

M.T.O. S.p.A.
MECCANICA TECNICA ORTOPEDICA

via Modigliani, 11 – 40033 Casalecchio di Reno
Tel. +39 051 571725 Fax +39 051 6136441
e-mail mto.mail@mto.it - web www.mto.it

Nabtesco

Nabtesco Corporation
Welfare Products Department
3-3, Takatsukadai, 7-chome, Nishi-ku,
Kobe, 651-2271 Japan
Phone +81(0)78 993 0350
Fax +81(0)78 993 0353

Manuale di Istruzione per il tecnico ortopedico

HYBRID – GINOCCHIO ELETTRONICO IDRAULICO/PNEUMATICO

N-NIC311



Manuale di Istruzione

Introduzione

Grazie per avere acquistato Hybrid Knee Nabtesco.

Hybrid Knee è un'articolazione di ginocchio totalmente nuova che fornisce in sicurezza un'andatura naturale e affidabile grazie all'integrazione del controllo idraulico e pneumatico e alla presenza del computer.

Per un utilizzo idoneo leggere attentamente questo manuale e familiarizzare con il ginocchio. Conservare il manuale per successive consultazioni.

Leggere anche il Manuale per l'Utilizzatore e fornire al paziente le relative informazioni di sicurezza prima di consegnare la protesi.








Sommario

1 - Precauzioni di sicurezza	2
1.1 Definizione dei Simboli	2
1.2 Regole per la sicurezza	3
2 - Struttura e principio operativo	5
2.1 Struttura	5
2.2 Principio Operativo	6
2.3 Controllo in fase di carico	6
2.4 Controllo della fase oscillante	7
3 - PRIMA DELL'USO	9
3-1. Contenuto della confezione	9
3-2. Procedura di assemblaggio	9
3-2-1 Allineamento Statico	9
3-2-2 Assemblaggio del tubo	10
3-2-3 Inserire il connettore della batteria	10
3-2-4. Installazione della cover MRS	11
3-2-5. Precauzioni nella costruzione dell'invasatura	11
4 - REGOLAZIONE	12
4.1 Regolazione del controllo in fase di carico (stance phase control)	12
4-1-1 Regolazione della resistenza idraulica	13
4-1-2 Camminare su una superficie piana	14
4-1-3 Regolazione della sensibilità	14
4-2 Regolazione del controllo in fase oscillante (Swing Phase Control)	15
4-3 Istruzioni Unità di Programmazione SP-52	16
4-4 Regolazione per affrontare una discesa o per scendere le scale	22
4-5 Precauzioni nel sedersi e rialzarsi da una sedia	23
5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	24
6 MANUTENZIONE	25
6-1 Sostituzione dell'ammortizzatore di gomma	25
6-2 Sostituzione della batteria	25
6-3 Sostituire il cilindro pneumatico	27
7 - Profilo del prodotto	28
8 - Ispezione periodica e garanzia	28

1 - Precauzioni di sicurezza

1.1 Definizione dei Simboli

 ATTENZIONE	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare seri danni.
 CAUTELA	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare danni moderati.
	Indica di prestare generale cautela
 DIVIETO	Indica divieto di un'azione specifica
 OBBLIGO	Indica obbligo di un'azione specifica

1.2 Regole per la sicurezza



ATTENZIONE

 OBBLIGO	Consegnare separatamente la Guida di Utilizzo direttamente all'utilizzatore e spiegare le precauzioni per l'uso.
L'uso improprio può provocare caduta o danno.	
 OBBLIGO	Se si riscontra un rumore anormale o la presenza di gioco o un cedimento della resistenza idraulica, interrompere l'utilizzo e contattare il vostro rappresentante di vendita locale.
L'uso prolungato in caso di anomalità può causare un danno ai componenti e provocare una caduta.	
 DIVIETO	NON utilizzare per una persona di peso superiore a 100 kg con attività K4 o 125 kg con attività K3.
Se utilizzato su una persona con pesi superiori si può verificare un danno ai componenti provocando una conseguente caduta. Questo tuttavia non proibisce al paziente di portare pesi (bagagli ecc.) nelle normali attività quotidiane.	
 DIVIETO	NON mettere la mano dietro al ginocchio quando il ginocchio è in flessione. NON toccare il ginocchio quando è in estensione.
La mano può rimanere incastrata provocando un danno.	
 DIVIETO	Non cercare di smontare o modificare Hybrid Knee.
La non osservanza di questo divieto può causare una rottura dei componenti provocando una possibile caduta.	
 DIVIETO	NON cercare di caricare, smontare, scaldare, fare corto-circuito o gettare la batteria su una fiamma.
La non osservanza può causare incendio o esplosione.	



CAUTELA



OBBLIGO

E' obbligatorio partecipare al corso offerto dal vostro rappresentante locale.

Una regolazione non corretta non permetterà mai il raggiungimento di un'andatura naturale.



OBBLIGO

Sottoporre il ginocchio a ispezione prima della scadenza della garanzia.

Se Hybrid Knee viene utilizzato senza essere stato ispezionato, si può accelerare l'usura dei componenti.



DIVIETO

L'invasatura deve essere formata e allineata in modo che né l'invasatura, né ciascun altra parte sia a contatto del cilindro pneumatico nel momento di massima flessione.

Altrimenti si danneggerà il cilindro pneumatico impedendo la normale andatura.



DIVIETO

NON immettere delle parti tipo una vite nel telaio.

Si può causare un danno al cilindro pneumatico impedendo la normale andatura.



DIVIETO

NON immergere in liquidi come acqua e acqua marina.

La non osservanza causerà la formazione di ruggine rendendo il ginocchio difettoso.

2 - Struttura e principio operativo

2.1 Struttura

Hybrid Knee è caratterizzato dall'integrazione sofisticata dell'ammortizzatore idraulico per il controllo della fase di carico (stance phase), del sistema con sensore MRS e del cilindro pneumatico controllato da microprocessore per la fase oscillante (swing phase).

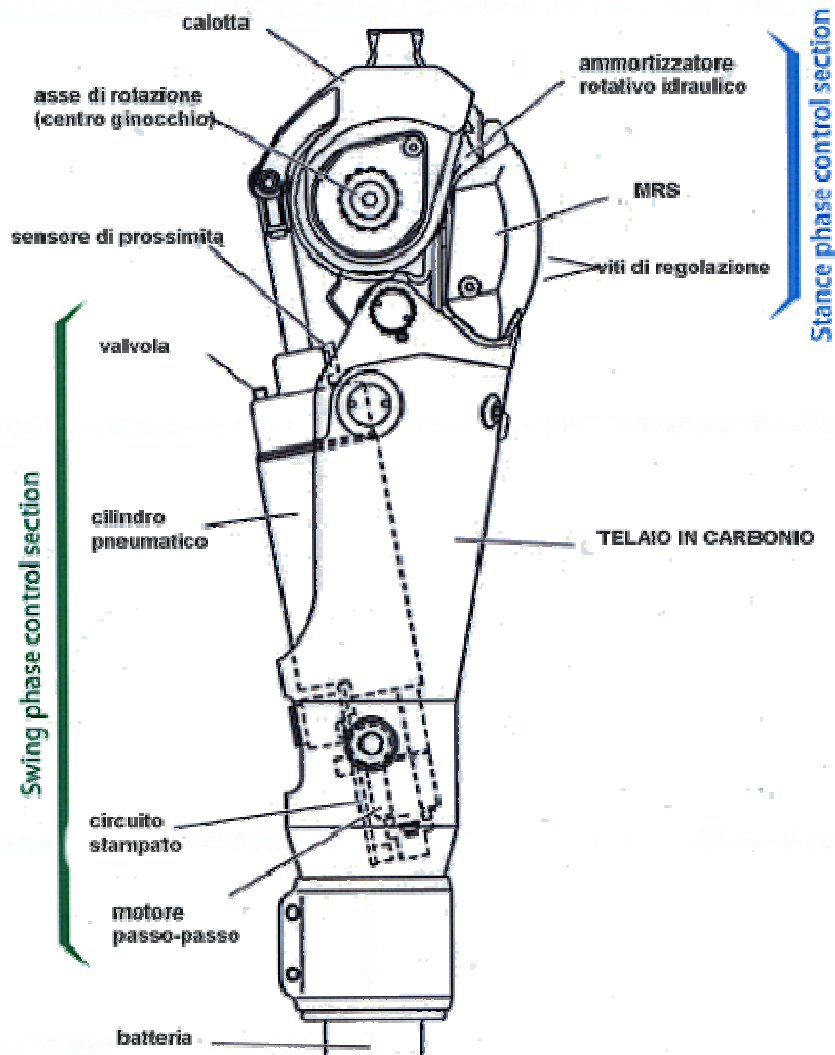


FIG.1 COMPONENTI PRINCIPALI

2.2 Principio Operativo

L'ammortizzatore idraulico funziona in modo attendibile nel momento in cui la protesi è a contatto con il terreno prevenendo quindi bruschi movimenti.

Nel momento in cui la protesi si solleva dal terreno entra in funzione il cilindro pneumatico controllato da microprocessore che fornisce il controllo dell'andatura.

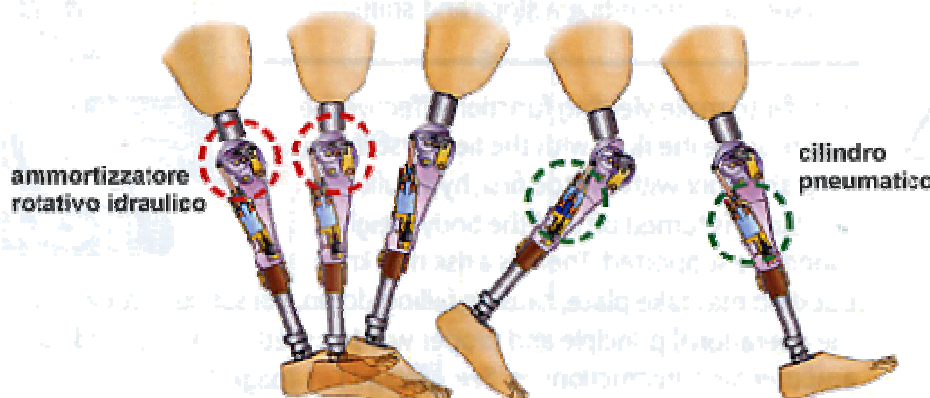


fig. 2

2.3 Controllo in fase di carico

Quando il ginocchio è piegato, l'ammortizzatore idraulico produce una resistenza idraulica prevenendo quindi movimenti bruschi.

Il sistema MRS determina automaticamente tramite un sensore la forza di reazione e attiva o disattiva la resistenza idraulica (on/off).

Se la forza di reazione viene determinata nella parte del tallone rispetto alla posizione del sensore, la resistenza idraulica viene attivata (on). Se la forza di reazione viene determinata nella parte anteriore del piede, la resistenza idraulica non è in funzione (off).

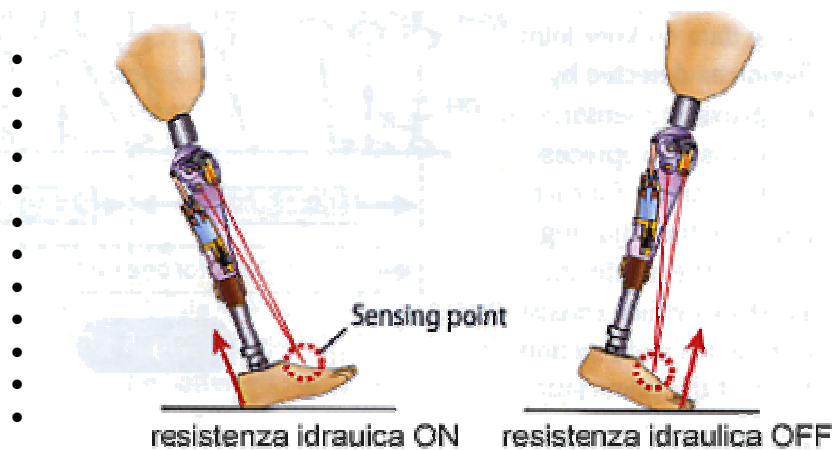


Fig. 3 MRS System

• Funzione idraulica

Il tallone è la prima parte del piede che deve toccare il terreno. In questa condizione, il paziente può flettere lentamente il ginocchio applicando il peso del corpo sullo stesso. Dopo avere familiarizzato bene con questa funzione si può procedere ad altre attività come camminare in discesa o scendere le scale.



Per rendere effettiva la funzione idraulica bisogna assicurarsi di appoggiare al terreno il tallone. Se è la punta del piede ad appoggiarsi per prima, la resistenza idraulica non si attiva e quindi il peso del corpo non può essere supportato. Il ginocchio può piegarsi causando una caduta. Per un utilizzo sicuro è necessario capire bene il principio operativo e fornire le adeguate istruzioni al paziente.

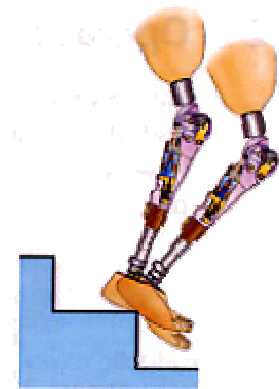


Fig. 4 scale

Nota bene: Hybrid Knee deve essere utilizzato su un paziente che ha la capacità di utilizzare la protesi. Senza un adeguato addestramento, nessuno è in grado di scendere le scale o camminare in discesa.

2.4 Controllo della fase oscillante

Il microprocessore calcola il tempo del ciclo di un passo in base ai dati sulla flessione del ginocchio determinati dal sensore.

Il microprocessore memorizza anche i dati di regolazione per un massimo di 10 fasi che sono costituite dall'andatura e dalla forza di reazione del cilindro pneumatico.

Quando si verifica una variazione di andatura, il microprocessore fa attivare immediatamente la valvola che seleziona la velocità di andatura.

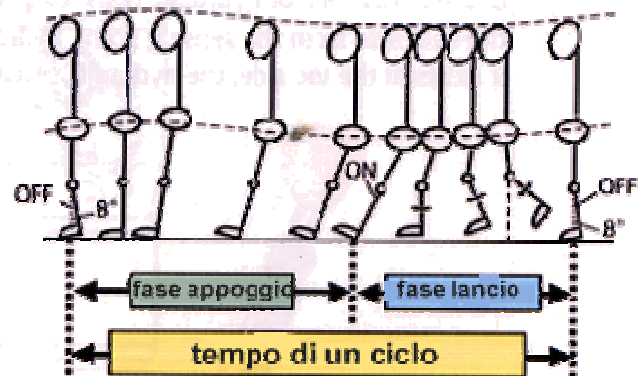
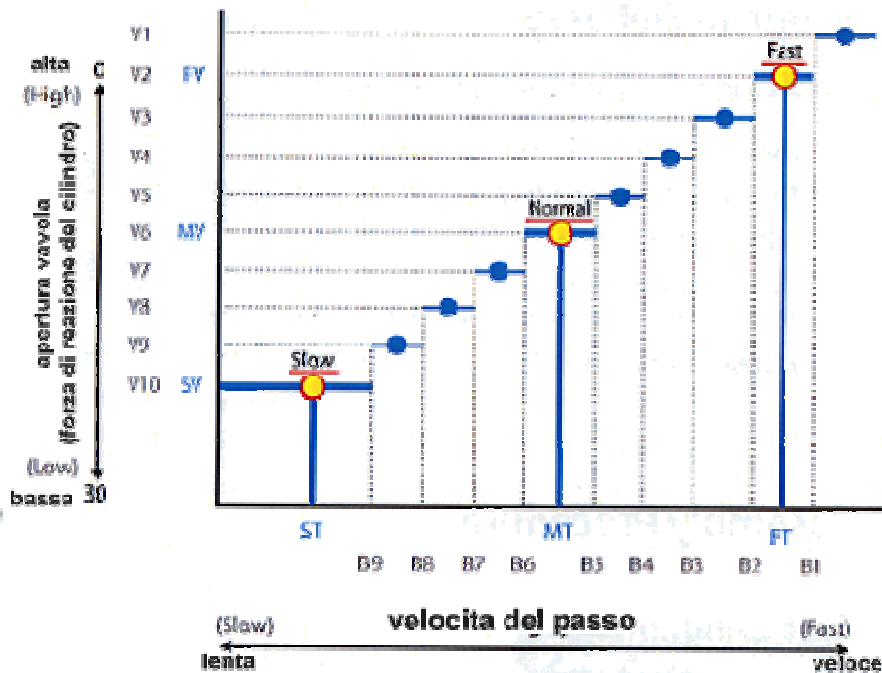


Fig. 5



- In caso di arresto**
 Quando un paziente si ferma per circa 8 secondi, la valvola si assesta automaticamente alla sua normale andatura.
- Esaurimento della batteria**
 Se la batteria si sta scaricando, la valvola si assesta automaticamente alla normale andatura. In seguito non è più possibile cambiare andatura, ma il paziente può camminare ad una velocità costante.
- Conservazione dei dati**
 Una volta memorizzati i dati, questi non verranno cancellati anche se si toglie la batteria. In pratica non è richiesta un'ulteriore regolazione anche in caso di sostituzione della batteria.

3 - PRIMA DELL'USO

3-1. Contenuto della confezione

Controllare che la spedizione includa:

N. 1 Hybrid Knee

N. 1 Batteria litio (già montata)

N. 1 Cover MRS

N. 1 Manuale per l'utilizzatore (dopo aver spiegato il contenuto consegnarlo direttamente al paziente)

N. 1 Manuale di istruzioni

3-2. Procedura di assemblaggio

3-2-1 Allineamento Statico

Eeguire l'allineamento statico in base alla seguente procedura

Allineamento del piano frontale

Allineare l'invasatura in modo che la linea di carico passi per il centro del ginocchio e cada al centro del tallone.

Allineamento del piano sagittale

Come da fig. 7 completare l'allineamento in modo che la linea di carico del peso passi da 0 a 10 mm davanti al centro dell'asse del ginocchio.

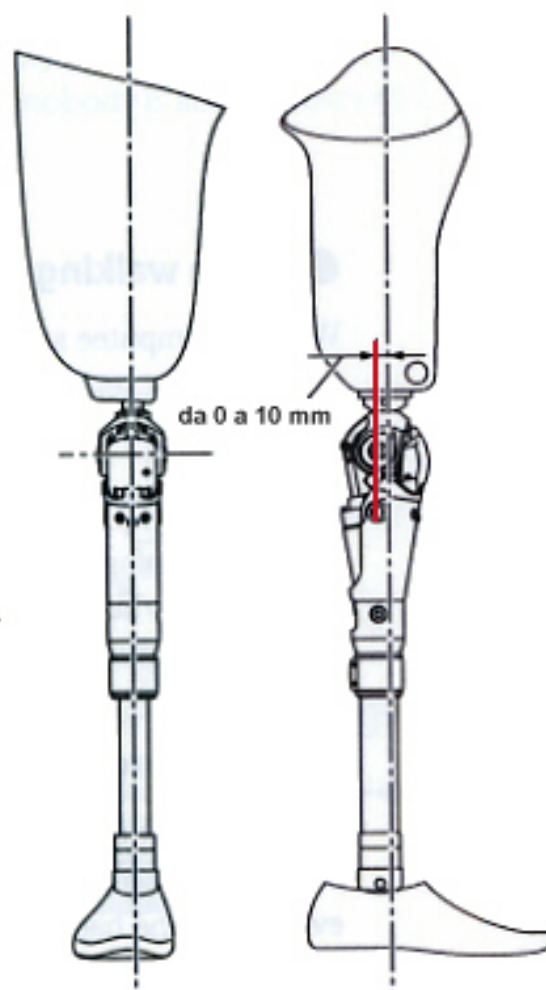


Fig. 7

3-2-2 Assemblaggio del tubo

1. Allentare le viti e inserire il tubo.
2. Durante l'assemblaggio del tubo assicurarsi di allineare il morsetto esterno con il morsetto interno.
3. **Stringere le viti da 4.5 a 5.0 Nm.**



CAUTELA

Si raccomanda di utilizzare il tubo di Nabtesco. In caso di utilizzo di un tubo realizzato da un altro produttore, assicurarsi di utilizzarne uno che abbia le stesse dimensioni esterne con una massima tolleranza +/- 0.05 mm.

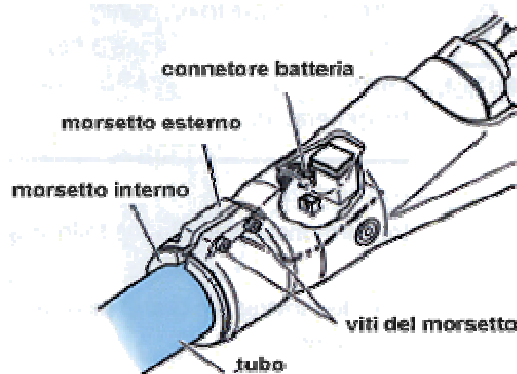


Fig. 8a montaggio del tubo

3-2-3 Inserire il connettore della batteria



CAUTELA

Prima di inserire il connettore della batteria, assicurarsi di eliminare l'elettricità statica toccando per esempio un tavolo.

Il connettore della batteria è stato disconnesso per la spedizione. Per utilizzare Hybrid Knee, assicurarsi di inserire il connettore della batteria nella propria sede.



CAUTELA

- Collegare l'unità di regolazione, fare il reset.
 - Controllare che il rumore del motore sia normale.
- * Se il motore continua a girare, eseguire l'operazione di reset.
(C'è il rischio che l'elettricità della batteria possa consumarsi in modo anormale).

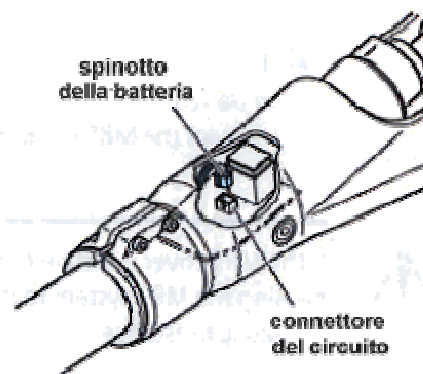


Fig. 8b collegamento della batteria

3-2-4. Installazione della cover MRS

Per prevenire il malfunzionamento del sistema MRS che può essere causato dalla tensione del cosmetico o dai pantaloni installare la cover MRS.



Se si utilizza il cosmetico assicurarsi di installare la cover MRS. Altrimenti quando il ginocchio è in flessione la tensione del cosmetico potrebbe attivare il sistema MRS e potrebbe improvvisamente attivarsi la funzione idraulica.

Eseguire l'installazione come segue (Figure 9a e 9b)

1. Aprire i perni della cover, installarla sull'articolazione di ginocchio.
2. Chiudere i due perni.
3. Spingere la cover in modo che la cover e il bordo del telaio in carbonio siano allo stesso livello (particolare A fig. 9b)
4. Allentare le viti del morsetto, spingere il morsetto verso l'alto. Per ottenere un corretto allineamento della cover stringere le viti in modo che il morsetto sia a contatto il più possibile con la cover. (particolare B in fig.9b)

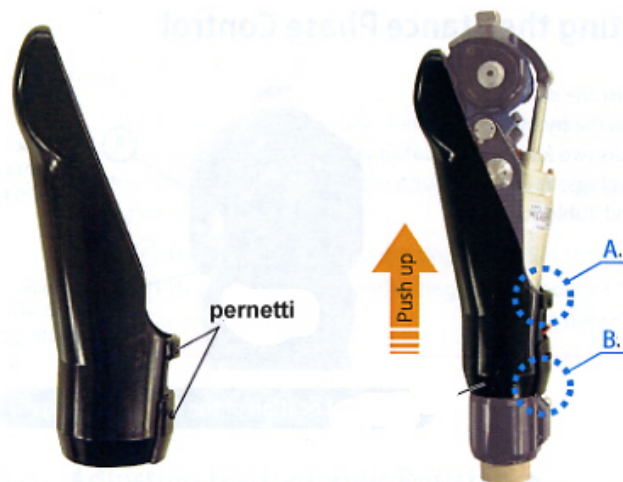


Fig. 9a cover MRS

Fig. 9b cover MRS installata



Se la cover non è installata nel modo corretto può causare il malfunzionamento del sistema MRS e azionare accidentalmente la resistenza idraulica.

3-2-5. Precauzioni nella costruzione dell'invasatura



Durante la costruzione dell'invasatura assicurarsi che la stessa ed altre parti della protesi, non creino interferenza col cilindro pneumatico quando l'articolazione di ginocchio è in massima flessione. La non osservanza può causare un danno al cilindro pneumatico.

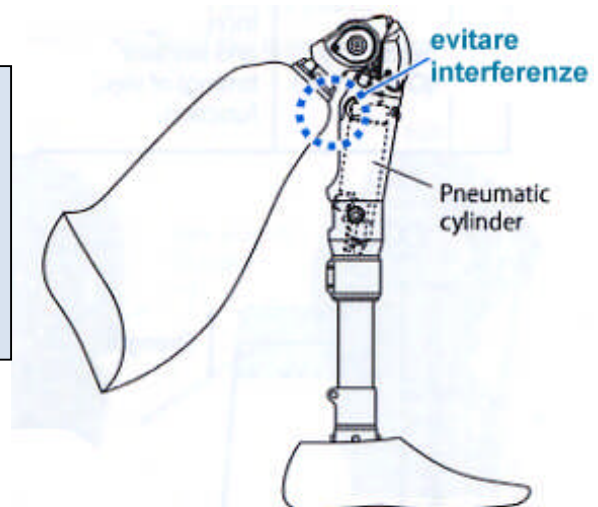


Fig. 10

4 - REGOLAZIONE

4.1 Regolazione del controllo in fase di carico (stance phase control)

Regolare il controllo in fase di carico. L'ammortizzatore idraulico ha due viti di regolazione come mostrato in fig. 11 e Tabella 1

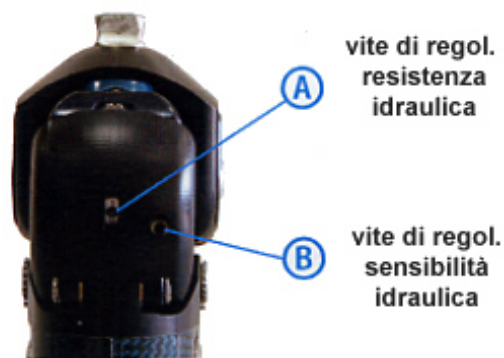
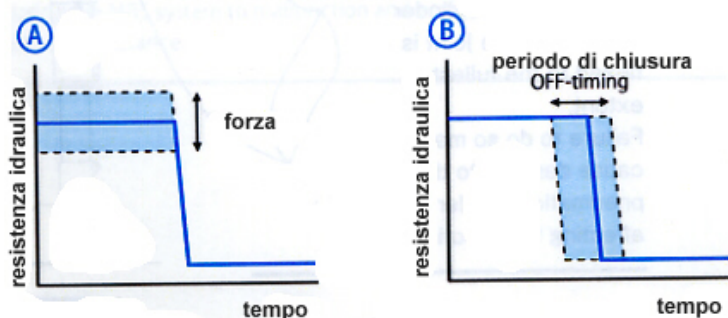


Fig. 11 posizione viti di regolazione

Tabella 1 Viti di regolazione

Vite di regolazione	Effetto	Quando eseguire la regolazione
A Resistenza	Resistenza (Resistenza idraulica)	Peso del corpo e livello di attività diverso
B Sensibilità (off-timing)	Incrementa l'efficacia e la sensibilità (off-timing della funzione idraulica)	In caso di arresto in fase di carico. In caso di insufficiente durata della funzione idraulica.



! IMPORTANTE

Le viti di regolazione sono state regolate dal produttore nel modo più comune.

Se non riuscite a regolare idoneamente, riportare le stesse alla posizione originale.

A. Vite di regolazione della resistenza idraulica: regolare a 10.

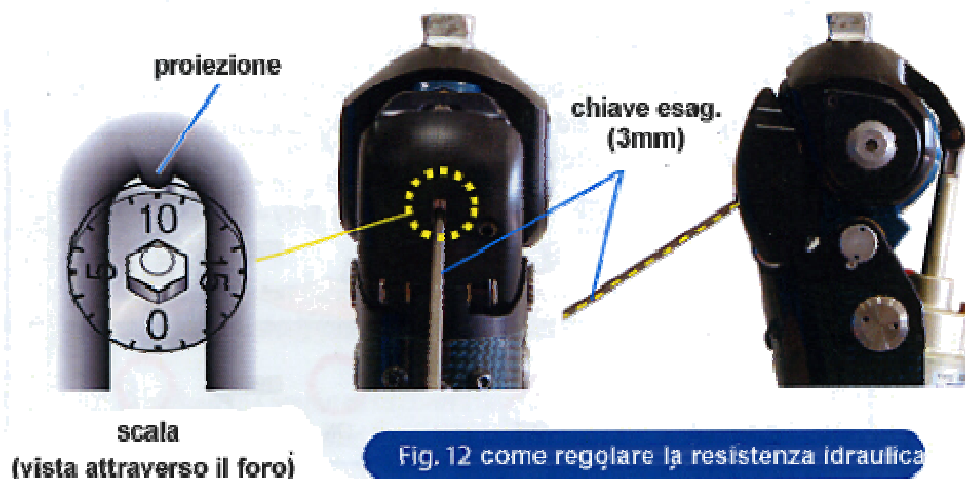
B. Vite di regolazione sensibilità idraulica: allentare di 1.5 giri dalla posizione totalmente chiusa.

4-1-1 Regolazione della resistenza idraulica

Inserire una chiave esagonale nella vite di regolazione della resistenza idraulica e girare la chiave per modificare la resistenza.

- **In senso orario: (i valori diminuiscono):**
la resistenza idraulica aumenta in fase di carico
- **In senso antiorario: (i valori aumentano):**
la resistenza idraulica diminuisce in fase di carico

Regolare utilizzando i valori come riferimento. Leggere i valori in corrispondenza della proiezione nel foro come in figura.



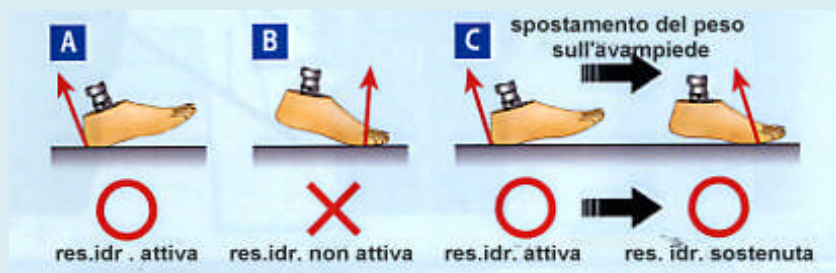
Procedura

1. Assicurarsi che la resistenza sia regolata con valore 10, quindi posizionare il paziente fra le parallele. (fig. 13)
2. Il paziente deve caricare il proprio peso sulla protesi e controllare che la funzione idraulica lavori correttamente (vedi PUNTO 1)
3. Fare sentire al paziente due diversi livelli di resistenza regolando i valori come segue:
 - a. **Valore 0 (la vite è completamente chiusa girando in senso orario): resistenza forte**
 - b. **Valore 15: resistenza leggera**
4. Utilizzando il valore 10 come guida regolare leggermente la vite di regolazione e scegliere il livello di resistenza desiderato. (Vedi PUNTO 2)

PUNTO 1: Come ottenere la Funzione Idraulica

Ci sono tre diversi metodi in base al carico del peso del corpo:

- A. Se il peso del corpo è caricato sul tallone l'idraulica entra in funzione.
- B. Se il peso del corpo è caricato sulla punta del piede l'idraulica non è in funzione.
- C. Dopo avere caricato completamente il peso del corpo sul tallone, quando il paziente sposta il peso verso la punta del piede, la resistenza idraulica viene conservata rimanendo sostenuta.



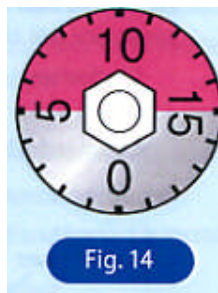


CAUTELA

E' estremamente importante fare un adeguato allineamento, selezionare il piede corretto ed istruire bene il paziente in modo che riesca a caricare completamente il proprio peso sul tallone. Se il carico sul tallone non è sufficiente la funzione idraulica non può rimanere sostenuta.

PUNTO 2: Guida per l'intensità della resistenza idraulica

- Anche se la resistenza idraulica varia in base al peso e all'attività, il livello standard è generalmente compreso fra 5 e 15. Se non si è sicuri settare a 10.
- La resistenza idraulica può essere avvertita debole a causa di un insufficiente carico del peso sul tallone. Addestrare il paziente adeguatamente come da PUNTO 1.



CAUTELA

Non utilizzare i valori da 19 in poi. Se la vite viene allentata di un giro completo o oltre rispetto alla posizione di chiusura (0), si può verificare una perdita di olio.

4-1-2 Camminare su una superficie piana

1. Fare camminare il paziente fra le parallele. Il paziente deve fare pratica per riuscire ad estendere completamente il ginocchio nell'iniziale fase di carico camminando normalmente su una superficie pari.
2. Controllare che non si verifichi un blocco causato dalla funzione idraulica nel momento di transizione dalla fase di carico (stance phase) alla fase oscillante (swing phase).
3. Quando il paziente ha acquisito familiarità nel camminare, iniziare l'addestramento senza le parallele. Se si verifica un blocco o arresto effettuare una regolazione come dal capitolo Risoluzione dei Problemi.

4-1-3 Regolazione della sensibilità

La sensibilità è regolata in modo standard dal produttore.

Se non si verificano problemi non è necessario effettuare una regolazione.

In base alla figura sottostante, ruotare il perno di regolazione a destra utilizzando una chiave esagonale. Ruotando il perno la resistenza idraulica si modifica come segue:

In senso orario: la funzione idraulica diventa più efficiente e rimane più sostenuta nel tempo.

In senso antiorario: la funzione idraulica diventa meno efficiente e rimane meno sostenuta nel tempo.



Fig. 15 regolazione sensibilità

IMPORTANTE

La regolazione massima del perno è di 3 giri dalla posizione completamente chiusa. La regolazione effettuata dalla ditta produttrice è di 1.5 giri dalla posizione completamente chiusa. Se non si riesce a trovare la posizione appropriata si raccomanda di utilizzare la protesi con l'assetto originale.



CAUTELA

Non allentare la vite di 3 giri od oltre dalla posizione completamente chiusa. Per prevenire la caduta del perno è stato progettato in modo che interferisca con la cover.

Se il perno viene allentato per più di 3 giri la cover si potrebbe danneggiare

4-2 Regolazione del controllo in fase oscillante (Swing Phase Control)

- **Programmazione della fase oscillante**

Inserire i dati nel microprocessore per abilitare le variazioni dell'andatura.

- **Regolazione dell'impatto terminale**

Se si verifica un impatto non desiderato regolare la valvola dell'ammortizzatore localizzata sopra al cilindro pneumatico nel seguente modo:

1. Come da figura 16 ruotare la valvola con una chiave esagonale di 2 mm. In senso orario: si evidenzia l'effetto ammortizzatore e l'impatto viene ridotto. In senso antiorario: si diminuisce l'effetto ammortizzatore e l'impatto aumenta.



fig 16

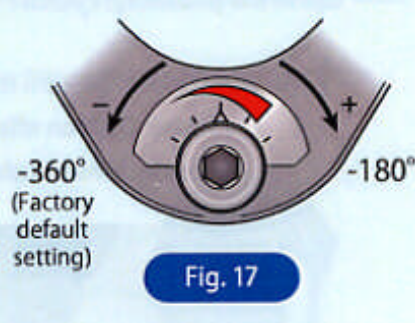
2. Fare camminare il paziente lentamente fra le parallele e controllare che il ginocchio venga esteso completamente. Se il ginocchio non raggiunge la completa estensione ruotare la valvola a sinistra per diminuire l'effetto ammortizzatore.
3. Fare aumentare gradatamente al paziente l'andatura e selezionare l'appropriata posizione della valvola per il giusto impatto terminale.



Non utilizzare mai la protesi con un effetto ammortizzatore eccessivamente forte; si potrebbe verificare una caduta in quanto il ginocchio non raggiunge la completa estensione o potrebbe azionarsi non intenzionalmente la funzione idraulica.

PUNTO 3: Regolazione dell'ammortizzatore

- La regolazione dell'ammortizzatore deve essere effettuata in base alla durezza dell'oscillazione di ogni singolo paziente. In linea generale comunque assettare con i valori contrassegnati (fig. 17)
- L'assetto effettuato dal produttore è di un giro a sinistra dalla posizione completamente chiusa.



4-3 Istruzioni Unità di Programmazione SP-52

Procedura di regolazione per il Ginocchio Intelligente NI-C311

Questa guida è relativa alla programmazione della Serie del Ginocchio Intelligente incluso Hybrid Knee NI-C311, prodotto da Nabtesco Corporation, utilizzando l'unità di programmazione SP-52.

I. PREPARAZIONE



Il ginocchio deve essere allineato in modo appropriato e deve essere regolato in fase statica prima della programmazione

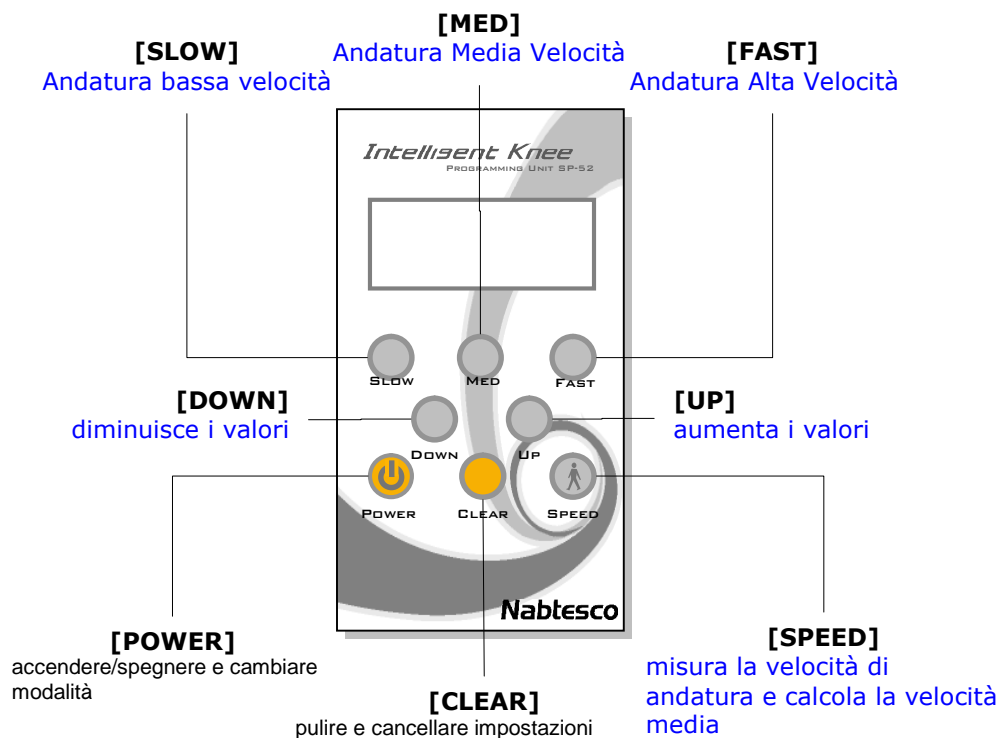
Collegare l'Unità di Programmazione SP-52 con l'articolazione del ginocchio utilizzando il cavo allegato.



Prima di collegare eliminare l'elettricità statica nel corpo toccando un tavolo o simile, altrimenti si possono provocare danni al circuito del ginocchio.

Il cavo dovrebbe essere sistemato in modo che il lato del nucleo di ferrite del connettore sia collegato all'unità del ginocchio. Fissare il cavo con del nastro in modo che non sia elemento di disturbo durante la camminata.

II. TASTI



[RESET] (nella parte alta)
Resetta la funzione del microprocessore e la posizione 0 della valvola ad ago

***CAVO x 1 (Allegato)**
2m con nucleo di ferrite

III. PROCEDURE DI REGOLAZIONE

a. MODALITA' DI REGOLAZIONE

Per programmare il controllo della fase di andatura del ginocchio è necessario determinare la velocità Media, Bassa e Alta dell'andatura del paziente.

Display	Operazioni da eseguire	Tasti operativi					
		SLOW	MED	FAST	UP/ DOWN	POWER	SPEED
	Collegare il programmatore all'articolazione del ginocchio, premere "POWER" e rilasciare il pulsante immediatamente.					⊙	
HELLO! SP-52 rev.01 WAIT	Attendere per circa due secondi						
ADJUSTING MODE ↓ ADJ.MODE PRESS MED	Selezionare "MED" per un'andatura normale		⊙				
SELECT MV= 10	Eseguire una camminata di prova a media velocità (valore iniziale : 10) Selezionare il valore ottimale di velocità media utilizzando i tasti UP e DOWN.				⊙		
STEPS = 7 MT=---	Premere il pulsante SPEED diverse volte e selezionar STEPS (scegliere da 5 a 7 passi).						⊙
GO = 0 MT=120	Fare camminare il paziente a media velocità fino alla comparsa sul display di GO=0 e della misura di velocità MT.	⊙					
V S > 10 > ? T ? >120 > ?	Controllare il valore di velocità media e selezionare SLOW per l'andatura lenta.	⊙					
SELECT SV= 15	Eseguire una camminata di prova a bassa velocità e selezionare il valore ottimale utilizzando i tasti UP e DOWN (valore di partenza di bassa velocità = valore media velocità + 5).				⊙		
STEPS = 7 ST=---	Premere SPEED diverse volte e selezionare STEPS						⊙
GO = 0 ST=160	Fare camminare il paziente a bassa velocità fino alla comparsa sul display di GO=0 e della misura di velocità ST.				⊙		
V 15 > 10 > F T 160 >120 > ?	Controllare il valore di bassa velocità, e selezionare FAST per andatura veloce.			⊙			
SELECT FV= 05	Eseguire una camminata di prova ad alta velocità e selezionare il valore ottimale di Alta Velocità utilizzando i tasti UP e DOWN. (Valore iniziale di alta velocità = valore medio velocità - 5)				⊙		
STEPS = 7 FT=---	Premere SPEED diverse volte e selezionare STEPS.						⊙
GO = 0 FT= 80	Fare camminare il paziente ad alta velocità fino alla comparsa sul display di GO=0 e della misura di velocità FT.						⊙
V 15> 10> 05 T160>120> 80 ↑↓ OK:POWER OFF	Quando appare questo messaggio premere POWER.					⊙	
GOOD-BYE	Automaticamente il computer calcola un massimo di 10 fasi in base ai valori programmati e vengono trasferiti sul circuito del ginocchio. Automaticamente si spegne.						

b. MODALITA' DI CONFERMA

Questa modalità permette di controllare i valori programmati nel ginocchio. Mentre il paziente cammina si può visualizzare la posizione corrente della valvola.

Display	Procedure da eseguire	Tasti operativi					
		SLOW	MED	FAST	UP/ DOWN	POWER	SPEED
	Collegare il programmatore all'unità del ginocchio e premere POWER.					⊙	
HELLO! SP-52 rev.01	Tenere premuto il tasto POWER per circa un secondo.					⋮	
CONFIRM MODE	Quando appare questo messaggio rilasciare POWER.					⊙	
WAIT	Attendere per circa due secondi.						
CONFIRM MODE ↓ V1= 5 B1= 120	Premere UP o DOWN per visualizzare i dati inseriti nel ginocchio. Dopo tre secondi riapparirà il messaggio precedente.				⊙		
CONFIRM MODE V5= 9	Mentre il paziente cammina il valore nella seconda linea varia in base alla velocità di andatura						
GOOD-BYE	Premere POWER per spegnere.					⊙	

c. MODALITA' MANUALE

In Modalità Manuale la valvola può essere fissata in una determinata posizione come in un normale ginocchio pneumatico. Questa modalità è particolarmente utile in fase di addestramento.

Display	Operation procedure Procedure da eseguire	Tasti operativi					
		SLOW	MED	FAST	UP/ DOWN	POWER	SPEED
	Collegare il programmatore al ginocchio, premere POWER e tenere premuto.					⊙	
HELLO! SP-52 rev.01	Attendere per circa due secondi.					⋮	
CONFIRM MODE	Tenere premuto quando appare questo messaggio.					⋮	
MANUAL MODE	Quando appare questo messaggio rilasciare il tasto POWER.					⊙	
WAIT	Attendere per circa due secondi.						
MANUAL MODE V = 15	Il valore della seconda linea è relativo all'apertura della valvola in quel preciso istante. Premere UP e DOWN per selezionare l'apertura ottimale della valvola.				⊙		
GOOD-BYE	L'unità si spegne. L'apertura della valvola è fissa. <i>Attenzione: per tornare alla funzione normale è sufficiente andare in ADJUSTING MODE e spegnere.</i>					⊙	

d. MODALITA' DI COPIA

Utilizzare la Modalità di Copia per trasferire i dati da un ginocchio ad un altro, per esempio un ginocchio di ricambio.

Display	Procedure da eseguire	Tasti operativi					
		SLOW	MED	FAST	UP/ DOWN	POWER	SPEED
	Collegare il programmatore al ginocchio. Premere i pulsanti POWER e SPEED simultaneamente e tenerli premuti.					⊙	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Attendere per circa un secondo.						
COPY MODE	Quando appare questo messaggio rilasciare i tasti POWER e SPEED.					⊙	⊙
WAIT	Attendere per circa due secondi.						
CHANGE IP! PRESS SPEED	Collegare il programmatore ad un altro ginocchio e premere SPEED.						⊙
PRESS SPEED TO WRITE!	Premere SPEED nuovamente per la conferma.						⊙
GOOD-BYE	Dopo la trascrizione dei dati l'unità di programmazione si spegne automaticamente.						

e. MODALITA' DI CONTROLLO DELLA BATTERIA

Questa modalità permette di controllare i passi totali effettuati e lo stato della batteria.

Una volta che si disconnette la batteria, le informazioni sul totale dei passi vengono automaticamente resettate.

Questa funzione è disponibile per tutti i Hybrid Knee NI-C311 e per Intelligent Knee prodotti dopo Dicembre 2005.

Display	Operation Procedure Procedure da eseguire	Operation Key Tasti operativi					
		SLOW	MED	FAST	UP/ DOWN	POWER	SPEED
	Collegare il programmatore al ginocchio. Tenere premuto POWER e SPEED.					⊙	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Attendere per circa un secondo.						
COPY MODE	Tenere premuto mentre appare questo messaggio.					↓	
EXTENSION MODE	Tenere premuto anche mentre appare questo messaggio.						
IP BAT CHK MODE	Quando appare questo messaggio rilasciare i tasti POWER e SPEED.					⊙	⊙
WAIT	Attendere per circa due secondi.						
APPROX. 75% ■■■■■■■■	Il valore mostra approssimativamente la capacità residua della batteria.						
STEP 1234567 REST 4345678	Premendo DOWN il display mostra i passi effettuati che il paziente ha fatto e la stima dei passi restanti. Attenzione, questo messaggio non apparirà se il totale dei passi è inferiore a 100.000.				⊙		
GOOD-BYE	Premere POWER per spegnere.					⊙	

f. MODALITA' ESTESA

La modalità di estensione consente una regolazione fine della programmazione. In questa modalità cambiano le funzioni dei tasti:
 Tasto SLOW → [SELECT], Tasto MED → [ENTER], Tasto FAST → [SAVE]

Display	Procedure da eseguire	Operation key					
		Tasti operativi					
		SLOW	MED	FAST	UP/ DOWN	POWER	SPEED
	Collegare il programmatore al ginocchio. Tenere premuti i tasti POWER e SPEED.					⊙	⊙
HELLO! SP-52 V01	Attendere per circa un secondo.						
COPY MODE	Tenere premuto mentre appare questo messaggio.						
EXTENSION MODE	Quando appare questo messaggio rilasciare i tasti POWER e SPEED.					⊙	⊙
WAIT	Attendere per circa due secondi.						
EXT.MODE A= 0 D=120	La seconda linea mostra il campo (Address) (A) e il valore input (D)						
EXT.MODE A= 10 D= 5	Utilizzando i tasti UP e DOWN si raggiungono i campi che devono essere variati.				⊙		
SELECT DATA! A= 10 D= 5	Premere SLOW per selezionare il campo.	⊙					
SELECT DATA! A= 10 D= 4	Selezionare UP o DOWN per cambiare il valore dei dati.				⊙		
ENTER! A= 10 D= 4	Premere MED per confermare il dato cambiato. Se è necessario cambiare altri valori ripetere la procedura descritta sopra.		⊙				
SAVE ! A= 10 D= 4	Dopo avere cambiato tutti i valori necessari premere FAST per salvare la modifica nel microprocessore.			⊙			
GOOD-BYE	Premere POWER per spegnere..					⊙	


 Attenzione: non cambiare i valori ad eccezione dei campi sotto descritti. La regolazione effettuata senza l'adeguata conoscenza della programmazione può causare malfunzionamento del controllo del ginocchio e problemi durante la deambulazione del paziente.

TABELLA CAMPI E VALORI

CAMPO	DESCRIZIONE DEL VALORE	CAMPO	DESCRIZIONE DEL VALORE
A=00	B1: Area limitata per la velocità di andatura (più veloce).	A=10	V1: Posizione della valvola (più veloce)
A=01	B2: Seconda area	A=11	V2: Seconda posizione della valvola
A=02	B3: Terza area	A=12	V3: Terza posizione della valvola
A=03	B4: Quarta area	A=13	V4: Quarta posizione della valvola
A=04	B5: Quinta area	A=14	V5: Quinta posizione della valvola
A=05	B6: Sesta area	A=15	V6: Sesta posizione della valvola
A=06	B7: Settima area	A=16	V7: Settima posizione della valvola
A=07	B8: Ottava area	A=17	V8: Ottava posizione della valvola
A=08	B9: Nona area	A=18	V9: Nona posizione della valvola
A=09	255 (Ultimo dato)	A=19	V10: Decima posizione della valvola
A=22	Posizione della valvola da fermo (default: Valore di velocità media)	A=23	Posizione della valvola quando si esaurisce la batteria (Default: valore di velocità media).

g. MODALITA' COM

Modalità non disponibile, utilizzata soltanto dal produttore.

4-4 Regolazione per affrontare una discesa o per scendere le scale

Prima di scendere le scale regolare la resistenza e la sensibilità idraulica.



OBBLIGO

Prima di utilizzare la protesi per camminare in discesa o per scendere le scale è necessario effettuare un adeguato addestramento. Se nonostante l'addestramento la funzione idraulica risultasse comunque difficile non è assolutamente opportuno il suo utilizzo. In caso contrario si possono verificare gravi conseguenze come la caduta del paziente



ATTENZIONE

Quando il paziente cammina in discesa o scende le scale è necessario che si tenga saldamente ad un corrimano. Essendo una superficie in pendenza è possibile che il paziente perda equilibrio con conseguente caduta. Per rendere attiva la funzione idraulica assicurarsi che la prima parte del piede a contatto con il terreno sia il tallone, altrimenti si può verificare la flessione incontrollata del ginocchio provocando una caduta.

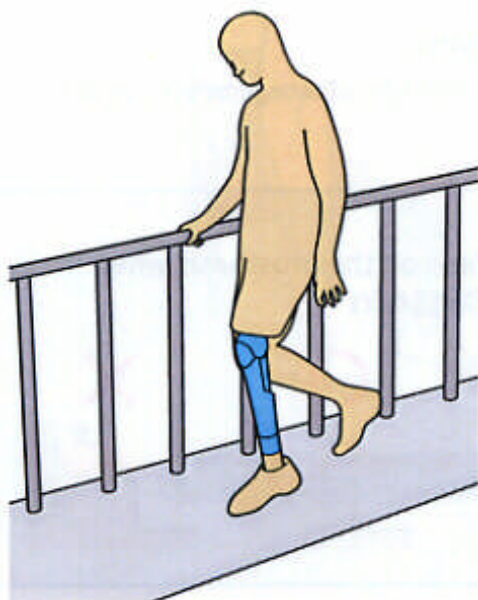


Fig. 18a Discesa

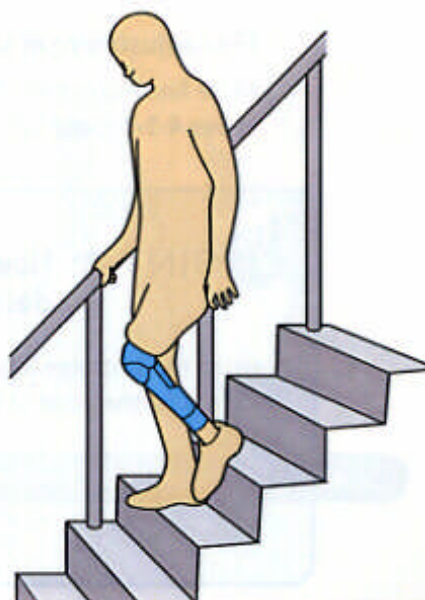


Fig. 18b Discesa scale

Procedura

- **Regolazione per camminare su un terreno in discesa**

Regolazione della resistenza idraulica

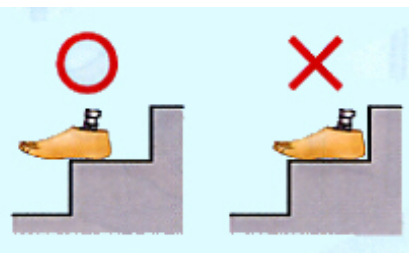
Selezionare un'appropriata durezza della resistenza idraulica idonea per il tipo di dislivello in cui il paziente cammina quotidianamente (Vedi 4-1-1)

- **Regolazione della sensibilità**

Regolare la vite di regolazione della sensibilità. (Vedi 4-1-3)

PUNTO 4: Come appoggiare la protesi al terreno durante la discesa dalle scale

Istruire il paziente in modo che appoggi solo la metà del piede sul gradino e non il piede completo.



4-5 Precauzioni nel sedersi e rialzarsi da una sedia



- Non posizionare mai la mano dietro al ginocchio quando ci si siede. La mano potrebbe rimanere incastrata nel cilindro idraulico causando seri danni.
- Non posizionare mai la mano sul ginocchio quando ci si alza. Le dita potrebbero rimanere incastrate fra il ginocchio e l'unità idraulica, causando seri danni. Per facilitare l'operazione appoggiare le mani sui braccioli o sulla seduta della sedia.*

* Può essere di aiuto anche appoggiare una mano sull'invasatura o entrambe le mani sulla gamba sana. Fornire gli adeguati suggerimenti in base alle condizioni del paziente.

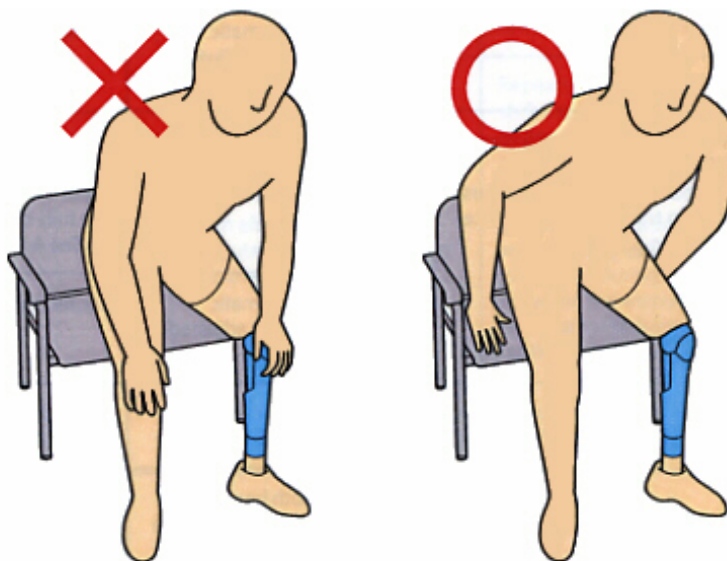


Fig. 19 Postura raccomandata quando ci si alza dalla sedia

5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

STATO	PARTI DA CONTROLLARE	CONTROMISURE
La resistenza idraulica viene regolata ad un livello superiore ma la durezza non aumenta.	Controllare che il peso del corpo venga caricato in modo corretto.	Esercitarsi sul carico totale del peso del corpo sul tallone. → vedere PUNTO 1
	Controllare la correttezza dell'allineamento.	Regolare in modo che il peso del corpo sia interamente sul tallone.
	Controllare che il piede sia appropriato.	Scegliere un piede idoneo per il carico del peso del corpo sul tallone.
	Le misure di cui sopra non risolvono il problema	Contattare il vostro rappresentante locale.
Durante la fase statica camminando su un piano rialzato, si avvertono dei lievi movimenti tremolanti nel ginocchio.	Controllare la correttezza dell'allineamento.	Regolare l'allineamento al lato stabile.
	Controllare che l'articolazione del ginocchio sia flessa al contatto del tallone.	Esercitarsi su come camminare con il ginocchio interamente esteso in fase statica.
	Controllare che l'ammortizzatore del cilindro pneumatico non sia regolato in modo troppo duro.	Allentare la valvola dell'ammortizzatore.
La resistenza idraulica diventa effettiva quando non dovrebbe. (Si blocca durante il passaggio da fase statica a fase di andatura).	Controllare che il sensore idraulico non sia regolato in modo troppo duro.	Allentare il perno di regolazione del sensore. (NON eseguire tre o più giri dalla posizione di chiusura). → vedere 4-1-3
	Controllare che l'ammortizzatore del cilindro pneumatico non sia regolato in modo troppo duro.	Allentare la valvola dell'ammortizzatore.
	Controllare che la copertura del MRS sia installata correttamente.	Installare bene la copertura MRS. . → vedere 3-2-4
	Controllare che lo spostamento del peso dal tallone alla punta del piede avvenga dolcemente mentre si cammina.	Allenarsi all'andatura in modo che il peso del corpo venga caricato interamente sulla punta del piede protettizzato nel momento di sollevamento della punta stessa.
	Le misure di cui sopra non risolvono il problema	Si sospetta un carico insufficiente sulla punta. L'allineamento adeguato, la scelta del piede, la regolazione e l'allenamento all'andatura sono essenziali per favorire dei vantaggi di questo ginocchio.
La funzione idraulica non è sostenibile quando l'amputato cammina in discesa.	Controllare che il peso del corpo venga caricato correttamente.	Esercitarsi su come caricare il peso del corpo al tallone.* → vedere PUNTO 1
	Controllare il corretto allineamento.	Regolare in modo che il peso del corpo venga caricato sul tallone.
	Controllare che la protesi di piede abbia un'adeguata durezza nel tallone, non deve essere troppo morbido.	Scegliere un piede con durezza media del tallone.
	Le misure di cui sopra non risolvono il problema.	Contattare il vostro rappresentante locale.
Quando l'amputato scende le scale non si aziona la funzione idraulica.	Controllare la corretta posizione del piede a contatto con il terreno.	Posizionare la parte mediale del piede sul bordo delle scale.* → vedere PUNTO 4
	Controllare che non sia la punta a toccare per prima il terreno a causa di un'insufficiente estensione del ginocchio.	Oscillando la protesi stendere completamente il ginocchio. Assicurarsi di posizionare la parte mediale del piede sul bordo delle scale.*
	Anche in piena estensione il ginocchio si flette prima che il piede tocchi il terreno.	Ripetere l'allenamento per spostare il peso del corpo all'indietro e per ottimizzare il tempo di oscillazione e di arrivo al suolo.*
	Anche in seguito all'allenamento per l'andatura il paziente non riesce a stendere completamente il ginocchio.	Selezionare un cilindro pneumatico con una molla di assistenza all'estensione dura. Durante il suo utilizzo tuttavia l'amputato può avvertire durezza durante il movimento oscillante in fase oscillante.
	Le misure di cui sopra non risolvono il problema.	Proibire l'uso dell'idraulica sulle scale.



ATTENZIONE

Assicurarsi che l'amputato si tenga sempre stretto ad un corrimano durante l'allenamento perché potrebbe perdere l'equilibrio e cadere. → **vedere 4-3**

6 MANUTENZIONE

6-1 Sostituzione dell'ammortizzatore di gomma

1. Flettere il ginocchio a circa 90° e togliere l'ammortizzatore di gomma. Siccome la parte posteriore dell'ammortizzatore è attaccata con nastro biadesivo si raccomanda l'uso di un attrezzo bene appuntito.
2. Togliere la polvere e lo sporco. Rimuovere completamente il nastro biadesivo senza lasciare residui, infine togliere l'olio o il grasso.



CAUTELA

Assicurarsi di rimuovere olio e grasso. Se non vengono rimossi completamente il nastro biadesivo potrebbe non attaccarsi in modo appropriato, di conseguenza l'ammortizzatore di gomma potrebbe staccarsi.
NON utilizzare solvente o acetone per rimuovere il grasso. Questi agenti sgrassanti potrebbero danneggiare la vernice. Il contatto con la guarnizione idraulica potrebbe causare un danno all'ammortizzatore, creando una perdita di olio.

3. Per prima cosa rimuovere la protezione di un nuovo nastro biadesivo per l'ammortizzatore di gomma, quindi inserire l'ammortizzatore posizionando la parte più sottile anteriormente. Quindi premere con sufficiente forza.

GOMMINO DI BATTUTA DELL'ESTENSIONE

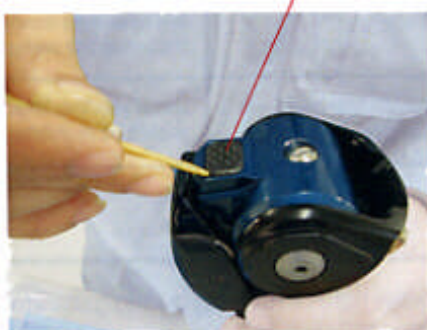


Fig. 20a

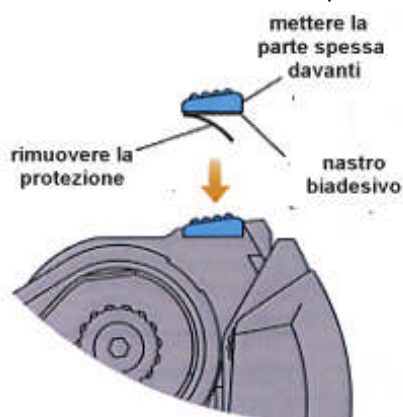


Fig. 20b

6-2 Sostituzione della batteria

Sostituire la batteria come segue:



CAUTELA

Assicurarsi di eliminare l'elettricità statica toccando per esempio un tavolo prima di iniziare questa operazione.

1. Rimuovere il connettore della batteria dalla sede (fig.21).

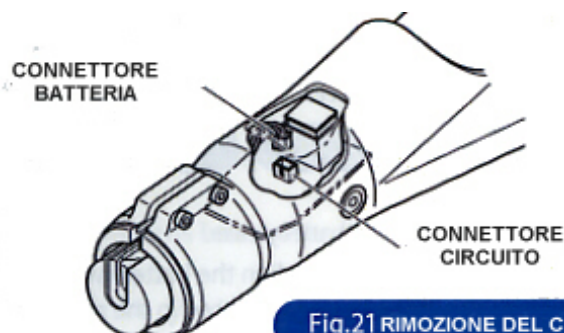
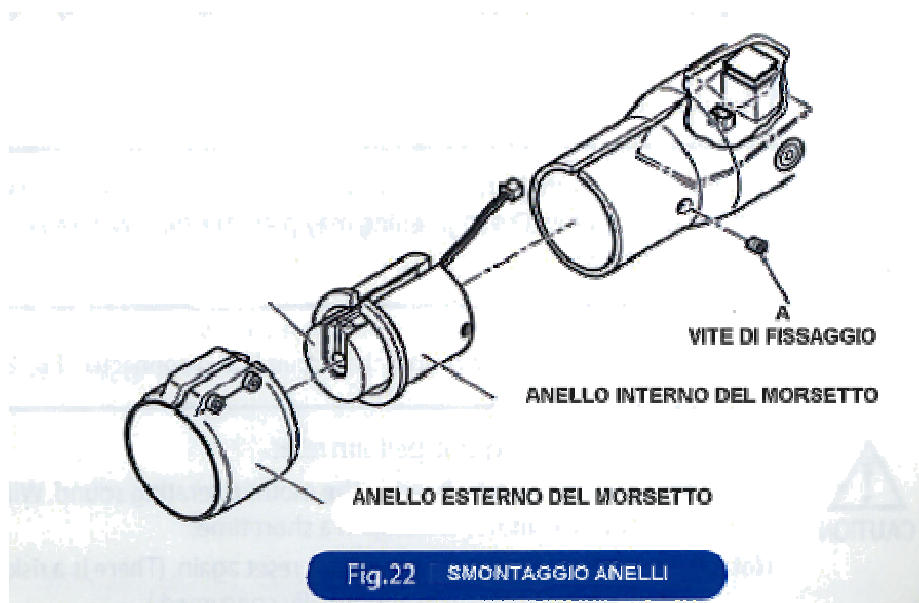


Fig.21 RIMOZIONE DEL CONNETTORE BATTERIA

2. Allentare le viti dell'anello esterno del morsetto ed estrarre il tubo

3. Togliere la chiusura esterna dal telaio, rimuovere la vite di fissaggio A ed estrarre la chiusura interna insieme alla sede della batteria. (fig.22)



4. Ruotare il coperchio sulla batteria utilizzando una moneta, rimuovere la batteria. (fig. 23 e 24)



Fig. 23 RIMOZIONE COPERCHIO BATTERIA

Fig. 24 RIMOZIONE BATTERIA

5. Inserire una nuova batteria

Nota: Inserire la batteria allineando il filo alla fessura della chiusura interna altrimenti non può essere inserita completamente.

6. Riposizionare il coperchio e fissarlo in modo adeguato.

7. Installare l'anello interno del morsetto sul telaio.

Nota: Posizionare il connettore della batteria sulla superficie superiore del pannello del circuito come da fig. 22

8. Rimontare la vite di fissaggio A



Stringere le viti fino a quando la loro testa raggiunga leggermente la superficie del telaio e si inserisca nella chiusura esterna. Una tensione della vite troppo forte potrebbe danneggiare la sede della batteria e la batteria stessa.

9. Inserire il connettore della batteria nel pannello del circuito. (Fig. 21)



- Collegare l'unità di regolazione, eseguire reset.
- Controllare che stia resettando sentendo il suono del motore. Se il reset è corretto il motore si fermerà in un tempo minimo.

Nota: se il motore non si ferma, eseguire nuovamente reset. (La batteria potrebbe consumarsi in modo anomalo).

Smaltimento della batteria

Smaltire in base alle normative locali di smaltimento rifiuti. La batteria utilizzata è al litio.

6-3 Sostituire il cilindro pneumatico

- **Rimuovere il modulo del cilindro**

1. Estrarre il connettore della batteria dal sottostrato.
2. Rimuovere i perni di articolazione del cilindro A e B (Figura 25)
3. Ritirare lo stelo del cilindro e formare uno spazio flettendo il ginocchio. Estrarre dolcemente il modulo del cilindro dal telaio. (Tirare fino a quando il sottostrato passi sopra al telaio).
4. Rimuovere il connettore posto sotto al sottostrato.

- **Installare il modulo del cilindro**

1. Inserire il connettore della batteria posto sotto al sottostrato.
2. Ritirare lo stelo del cilindro e formare uno spazio flettendo il ginocchio. Inserire dolcemente il modulo del cilindro nel telaio.
3. Rimontare e fissare i perni di articolazione del cilindro A e B (Figura 25).
Nota 1: Per evitare che il perno A si sviti applicare un adesivo (l'equivalente di Loctite 242) sul filetto.
Nota 2: applicare del grasso sull'anello O-ring dei perni B.
4. Flettere ed estendere il ginocchio per controllare che non ci siano anomalità.

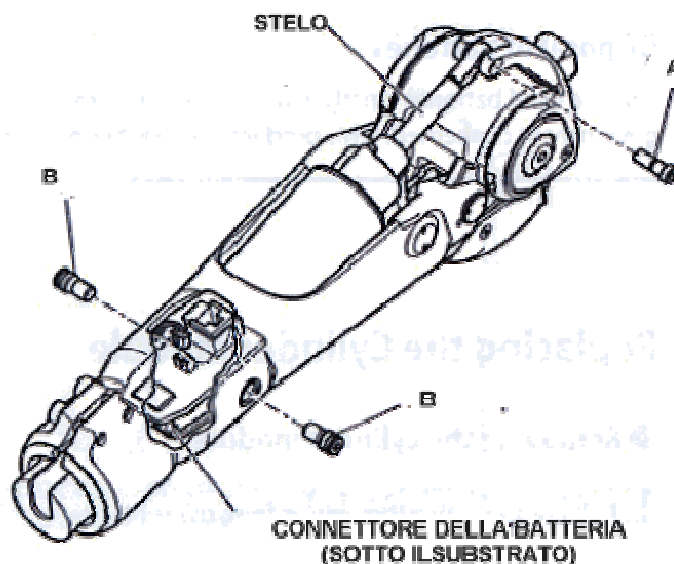
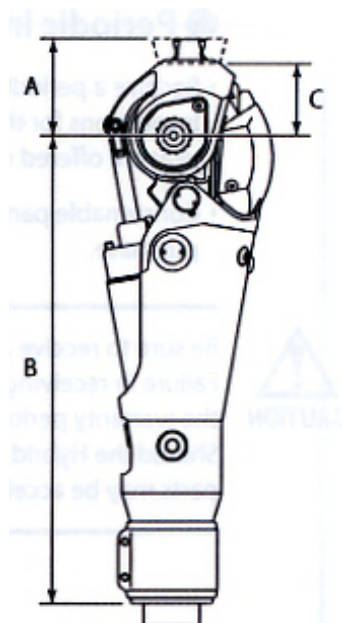


Fig. 25 Rimozione/installazione cilindro pneumatico

7 - Profilo del prodotto

• Specifiche

Codice	NI-C311
Dimensioni	Lunghezza totale: 298 mm. Lunghezza A: 51 mm. Lunghezza B: 247 mm. Lunghezza C: 37 mm.
Peso	1290 g.
Angolo di flessione del ginocchio	Max 140°
Peso massimo del paziente	100 Kg. ATTIVITA' K4 125 kg ATTIVITA' K3
Durata della batteria	Circa 2 anni



Queste specifiche possono subire variazioni senza alcun precedente avvertimento.

• Caratteristiche

1. Stabilità eccellente in fase di carico e funzione idraulica

L'ammortizzatore idraulico e il sistema MRS servono a creare un'adeguata resistenza idraulica che permette al ginocchio di piegarsi correttamente.

Inoltre la funzione idraulica aiuta ad eseguire in sicurezza percorsi in discesa o lo scendere le scale.

Nota: Hybrid Knee deve essere utilizzato su un paziente che ha la capacità di utilizzare la protesi. Senza un adeguato addestramento, nessuno è in grado di scendere le scale o camminare in discesa.

2. Vasta gamma di velocità e andatura naturale

Il microprocessore con controllo intelligente fornisce una vasta gamma di diverse cadenze. Inoltre il controllo della pressione dell'aria fornisce una naturale oscillazione della protesi riducendo l'affaticamento nel camminare.

3. Semplicità per l'utilizzatore

Il controllo in fase di carico (stance phase control) può essere facilmente regolato con una chiave esagonale. Il metodo di regolazione per il controllo è lo stesso di quello di un convenzionale ginocchio intelligente. La durata approssimativa della batteria è di circa 2 anni.

Nota: La durata della batteria varia in base al tipo di andatura di ogni singolo paziente. La durata di due anni si riferisce ad un'andatura generale.

8 - Ispezione periodica e garanzia

• Ispezione periodica

L'ispezione periodica del ginocchio deve essere fatta prima di due anni.(periodo di garanzia)

L' ispezione di garanzia prima della scadenza è gratuita, in seguito saranno in base al costo.

I componenti di consumo (ammortizzatore di gomma, batteria) sono esclusi e sono disponibili all'acquisto.

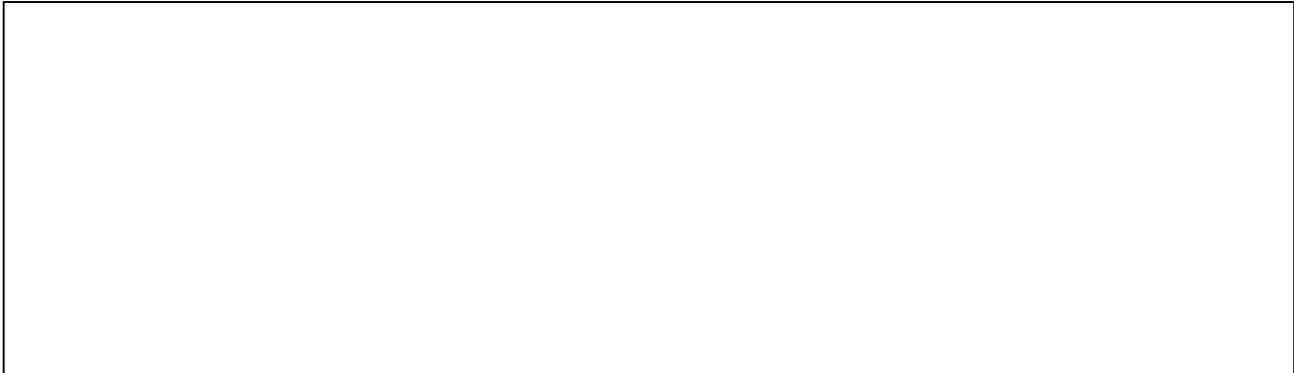


Assicurarsi di programmare l'ispezione prima della scadenza della garanzia.

• Garanzia

Il periodo di garanzia è di due anni dalla data di vendita .

Memo



EC Declaration of Conformity

We, Nabtesco Corporation, Welfare Products Department, hereby declare that following medical device complies with the essential health and safety requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Names and address of manufacturer :

Manufacture : Nabtesco Corporation, Welfare Products Department
Address : 3-3, Takatsukadai 7-Chome, Nishi-ku, Kobe, 651-2271 Japan
Phone 078-992-9779, Fax 078-993-0353

Medical Device description: Intelligent prosthesis knee joint.

Products type & serial number: NI-C311, from 04CF0001.

This Medical Device has been designed and manufactured in accordance with the following transported harmonized standards:

- ISO10328:1996 Prosthetics -Structural testing of lower-limb prostheses-
- EN60601-1-2:2001 Medical electrical equipment. Section 1,2. Collateral standard:
Electromagnetic compatibility -Requirements and tests-
- CENELEC EN55011:1998 Industrial, Scientific and medical (ISM) radio frequency
equipment.

A technical construction file for this Medical Devices Directive is retained at the following address :

[Manufacturer]

[Authorized representative]

Signed 

Signed 

Name TSUTOMU TOGASHI

Name SHUJI FUJISAWA

Position manager
in charge of quality assurance

Position Representative

Date April 18, 2005

Date April 18, 2005

Nabtesco Corporation

Nabtesco Corporation

Welfare Products Department

Representative office in Europe

Address
3-3, TAKATSUKADAI 7-CHOME,
NISHI-KU, KOBE, 651-2271 JAPAN
PHONE 078-992-9779, FAX 078-993-0353

Address
LOUIS PASTEURSTRAAT 8, 3261 LZ
OUD-BEIJERLAND, NETHERLANDS
PHONE 0186-63-6770, FAX 0186-63-6771

Appointed by the manufacture & the authorized representative persons for signing this Declaration.