp(knäledskropp)



TYPE : Produkttyp

MAX. WEIGT : ~K3 : 125 kg K4 : 100 kg

Du hittar information om K-nivån på sidan 214.

MD SN CE Samma som ovan

Åtdragningsmoment Märkning (knäledskropp) ❽ , ❾

6 ~ 6.5 Nm Dra åt klämman inom detta momentområde.

Hybrid Knee R

使用说明书



Nabtesco

ZH

重要提示

Hybrid Knee R 安全使用注意事项

纳博特斯克株式会社（以下简称“本公司”）无法预见 Hybrid Knee R 存在的潜在残余风险、人为错误导致的风险及使用环境导致的风险。另外，在 Hybrid Knee R 的操作（假肢组装、调节、维护）和使用过程中，有许多遵守事项和禁止事项，但这些事项无法通过本书或 Hybrid Knee R 主体上的警告标签全部告知。

因此，在操作 Hybrid Knee R 时，不仅要遵守本书所述的注意事项，还要采取假肢膝关节所需的安全措施。

在 Hybrid Knee R 的安全操作方面，对特别重要的事项做出了规定。

这些事项适用于 Hybrid Knee R 的组装、调节操作人员及穿戴者。

如果发生与产品有关的重大事件，请向制造商（联系方式见封底）及您所在国家的政府主管部门报告。

务必阅读本书

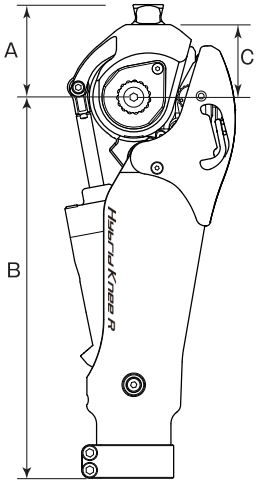
在操作 Hybrid Knee R 之前，请务必仔细阅读本书并充分理解内容。

另外，请向穿戴者充分说明本产品的安全使用方法和维护方法。请务必遵守本书所述的注意事项。

1. 产品概述

1-1 功能

● 规格



型号	NK-3	NK-3SH
类型	棱锥连接件	螺丝头
总长度	262.5mm	256.5mm
尺寸 A	51mm	45mm
尺寸 B	211.5mm	211.5mm
尺寸 C	38mm	38mm
重量	1,275g	1,285g
最大屈曲角度	140°	
主要材质	钛合金、铝合金	
体重限制 （特定条件）	125kg（高活动水平（K4）、大腿假肢：100kg） 工程测试评估：ISO 10328 P6 (A 125kg)	
活动水平	K2 ～ K4（※不包括竞技水平的活动）	

※此规格可能有变更，恕不另行通知。

● 使用年限：5 年

● 基本结构

Hybrid Knee R 是一种将控制支撑相的液压旋转阻尼器和控制摆动相的气缸组合在一起的膝关节。
（参见 ❶）

● 特点

・作動原理

通过液压旋转阻尼器和独有的 MRS 系统, 可靠地产生液压阻力以防止膝塌陷。另外, 使用液压屈伸功能, 可以安心地下坡和下楼梯。
当假肢离地时，气缸工作，使假肢的摆动能跟上行走速度的变化。（参见 ❷）

・MRS 系统

当膝关节屈曲时，液压旋转阻尼器会产生液压阻力，防止膝关节突然塌陷。
MRS（Mechanism of Reaction Force Sensing）系统通过机械方式检测地面反作用力，并进行液压阻力的 ON/OFF 设置。当地面反作用力位于感应点的脚跟侧时，液压阻力 ON；位于脚尖侧时 OFF。
（参见 ❸）

・液压屈伸功能

脚跟着地时，可在承担体重的同时缓慢弯曲膝关节。熟练运用此液压屈伸功能，可用于下楼梯、下坡等日常生活中的各种动作。（参见 ❹）

・模式切换杆

通过模式切换杆的操作，可将平时处于正常模式的液压屈伸功能切换到安全模式。模式分为正常模式和安全模式，将模式切换杆抬到最高位置会切换到安全模式。安全模式下液压屈伸功能一直在工作状态，防止膝关节突然塌陷。另外，还能让坐下、下坡和下楼梯的动作更安全。
根据需要切换到安全模式，可确保安全性和稳定性。
（参见 ❺（ S 安全模式， N 正常模式））

1-2 关于使用

● 使用目的

Hybrid Knee R 是为大腿截肢、膝关节离断、髋关节离断等下肢截肢者作为假肢膝关节使用而设计和制造的。请勿将 Hybrid Knee R 用于其他目的。
对于大腿假肢，建议使用扭转适配器避免 Hybrid Knee R 承受大的扭力。Hybrid Knee R 供一名穿戴者持续使用。

● 使用条件

请勿将 Hybrid Knee R 用于假肢以外的其他目的。
另外，组装和调节作业应由假肢矫形师实施。
不允许委托他人。

● 适用范围

可适用于以下广泛的活动水平。

K2 水平：在室内或房屋周围，可用于路缘石、楼梯、不平整地面等简单的环境障碍（barrier）。
K3 水平：可用于大多数的环境障碍（barrier）。可变速行走，不仅能简单行走，还能工作和轻度运动。
K4 水平：具有超出基础行走的运动能力。例如儿童、运动员等。
※不包括竞技水平的活动

● 可使用的环境条件

使用温度范围：-10℃～ +50℃
储存温度范围：-20℃～ +60℃

● 符合性声明

本器械符合欧盟医疗器械法规（REGULATION（EU）2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation（EC）No 178/2002 and Regulation（EC）No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC）。

2. 安全注意事项

●符号标识的定义



如果忽视此标识进行了错误的操作，可能导致人员受重伤。



表示如果忽视此标识进行了错误的操作可能导致人员受伤或财产受损的内容。

●具有兼容性的医疗器械

Type	NK-3	NK-3SH
近端连接	棱锥连接件母头	M36 螺纹
远端连接	φ 34 管适配器	φ 34 管适配器

●关于结构强度

Hybrid Knee R 的强度可满足体重 125kg 的穿戴者完成相当于三年的行走周期（300 万次）。
对于因长期使用导致的年久老化和损坏不予保修。

ISO10328-P6-125kg*)



*）不能超过车身质量限制！
有关使用的具体条件和限制，请参阅制造商关于预期用途的书面说明！

警 告

■请务必向穿戴者说明使用注意事项。
错误使用可能导致跌倒或受伤。

■发现异响、松动、液压阻力下降等任何异常时，请停止使用并联系本公司。
在感到异常的情况下继续使用，可能发生部件损坏并导致跌倒。

■切勿进行超出本产品规格范围的使用、拆解和改造。
另外，请勿故意施加强烈的外部冲击。
否则可能发生人身事故，或发生本产品或部件损坏并导致跌倒。

■请勿用于体重超出 125kg 者。
体重超出 125kg 者使用，可能发生部件损坏并导致跌倒。
但是，并不禁止日常生活中的行李提放。
※ K4 水平者、大腿假肢者限重 100kg。

■不了解膝关节的使用方法和使用注意事项者不得使用。

■残肢端部有疼痛者请勿使用。

■从事对膝关节负荷大的运动者请勿使用。

■膝关节屈伸时，请勿触摸活动部件周围。
否则可能夹伤手。

※特别是坐在椅子上时，请勿将手放在膝关节的后面。
另外，从椅子上站起时，请勿将手放在膝关节上。
否则手可能被夹在气缸的摆动部或膝板与液压单元之间，导致严重伤害。(参见 ❻)

※站起时如需辅助，可采用将手放在椅子的扶手或座面等方法、或将手放在接受腔、将双手放在健肢侧等方法。
请根据穿戴者的偏好，指导其采用无风险的方法。

■切勿将本产品用于假肢膝关节以外的用途。
用于错误的用途，可能导致重大事故或故障。

注 意

■请由假肢矫形师按照使用说明书所述的调节方法进行调节。
采用错误的调节方法将无法获得舒适的行走体验。
另外，请勿在未对穿戴者进行训练的情况下使用。
为确保安全，请务必抓住扶手等进行训练。

■请勿接触盐水、含氯水、肥皂水或凝胶皂液、汗液、体液或渗出液等液体。
另外，请勿使用清洁剂或溶剂（稀释剂）等进行清洗。
否则可能导致生锈、变色、润滑脂老化或耗尽等，从而引发故障或异响。
另外，还可能导致外观不良。

■请在可使用的环境条件中规定的温度范围内使用和储存。(参见 P.254)
否则可能导致功能下降、部件老化或变形等，从而引发故障。

■制作接受腔时，请确保在最大屈曲状态下，接受腔、配件以及其他部件不会接触到气缸。
(参见 ❼）否则可能导致气缸损坏，妨碍正常行走。

■避免螺丝等部件或异物掉入框架内部。
如果掉入后继续使用，可能导致气缸损坏，妨碍正常行走。

■请勿超过使用年限。
在功能老化的状态下继续使用，有跌倒风险。

■如果衣物或发泡护套被活动部件夹住，可能导致衣物或发泡护套破损。

■操作膝关节截肢适配器时，触摸螺丝部分时务必小心。
螺丝尖端可能会割伤手指。

3. 使用前的准备

包装内容

请确认包装内含以下物品：

- Hybrid Knee R 主体　1 支
- 使用说明书（本书）　1 册
- 伸展止动橡胶　1 个

组装方法

对线

请按照以下方式调整对线。（参见 ❽）

●额状面对线

请确保承重线通过膝关节的中心，并落在足部的后跟中心。

●矢状面对线

如❽所示，请确保体重承重线通过膝关节膝轴中心的前方 0 ～ 10mm。

注 意

如果偏离推荐的对线，可能会导致部件承受过大负荷进而加速磨损。
对于大腿假肢，建议使用扭转适配器。

管件安装（参见 ❾）

1. 油等附着物会导致管件旋转打滑，存在危险，因此在安装管件前务必进行脱脂处理。
2. 请将外侧夹具的紧固螺栓松开，从下方将管件插入并推到底。
3. 请将外侧夹具的开槽处与框架的开槽处对齐后安装。
4. 以 6.0 ～ 6.5 Nm 的扭矩，将两处紧固螺栓交替拧紧。
   拧紧一处会导致另一处松动，因此请交替拧紧至规定扭矩。

注 意

- 请务必遵守紧固螺栓的扭矩值。紧固时超出规定的扭矩值，可能导致部件损坏或脱落。
- 为确保安全使用，推荐使用纳博特斯克制造的管件。
  如不得已使用其他制造商的产品时，请确认外形尺寸公差为管径Φ 34 ＋ 0.05 , - 0.1 mm。
- 请勿对紧固螺栓使用胶粘剂。

4. 使用方法

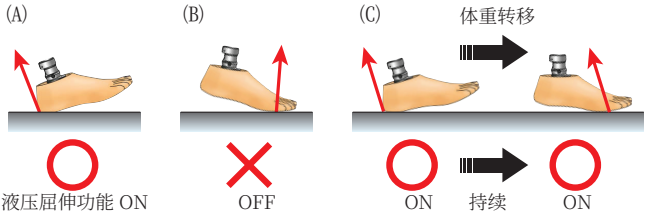
● 液压屈伸功能的使用方法

根据承受体重的位置和时机，液压屈伸功能的状态会发生下图所示的变化。

(A) 脚跟承受体重时，液压屈伸功能工作。

(B) 脚尖承受体重时，液压屈伸功能不工作。

(C) 脚跟充分承受体重后，启动液压屈伸功能的同时让体重转移至脚尖，液压阻力持续。



注 意

要启动液压屈伸功能，请务必脚跟先着地。如果脚尖先着地，则液压阻力将 OFF 并无法支撑体重。有膝关节塌陷跌倒的风险。请理解液压屈伸功能的特性并进行充分训练。

● 模式切换杆的使用方法

使用膝关节上方的模式切换杆，选择正常模式和安全模式。

（参见 ❺（S，N））

1）正常模式（模式切换杆在最低位置）（参见 N）

通过 MRS 系统，根据地面反作用力的位置进行液压屈伸功能 ON/OFF 切换的正常模式。

2）安全模式（模式切换杆在最高位置）（参见 S）

液压屈伸功能始终工作的模式。

在下楼梯、下坡或坐下时以及练习液压屈伸功能时发挥作用。

●使用模式切换杆时的注意事项

警 告

・将模式切换杆切换到安全模式时，请向上推到底，务必确认在最高位置。

・为确保安全使用，请充分理解液压屈伸功能的工作原理和使用方法。
另外，模式切换杆由穿戴者本人操作，因此也请对穿戴者进行模式切换杆操作方法的指导。
※ Hybrid Knee R 旨在为穿戴者提供能力辅助，并不意味着任何人不经过训练即可轻松地下坡或下楼梯。

注 意

・请勿在脚尖承重时操作模式切换杆。
在脚尖承重时操作模式切换杆，会导致液压屈伸功能处于失效状态，可能意外引发膝关节塌陷。另外，此时模式切换杆的旋转不灵活，可能导致手指受伤或模式切换杆变形。

・进行模式切换时请充分注意。
如果模式切换杆的切换位置不当，可能导致膝关节塌陷，或在摆动转移时脚尖卡在地面导致跌倒。

・请避免模式切换杆受到冲击，比如撞击到物体或在膝关节依靠站立的状态下将其放倒等。否则可能导致模式切换杆变形，并导致切换功能受损。

・模式切换杆被泡沫护罩或衣服挂住意外受力时，可能导致模式切换杆旋转或损坏。

・随着温度的变化，模式切换杆的旋转阻力可能发生变化。

● 关于发泡护套

穿戴发泡护套时，在模式切换杆的接触部位开孔，使模式切换杆露出，可减少被发泡护套或衣服挂住的风险。

● 假肢操作注意事项

注 意

・连续使用假肢会导致液压旋转部分发热，请小心烫伤。

・请勿从高处跳下或故意施加大力冲击。

・请在规定的环境条件下使用。

・请勿接触海水、含氯水、汗液、体液等液体。

・请勿将假肢置于高处或在不稳定的状态下倚靠站立。

・请勿在假肢上放置物品或踩踏。

・请在规定的环境条件下储存。

・如果放置超过一个月后使用，使用前请将膝关节屈伸 2 ～ 3 次。

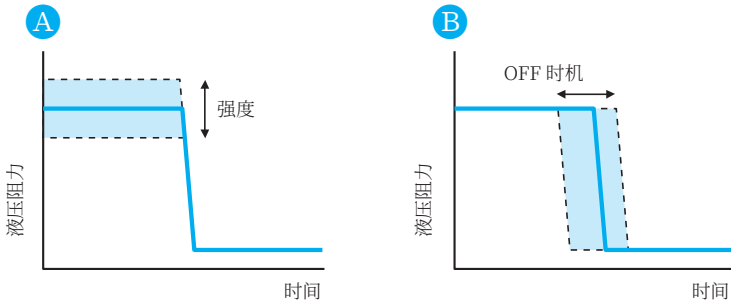
5. 调节方法

5-1 支撑相控制的调节（液压调节）

首先进行支撑相控制的调节。（参见 ⑩）
液压旋转阻尼器有两种调节螺塞，请按表 1 区分使用。

表 1_ 液压调节的区分使用

	种类	效果	需要调节时
Ⓐ	阻力调节	液压屈伸功能的强度（液压阻力）	体重、活动度的差异
Ⓑ	灵敏度调节	液压屈伸功能的易触发性和易持续性	摆动转移时有卡顿或持续不足时



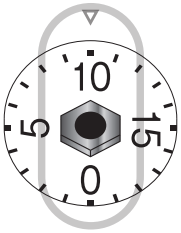
调节螺塞的出厂时设置在以下位置。
如果找不到合适的位置，请恢复至出厂状态。

Ⓐ液压阻力调节螺塞：刻度 10
Ⓑ液压灵敏度调节螺塞：刻度 10

5-1-1 液压阻力的调节（参见 ⑪、⑫）

将内六角扳手（3mm）从斜下方插入液压阻力调节螺塞并旋转，液压阻力会发生变化。

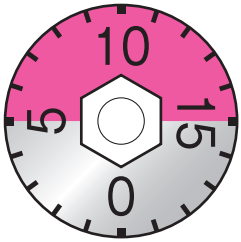
- **顺时针方向（刻度→小）：液压阻力变大，液压屈伸功能变强**
- **逆时针方向（刻度→大）：液压阻力变小，液压屈伸功能变弱**



调节时请以刻度为基准。
对准窗口上方的标记，读取刻度值。

● 步骤

1. 请确认刻度为 10。
2. 请将体重施加于假肢，确认液压屈伸功能工作。
3. 接着，请让穿戴者体验两种液压屈伸功能强度。
   请对准窗口上方的突起，读取刻度。
   ①刻度 0：最强（顺时针方向旋转时，全闭位置为 0）
   ②刻度 15：弱
4. 请以刻度 10 为基准，进行调节螺塞的微调，选择喜欢的强度。



液压阻力的强度参考

・因体重和活动度而异，但一般大致为 5 ～ 15。
　如果液压阻力的强度无问题，请设为 10。（参见 右图）
・脚跟承重不足时，可能会感觉液压阻力较弱。
　为确保体重充分落在脚跟，请进行适当的对线调节、足部选择和行走指导。
　如果脚跟承重不足时，液压屈伸功能可能无法持续。

注 意

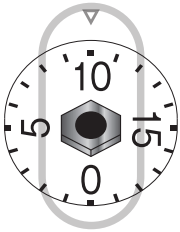
・请勿使用 19 及以上的刻度。
　如果从全闭（刻度 0）位置逆时针方向旋转一圈以上，可能导致漏油。
　即使继续放松，液压阻力也不会发生变化。

5-1-2 灵敏度调节（OFF 时机）

请根据表 1（5-1　支撑相控制的调节）所示的必要性，进行灵敏度调节。
※灵敏度调节在出厂时已经过标准设置。如无问题，不需要进行调节。
请使用内六角扳手（3mm），旋转灵敏度调节螺塞。（参见 ⓭、⓮）
旋转后，液压阻力会出现如下变化。

- **顺时针方向：液压屈伸功能易启动、易持续**
- **逆时针方向：液压屈伸功能不易启动、不易持续**

灵敏度调节螺塞的可调节范围是从全闭位置逆时针方向旋转一圈的刻度 19 位置。
出厂设置为刻度 10。如果找不到合适的位置，建议恢复至出厂状态后使用。



注 意

- 请勿使用 19 及以上的刻度。
  该设计是为了防止调节螺塞脱落。
  从全闭（刻度 0）位置逆时针方向旋转一圈以上，可能导致部件损坏。
- 请勿将 MRS 调节螺丝拧太紧。

5-1-3 平地行走确认

1. 请在平行杠内行走。在正常的平地行走时，请指导穿戴者采用在支撑初期充分伸展膝关节的行走方式。
2. 在摆动转移期，请确认液压屈伸功能启动且无卡顿。
3. 习惯后，请在平行杠外在行走。
   如有卡顿，请确认步骤并重新调节。

5-2 摆动相控制的调节

摆动相控制的调节方法是使用气缸上的两个调节阀，选择屈曲阻力和伸展阻力的强度。请按照以下步骤，对气缸的伸展调节阀和屈曲调节阀进行调节。
首先进行屈曲调节阀的调节，如果摆动时发生终端冲击，请进行伸展调节阀的调节。（参见 ⓯、⓰）

● 步骤

屈曲调节阀（⓱）

1. 使用内六角扳手（3mm）旋转阀门。
   - **顺时针方向：屈曲阻力加大**
   - **逆时针方向：屈曲阻力减小**
2. 在确保安全的同时缓慢行走，确认膝关节在最佳位置屈曲。如未屈曲，则逆时针方向旋转以减小阻力。
3. 请逐步提高行走速度，寻找适当的阀门位置。

伸展调节阀（⓲）

1. 使用内六角扳手（3mm）旋转阀门。
   - **顺时针方向：伸展阻力加大**
   - **逆时针方向：伸展阻力减小**
2. 在确保安全的同时缓慢行走，确认膝关节在最佳位置伸展。如未伸展，则逆时针方向旋转以减小阻力。
3. 请逐步提高行走速度，寻找适当的阀门位置。



注 意

伸展阻力的设置突然加大，会有膝盖无法伸展的风险，因此请逐步调节。

摆动相控制的调节参考

- 调节范围为从全闭位置逆时针方向旋转一圈的范围。
- 出厂时设置为从全闭位置逆时针方向旋转一圈的位置。
- 因穿戴者的摆动强度而异，请调节至合适的位置。



注 意

- 如果屈曲阻力设置过大，在摆动时可能会出现脚意外卡在地面上的情况。
- 如果伸展阻力设置过大，在伸展时可能因膝盖无法完全伸展而导致跌倒，或影响 MRS 系统，导致摆动转移时脚卡在地面上。
- 为避免气压阻力异常，请逐步进行屈曲调节阀和伸展调节阀的调节。
- 请注意不要将阀门拧太紧。否则可能导致阀门脱落、损坏或异响。

5-3 下坡、下楼梯时的液压屈伸功能调节

下坡或下楼梯使用时，请按照以下步骤，进行液压阻力和灵敏度的微调。

步骤

●下坡时的调节

- 液压阻力的调节

  请在穿戴者日常生活中常走的下坡道，选择液压阻力的强度。
- 灵敏度的微调

  下坡时如有脚尖卡住或液压屈伸功能持续不足，请进行灵敏度调节的微调。

●下楼梯时的调节

- 液压阻力的调节

  请在穿戴者日常生活中常走的楼梯，选择液压阻力的强度。
- 灵敏度的微调

  请根据需要进行灵敏度调节螺丝的微调。

下楼梯时的着地方法（参见 ⓳）

指导穿戴者在假肢着地时让足部中央落在楼梯边缘。

・在楼梯或坡道使用前，请务必在平地进行液压屈伸功能训练。
如果训练后仍判断难以使用液压屈伸功能，请禁止使用液压屈伸功能。否则可能导致跌倒等重大事故。



・在楼梯或坡道使用时，请指导穿戴者务必抓住扶手以确保安全。
与平地相比，由于路面状态差，因此容易失去平衡并导致跌倒。

・根据穿戴者的体重，液压屈伸功能的强弱会有变化，如果体重有较大变化，请重新调节。

6. 关于维护部件

伸展止动橡胶的更换（参见 ⑳、㉑）

1. 请将膝关节弯曲，将伸展止动橡胶卸下。

2. 膝关节的沟槽等部位如有杂物或灰尘，请清除。如有油附着，请进行脱脂。

3. 请将新的伸展止动橡胶的突起面朝上，较厚的一侧朝前，嵌入沟槽中。然后用力按压。



注 意

请勿使用稀释剂或丙酮进行脱脂。

表面污垢的清理方法

请根据需要，用净水浸湿的软布将表面的污垢等擦除。
※本产品可用微量净水轻轻冲洗去除污渍，但请立即用干的软布擦干水分，确保不留水迹。



注 意

请确保擦拭后无水分或布料线头等残留。
锈迹或线头卷入等可能导致旋转部异常并影响膝关节的屈伸。

7. 关于废弃

Hybrid Knee R 主要部件所用材料的分类如下所示。

废弃时，请遵守地方政府等的规定。

请指导穿戴者勿根据自己的判断作为一般垃圾废弃。

另外，如果联系本公司并寄回，本公司可代为废弃。（参见 ㉒）

	部件名称	材料分类	备注
1	上方接合部	金属	钛合金
2	膝板	金属	铝合金
3	伸展止动橡胶	橡胶	丁腈橡胶
4	前连杆	金属	铝合金
5	模式切换杆	金属	不锈钢
6	液压旋转件	金属	主体：铝合金 转子轴：铁合金 O 型圈等：橡胶
7	护膝套	塑料	各自标明材质
8	紧固和支撑件	金属	铁合金
9	铝框架	金属	铝合金
10	气缸	金属	主体：铝合金 转子轴：铁合金 O 型圈等：橡胶
11	夹具	金属	不锈钢

8. 保修信息

● 無償修理規定

1）Hybrid Knee R 的保修期限，请向销售代理商确认。
在保修期内，若因本公司提供的设备存在设计或制造缺陷，导致在正常使用中出现故障或损坏的，本公司将负责修理相应部件。

2）Hybrid Knee R 附带的外部部件（伸展橡胶塞）不属于保修范围。

3）保修仅针对有缺陷的产品。对于因产品故障或其他损坏所产生的任何费用，本公司恕不补偿。

4）以下情形，即使在保修期内，也需进行有偿修理：

■ 因未遵照本说明书中记载的注意事项进行操作使用、使用中跌落、或遭受正常使用状态以外的冲击而导致故障或损坏的。

■ 因错误使用、不当改造或修理而导致故障或损坏的。

■ 因火灾、地震、风灾、水灾、海水、雷击及其他异常自然现象导致故障或损坏的。

■ 因使用纳博特斯克指定之外的设备而导致故障或损坏的。

■ 保修期结束后发生故障或损坏的。

5）责任

制造商仅在用户按照本说明书记载的说明及指示使用产品的情形下承担责任。

对于因无视本说明书内容的不当使用或不当改装所造成的损害，或因佩戴者（使用者）的状况（特别是健康状况变化）所引发的事故，制造商概不承担责任。

6）Hybrid Knee R 的转售与转让

为确保提供可靠的售后服务，禁止转售或转让 Hybrid Knee R。

7）修理

・若故障原因不明，由客户与销售店协商后处理。

・外壳涂装的修理费用需由客户承担。具体报价请向销售店咨询。

・保修期过后，仅限于有偿修理的部位，自修理之日起提供 6 个月的延长保修。

・对于购买后已使用 5 年以上的 Hybrid Knee R，有可能无法进行修理。

●标签上使用的符号

UDI 标签（包装盒）



CE

根据欧洲法规 2017/745 的一致性声明

合法制造商

制作日期

MD 医疗器械

REF 商品编号全球

GTIN Global Trade Item Number

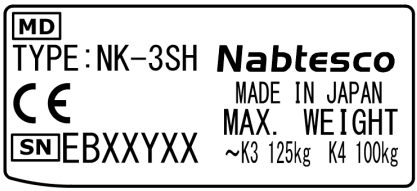
SN 序列号

EC REP 欧盟国家授权代表

单个患者多次使用

储存、运输和使用产品的最高和最低温度

最大承重限制标签，产品类型标签（膝关节本体）



TYPE :产品类型

MAX. WEIGT : ~K3 : 125 kg K4 : 100 kg

您可以在第 234 页找到有关 K 级别的信息。.

MD SN CE 与上述相同

拧紧扭矩标记（膝关节本体）❽，❾

6 ~ 6.5 Nm 请在此扭矩范围内拧紧夹具。

Nabtesco

Hybrid Knee R

取扱説明書



JA

Nabtesco

重要なお知らせ

Hybrid Knee R を安全に取り扱うための注意事項

ナブテスコ株式会社（以下、当社と称します）は、Hybrid Knee R に残存する潜在的な危険、ヒューマンエラーに起因する危険、および使用環境に起因する危険などを全て予見することはできません。また、Hybrid Knee R の取扱い（義足組立、調整、保守）や使用にあたり、遵守事項や禁止事項が多数ありますが、これら全ての事項を本書や Hybrid Knee R 本体に警告ラベルで伝えることはできません。
そのため、Hybrid Knee R を取り扱う場合は、本書に記載されている注意事項だけでなく、義足膝継手に必要な安全対策を講じる必要があります。
Hybrid Knee R の安全な取扱いについて、特に重要と思われる事項を記載しています。
これらの事項は Hybrid Knee R の組立・調整作業者および装着者に適用されます。
製品に関連して重大なインシデントが発生した場合は、製造元（各言語末尾ページに連絡先を記載）およびお住まいの国の所轄官庁に報告してください。

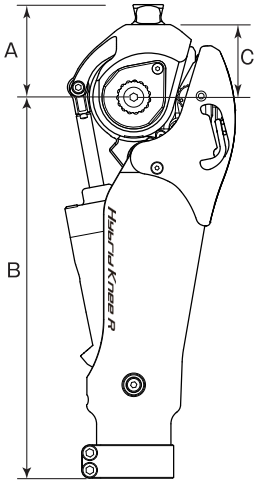
本書を必ず読むこと

Hybrid Knee R を取扱う前に、必ず本書をよく読み、内容を十分に理解してください。
また、装着者には本製品の安全な取り扱い方法やお手入れの方法について、十分に説明してください。
本書に記載されている注意事項は、必ず遵守してください。

1. 製品概要

1-1 機能

● 仕様



型式	NK-3	NK-3SH
タイプ	ピラミッド	スクリューヘッド
全長	262.5mm	256.5mm
寸法 A	51mm	45mm
寸法 B	211.5mm	211.5mm
寸法 C	38mm	38mm
重量	1,275g	1,285g
最大屈曲角度	140°	
主な材質	チタン合金、アルミ合金	
体重制限 （特定条件）	125kg （高活動レベル（K4）、股義足：100kg） 工学的試験評価：ISO 10328 P6 (A 125kg)	
活動レベル	K2 ～ K4（※競技レベルの活動は除く）	

※この仕様はお断りなく変更する場合があります。

● 耐用年数：5 年

JA

● 基本構成

Hybrid Knee R は、立脚相を制御する油圧ロータリダンパと、遊脚相を制御する空圧シリンダを組み合せた膝継手です。（参照 ❶）

● 特長

・作動原理

油圧ロータリダンパと独自の MRS システムにより、確実に油圧抵抗を発生させることで膝折れを防止します。義足が地面からはなれると空圧シリンダがはたらき、義足の振出しが歩行速度の変化についてきます。（参照 ❷）

・MRS システム

膝継手を屈曲させると、油圧ロータリダンパが油圧抵抗を発生し、急激な膝折れを防止します。
MRS（Mechanism of Reaction Force Sensing）システムは、床反力をメカニカルに検知し
油圧抵抗の ON/OFF を設定します。床反力がセンシングポイントよりも踵側にあるときは油圧抵抗を
ON、爪先側にあるときは OFF にします。（参照 ❸）

・イールディング

踵側で接地すると、体重をかけたまま膝継手をゆっくりと曲げることができます。このイールディング機能を使いこなすことにより、階段や坂道の下りなど日常生活のさまざまな動作に使えるようになります。（参照 ❹）

・モード切替レバー

レバーを操作することで、普段はノーマルモードになっているイールディングをセーフティーモードに切り替えることができます。モードはノーマルモードとセーフティーモードがあり、レバーを最上位まで上げることでセーフティーモードに切り替わります。セーフティーモードは常にイールディングが働き、急激な膝折れを防止します。また、着座や坂道・階段の下り動作をより安全に行うことができます。
必要に応じてセーフティーモードに切り替えることで、安全性と安定性を確保できます。
（参照 ❺（ **S** セーフティーモード , **N** ノーマルモード））

1-2 使用に関して

● 使用目的

Hybrid Knee R は大腿切断、膝離断、股離断など下肢を切断した方を対象に、義足膝継手として使用するように設計・製造されています。他の目的で、Hybrid Knee R を使用しないでください。
股義足の場合、Hybrid Knee R に大きな捻り力がかからないようにトーションアダプタを使用することをお勧めします。Hybrid Knee R は一人の装着者が継続して使用してください。

● 使用条件

Hybrid Knee R は、義足以外の目的で使用しないでください。
また、組み立てと調整の作業は義肢装具士が行ってください。
他者への委託は認められていません。

● 適用範囲

以下のような広い活動レベルでの適用が可能です。

K2 レベル：屋内や家の周りにて、縁石や階段、不整地など簡単な環境障壁（バリア）への対応が可能。
K3 レベル：大抵の環境障壁（バリア）への対応が可能。速度を変えて歩くことができ、単純な歩行のみならず、仕事や軽い運動が可能。
K4 レベル：基礎的な歩行を上回る運動能力がある。子供やアスリートなど。
※競技レベルの活動は除く

● 使用可能な環境条件

使用温度範囲：-10℃～ +50℃
保管温度範囲：-20℃～ +60℃

JA

● 適合宣言

本機器は欧州医療機器規則（REGULATION（EU）2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation（EC）No 178/2002 and Regulation（EC）No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC）に適合しています。

2. 安全に関する注意事項

●シンボルマークの定義



この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が重傷を負う恐れがあります。



この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が傷害を負ったり、物的損害を受ける恐れがある内容を示しています。

●互換性のある医療機器

接続位置 / 型式	NK-3	NK-3SH
近 位 接 続	メスピラミッド	M36 スクリュー
遠 位 接 続	φ 34 チューブアダプタ	φ 34 チューブアダプタ

●構造強度について

Hybrid Knee R は体重 125kg の装着者が 3 年分に相当する歩行サイクル 300 万回における強度を有しています。長期使用における経年劣化や破損については保証対象外となります。

ISO10328-P6-125kg[*)] 



＊）体重は制限値を超えないこと。
使用上の特定の条件や制限については取扱説明書を確認すること。

警 告

■必ず装着者へ使用上の注意事項を説明してください。
誤った使用をされますと、転倒やケガをする恐れがあります。

■異音・ガタ・油圧抵抗の低下など何か異常に気付いたときは使用を停止し、当社までご連絡ください。
異常を感じたまま使用を続けると、部品が破損し転倒につながる恐れがあります。

■本製品の仕様範囲を逸脱した使用および分解・改造は絶対にしないでください。
また、故意に強い外的衝撃を与えないでください。
人身事故の発生や、本製品や部品が損傷し転倒につながる恐れがあります。

■体重が 125kg を超える方には使用しないでください。
体重が 125kg を超えた方の使用は、部品が損傷し転倒につながる恐れがあります。
ただし、日常生活上の荷物の上げ降ろしを禁止するものではありません。
※ K4 レベルの方、股義足の方は 100kg までです。

■膝継手の使い方や使用上の注意が分からない方は使用できません。

■断端部に痛みがある方は使用しないでください。

■膝継手に大きな負荷を与えるスポーツを行う方は使用しないでください。

■膝継手の曲げ伸ばしの際は、可動部周辺に触れないでください。
手を挟みケガをする恐れがあります。

※特に椅子に座る時には、膝継手の後ろに手を入れないでください。
また、椅子から立ち上がる時には手を膝継手に置かないでください。
空圧シリンダの揺動部やニープレートと油圧ユニットの間に手を挟み重大なケガをする恐れがあります。(参照 ❻)

※立ち上がり補助が必要な場合は、椅子のひじ掛けや座面に手を置くなどの方法やソケットに手を置く・健足側に両手を置くなどの方法があります。
装着者の好みに合わせて、危険のない方法を指導してください。

■本製品を義足膝継手以外の目的には絶対に使用しないでください。
誤った用途で使用すると、重大な事故や故障の原因となる恐れがあります。

注 意

■取扱説明書に記載している調整方法で義肢装具士が調整を行ってください。
誤った調整をされますと快適な歩行が得られません。
また、装着者への訓練なしでの使用はしないでください。
訓練は手すりを持つなど必ず安全を確保した上で行ってください。

■塩水、塩素を含んだ水、石けん水やジェルソープ、汗、体液や滲出液などの液体に触れさせないでください。また、洗剤や溶剤（シンナー）などを使用して洗浄しないでください。
錆・変色・グリスの劣化や枯渇などが発生し故障や異音の原因となることがあります。
また、外観不良にもつながります。

■使用可能な環境条件に定められた温度の範囲内で使用・保管してください。(P.12 参照)
機能低下および部品の劣化や変形などが発生し、故障の原因となることがあります。

■ソケット製作の際には、最大屈曲時にソケットやパーツ・その他部品が空圧シリンダに接触しないようにしてください。(参照 ❼)
空圧シリンダが破損し正常な歩行の妨げになります。

■フレーム内に、ネジなどの部品や異物を落とさないでください。
落下したまま使用すると、空圧シリンダが破損し正常な歩行の妨げになることがあります。

■使用耐用年数を越えて使用しないでください。
機能劣化がある状態で使用を続けると、転倒の危険性があります。

■可動部に衣服やフォームカバーが挟まると、衣服やフォームカバーが破れる場合があります。

■膝離断用アダプタを取り扱う際、ネジ部を触るときは注意してください。
ネジの先で指を切る恐れがあります。

3. ご使用前の準備

梱包内容

以下のものが梱包されているかご確認ください。

・Hybrid Knee R 本体　1 本
・取扱説明書（本書）　1 冊
・伸展ストッパゴム　1 個

組立方法

・アライメント

以下のようにアライメントを調整してください。

●前額面のアライメント

荷重線が膝継手の中心を通り、足部の踵中心に落ちるようにしてください。

●矢状面のアライメント

❽に示すように、体重荷重線が膝継手の膝軸中心の前方 0 ～ 10mm を通るようにしてください。（参照 ❽）

注 意

推奨アライメントから外れると、部品に過度な負荷がかかり消耗を早める可能性があります。股義足の場合は、トーションアダプタを使用することをお奨めします。

・パイプの取付け

1. 油分等が付着しているとパイプが回転滑りし危険なため、パイプの取付け前に必ず脱脂を行ってください。
2. アウタークランプの締付ボルトを緩めてパイプを下側から挿入し、突き当りまで押し込んでください。
3. アウタークランプの割り溝部とフレームの割り溝部をあわせて取り付けてください。
4. 締付ボルト 2 カ所を **6.0 ～ 6.5 N m** のトルクで交互に締めていきます。
   片方を締め付けるともう片方が緩むため、交互に規定トルクまで締め付けてください。
（参照 ❾）

注 意

・締付けボルトのトルク値は必ず守ってください。規定のトルク値外の締付けを行うと部品が破損・脱落する恐れがあります。
・安全にご使用いただくために、パイプはナブテスコ製を使用することをお奨めします。やむを得ず他のメーカーのものを使用する場合は、外形寸法公差がパイプ径Φ 34 + 0.05, －0.1 mm であることを確認してください。
・締付けボルトに接着剤は使用しないでください。

4. 使用方法

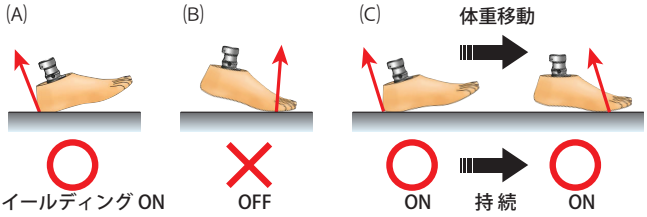
● イールディングの使用方法

体重をかける位置とタイミングによって下図のようにイールディングの状態が変わります。

(A) 踵側に体重をかけるとイールディングが働きます。

(B) 爪先側に体重をかけるとイールディングは働きません。

(C) 踵側に十分な体重をかけたのちに、イールディングをきかせながら爪先側に体重を移動させていくと、油圧抵抗が持続します。



注 意

イールディングを働かせるために必ず踵側から接地してください。爪先側から接地すると油圧抵抗が OFF となり、体重を支えることができません。膝折れを起こして転倒する危険があります。イールディングの特性を理解し、十分に訓練してください。

● モード切替レバーの使用方法

膝継手上方にあるモード切替レバーで、ノーマルモードとセーフティーモードを選択します。
(参照 ❺ (**S** , **N**)

1) ノーマルモード（モード切替レバーが最下位）（**参照 N**）
MRS システムにより、床反力の位置でイールディングのオン・オフが切り替わる通常のモードです。

2) セーフティーモード（モード切替レバーが最上位）（**参照 S**）
常にイールディングが働くモードです。
階段や坂道の下り、着座時、そしてイールディングの練習時に役に立ちます。

●モード切替レバー使用時の注意

警 告

・モード切替レバーをセーフティーモードに切り替える際は、確実に上まであげ必ず最上位であることを確認してください。

・安全に使用していただくために、イールディングの作動原理と使い方を十分に理解してください。また、モード切替レバーは装着者自身が操作しますので、装着者にモード切替レバーの操作方法も合わせて指導してください。

※ Hybrid Knee R は、装着者の能力をアシストするものであって訓練なしに誰でも簡単に急な坂道や階段を下りられるわけではありません。

注 意

・モード切替レバーの操作は、爪先荷重時には行わないでください。
爪先荷重時にモード切替レバーの操作を行うと、イールディング機能が働いていない状態となるため、意図せずに膝折れする恐れがあります。また、レバーの回転が重く指を傷める恐れや、レバーが変形する恐れがあります。

・モード切替を行ったときは十分に気をつけてください。
モード切替レバーの切替位置が不適切な場合、膝折れを起こしたり、遊脚移行時に足部の爪先が床にひっかかり転倒する恐れがあります。

・モード切替レバーを何かにぶつけたり、膝継手を立てかけた状態から倒してしまうなどの衝撃をあたえないでください。
モード切替レバーが変形し切替機能が損なわれる可能性があります。

・モード切替レバーがフォームカバーや衣服にひっかかり想定外の力が加わった場合、モード切替レバーが回旋や破損する恐れがあります。

・モード切替レバーは、温度変化によりレバーの回転抵抗が変わることがあります。

JA

● フォームカバーについて

フォームカバーを着用される際は、モード切替レバーに当たる部分に穴を開け、モード切替レバーを露出させることで、フォームカバーや衣服への引っかかりを減少させることができます。

● 義足取扱い上の注意事項

注 意

・義足の連続使用により、油圧ロータリ部分が熱くなるため火傷にご注意ください。

・高い所から飛び降りたり、故意に強い衝撃を与えないでください。

・定められた環境条件下で使用してください。

・海水や塩素を含んだ水、汗、体液などの液体に触れさせることはしないでください。

・義足を高い所へ置いたり、不安定な状態で立てかけたりしないでください。

・義足の上に物を置いたり、踏みつけたりしないでください。

・定められた環境条件下で保管してください。

・１カ月以上放置後使用する場合は、使用前に膝継手の曲げ伸ばしを 2 ～ 3 回行ってください。

5. 調整方法

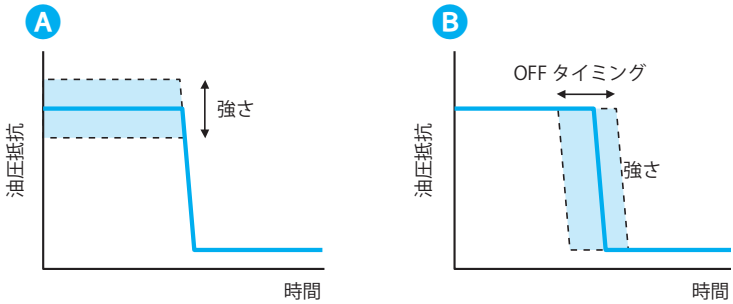
5-1 立脚相制御の調整（油圧調整）

まずはじめに、立脚相制御の調整を行います。（参照 ⑩）

油圧ロータリダンパには２種類の調整プラグがありますので下表に示すように使い分けてください。

表 1. 油圧調整の使い分け

	種類	効果	調整が必要なとき
Ⓐ	抵抗調整	イールディングの強さ（油圧抵抗）	体重、活動度の違い
Ⓑ	感度調整	イールディングのかかりやすさおよび持続しやすさ	遊脚移行時のひっかかりや持続が足りないとき



調整プラグは、工場出荷時に以下の位置に設定されています。
適切な位置が見つからない場合は、工場出荷状態に戻してください。

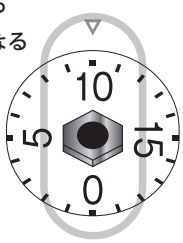
Ⓐ油圧抵抗調整プラグ：目盛り 10
Ⓑ油圧感度調整プラグ：目盛り 10

5-1-1 油圧抵抗の調整

油圧抵抗調整プラグに斜め下から六角レンチ（3 mm）を挿入し回転させると、油圧抵抗が変化します。（参照 ⑪、⑫）

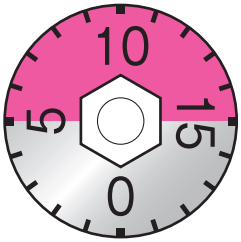
- **時計方向（目盛り→小）：油圧抵抗が大きくなる、イールディングが強くなる**
- **反時計方向（目盛り→大）：油圧抵抗が小さくなる、イールディングが弱くなる**

調整時には目盛りを目安にしてください。
窓上部のマークにあわせて目盛りの数値を読みます。（参照 右図）



● **手順**

1. 目盛りが 10 であることを確認してください。
2. 義足に体重をのせ、イールディングがきくことを確かめてください。
3. 次に 2 つのイールディングの強さを体感してもらってください。
窓上部の突起に合わせて目盛りを読んでください。
①目盛り 0：最も強い（時計方向に回したときに全閉になる位置が 0 です）
②目盛り 15：弱い
4. 目盛り 10 を基準にして調整プラグを微調整し、好みの強さを選択してください。



油圧抵抗の強さの目安

・体重や活動度によって異なりますが、おおむね 5 ～ 15 が一般的です。
油圧抵抗の強さに不具合がない場合は、10 にしてください。（参照 右図）
・踵荷重が不十分な場合、油圧抵抗を弱く感じることがあります。
踵側に十分な体重をかけられるよう適切なアライメント調整・足部の選択・歩行指導を行ってください。踵荷重が十分でないときは、イールディングが持続しない場合があります。

注 意

・19 以上の目盛りを使用しないでください。
全閉（目盛り 0）から反時計回りに 19 を超えて 1 周以上回すと、油が漏れる恐れがあります。
それ以上回しても油圧抵抗は変化しません。

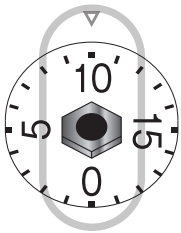
JA

5-1-2 感度調整（OFF タイミング）

表 1（5-1　立脚相制御の調整）に示した必要性に応じて感度調整を行ってください。
※感度調整は、工場出荷時に標準的な設定にしています。問題がなければ調整の必要はありません。
六角レンチ（3 mm）を用いて感度調整プラグを回してください。（参照 ⓭、⓮）
回転させると、以下のように油圧抵抗が変化します。

- **時計方向：イールディングがききやすくなる、持続しやすくなる**
- **反時計方向：イールディングがききにくくなる、持続しにくくなる**

感度調整プラグの調整可能範囲は全閉から目盛り 19 の位置までです。
工場出荷時には、目盛り 10 に設定しています。適切な位置が見つからない場合は、
工場出荷状態に戻して使用することをお奨めします。



注 意

- **19 以上の目盛りを使用しないでください。**
  調整プラグの脱落を防止するための設計となっています。
  全閉（目盛り 0）から反時計回しに 19 を超えて 1 周以上回すと、部品が破損する恐れがあります。
- **MRS 調整ネジは強く締めすぎないように注意してください。**

5-1-3 平地での歩行確認

1. 平行棒の中で歩いてください。通常の平地歩行では、立脚初期に膝関節を完全伸展させる歩き方をするよう指導してください。
2. 遊脚移行期にイールディングがきき、ひっかかりがないことを確かめてください。
3. 慣れてきたら、平行棒の外で歩いてください。
   ひっかかりがある場合、手順を確認し再調整してください。

5-2 遊脚相制御の調整

遊脚相制御の調整は、空圧シリンダにある 2 つの調整バルブを用いて屈曲抵抗と伸展抵抗の強さを選択します。空圧シリンダの伸展調整バルブと屈曲調整バルブを、以下の手順で調整してください。
はじめに屈曲調整バルブを調整し、遊脚時にターミナルインパクトがでる場合には伸展調整バルブを調整してください。（参照 ⓯、⓰）

● 手順

屈曲調整バルブ (⓱)

1. 六角レンチ（3 mm）を用いてバルブを回します。
   - **時計方向：屈曲抵抗が強くなる**
   - **反時計方向：屈曲抵抗が弱くなる**
2. 安全を確保しながらゆっくり歩き、最適な位置で膝継手が屈曲することを確認してください。
   屈曲しない場合は、反時計回しに回して抵抗を弱めます。
3. 徐々に歩行速度を上げ、適正なバルブ位置を探してください。

伸展調整バルブ (⓲)

1. 六角レンチ（3 mm）を用いてバルブを回します。
   - **時計方向：伸展抵抗が強くなる**
   - **反時計方向：伸展抵抗が弱くなる**
2. 安全を確保しながらゆっくり歩き、最適な位置で膝継手が伸展することを確認してください。
   伸展しない場合は、反時計回しに回して抵抗を弱めます。
3. 徐々に歩行速度を上げ、適正なバルブ位置を探してください。



注 意

伸展抵抗はいきなり強く設定すると膝が伸びず危険ですので、徐々に調整してください。

遊脚相制御の調整の目安

- 調整範囲は全閉から反時計回しに 1 周の範囲です。
- 工場出荷時には、全閉から反時計回しに 1 周した位置に設定しています。
- 装着者の振出しの強さによって異なるため、適切な位置で調整してください。

・屈曲抵抗を強く設定しすぎると、遊脚時に意図せずに足が地面にひっかかる恐れがあります。
・伸展抵抗を強く設定しすぎると、伸展時に膝が完全伸展せずに転倒に結びつく恐れや、MRS システムに影響を与え、遊脚移行時に足が地面にひっかかる恐れがあります。



・空圧抵抗異常をさけるため、屈曲調整バルブ・伸展調整バルブは徐々に調整してください。
・バルブを強く締めすぎないように注意してください。バルブの脱落や破損、異音の原因になります。

5-3 坂道・階段下りでのイールディング調整

坂道や階段下りで使用する場合は、以下の手順で油圧抵抗と感度を微調整してください。

手順

●下り坂での調整

・油圧抵抗の調整

装着者が日常生活でよく歩く勾配の下り坂で、油圧抵抗の強さを選択してください。

・感度の微調整

坂を下りるときに爪先のひっかかりがある場合やイールディングの持続が足りない場合は感度調整を微調整してください。

●階段下りでの調整

・油圧抵抗の調整

装着者が日常生活でよく使う階段で、油圧抵抗の強さを選択してください。

・感度の微調整

必要に応じて感度調整ネジを微調整してください。

階段下りでの接地方法

義足を接地させる時に、足部の中央が階段の角にくるよう指導してください。

（参照 ⑲）

・階段や坂道で使用する前に、必ず平地でイールディングの訓練をしてください。
訓練をしてもイールディングの使用が困難であると判断される場合は、イールディングの使用を禁止してください。転倒などの重大な事故につながる恐れがあります。



・階段や坂道で使用する際は、必ず手すりを持って安全を確保するよう指導してください。
平地に比べ路面状態が悪いためにバランスをくずしやすく転倒する恐れがあります。

・装着者の体重によってイールディングの強弱が変わるため、体重が大きく変動した場合には再調整をしてください。

6. 保守部品について

伸展ストッパゴムの交換

1. 膝継手を曲げて、伸展ストッパゴムを外してください。

2. 膝継手の溝などの中にゴミや埃がある場合は、除去してください。 油分が付着している場合は、脱脂をしてください。

3. 新しい伸展ストッパゴムの突起が付いた面を上に、厚みが厚い方を前にして、溝にはめ込んでください。その後、十分な力で押さえつけてください。
（参照 ⑳、㉑）



脱脂にはシンナーやアセトンは使用しないでください。

表面の汚れのお手入れ方法

表面の汚れなどは、必要に応じて真水で湿らせた柔らかい布で拭いてください。
※本製品は微量な真水で汚れを軽く洗い流す程度の洗浄は可能ですが、すぐに乾いた柔らかい布で水分を拭き取り、水気が残らないようにしてください。



拭き取り後に水気や布からでる糸くずなどが残らないようにしてください。
錆や糸くずの巻き込みなどにより、回転部の異常で膝継手の曲げ伸ばしに影響することがあります。

7. 廃棄について

以下に Hybrid Knee R の主要部品に用いている材料の分類を示します。
廃棄する際は、自治体などのルールにしたがってください。
装着者が独自の判断で一般ゴミとして廃棄しないよう指導してください。
また、当社へご連絡の上返送していただければ廃却を代行いたします。（参照 ㉒）

	部品名	材料分類	注記
1	上部接合部	金属	チタン合金
2	ニープレート	金属	アルミニウム合金
3	伸展ストッパゴム	ゴム	ニトリルゴム
4	フロントリンク	金属	アルミニウム合金
5	モード切替レバー	金属	ステンレス
6	油圧ロータリー	金属	本体：アルミニウム合金 ロータ軸：鉄合金 O リング等：ゴム
7	ニーカバー	プラスチック	各々に材質明記
8	締結・支持部材	金属	鉄合金
9	アルミフレーム	金属	アルミニウム合金
10	エアシリンダ	金属	本体：アルミニウム合金 ロータ軸：鉄合金 O リング等：ゴム
11	クランプ	金属	ステンレス

8. 保証について

● 保証内容

・保証期間は、当社販売日から 1 年間です。
・義肢製作所名・担当者名・シリアル番号・装着開始日・装着者名（匿名）をご連絡いただければ装着開始日より保証が適用されます。
※装着者名は必ず匿名でご連絡ください。
・保証の対象となる装着開始日は、当社販売日から 6 か月以内です。
・保証期間内に本書の注意書に従った正常な使用状態で故障した場合には、本書記載の規定に基づき無償修理を行います。
・本製品を譲渡・転売された場合は、保証の対象外となります。

● 無償修理規定

1）保証期間内でも次のような場合には有償修理になることがあります。
① 不当な修理や改造による故障・損傷
② 使用上の誤り、取扱い上の誤りよる故障・損傷
③ 火災、公害、地震、風水害などの天災や外部の影響による故障・損傷
④ 当社指定機器以外の機器による原因で発生した故障・損傷
⑤ 保証期間経過後の故障・損傷
⑥ 当社または販売代理店が認定した方以外が調整して使用された場合の故障・損傷
⑦ 同一の部品の 2 度目以降の故障・損傷
⑧ 譲渡や転売された場合

2）無償修理は、日本国内の義肢製作所に販売された製品に限り有効です。

3）転居などの理由で義肢製作所に修理を依頼できない場合は、本書に記載の当社「お問い合わせ先」までご連絡ください。

4）保証は不具合のある製品本体に限られます。
その故障に伴って生じたさまざまな費用や、その他の損害については、保証の対象外となります。

5）製造物責任（免責）について
本製品は、本書の指示に従って正しく使用してください。
正しい使用の場合のみ、製造者は責任を負います。
改造や不適切な使用、指示に従わなかった場合、または利用者の体調や状況に起因する事故・損害については、一切責任を負いません。

6）Hybrid Knee R の転売、または譲渡について
当社のアフターサービスを継続し安全なご使用を続けていただくため、Hybrid Knee R、アクセサリ部品の転売や譲渡は原則禁止とします。

● 修理について

1）不具合の原因が不明な場合は、お客様と当社で協議のうえ、対応方法を決定します。
2）塗装などの補修は有償修理となります。事前にお見積りしますので当社へご相談ください。
3）保証期間終了後、有償で修理した箇所に限り、6 か月間の延長保証が適用されます。
4）ご購入から 5 年を経過した「Hybrid Knee R」は、修理ができない場合があります。

お問い合わせ先

ナブテスコ株式会社

住環境カンパニー　福祉事業推進部
〒658-0024 神戸市東灘区魚崎浜町 35
TEL：078-413-2724
FAX：078-413-2725
https://mobilityassist.nabtesco.com/

●ラベル表示について

UDI ラベル (梱包箱)



製造元

製年月日

MD 医療機器

REF 品番

GTIN Global Trade Item Number（GSI 事業者コード）

SN シリアル番号

EC REP 欧州代理人の所在地

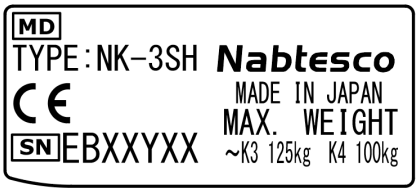
CE

欧州の規格に適合しています。
2017/745

一人の使用者が継続して使用してください。

製品を保存・輸送・使用する場合の最高温度と最低温度を記します。

体重制限・銘板ラベル（膝継手本体）



TYPE : 製品型式

体重制限：MAX. WEIGT : ~K3 : 125 kg　K4 : 100 kg

Kレベルに関する情報は254ページに記載されています。.

MD SN CE 上記と同じ

締め付けトルクマーキング (膝継手本体) ❽、❾

6 ~ 6.5 Nm　　このトルク範囲内でクランプを締め付けてください。