



NOTICE

POUR GENOU INTELLIGENT 1P300



Pour une utilisation correcte et en toute sécurité de ce genou intelligent nous vous recommandons de lire complètement et attentivement ce manuel. Il présente les principes de fonctionnement, les schémas de structure, les procédés de réglage du frein et les procédés de remplacement des composants spécifiques.



NABTESCO CORPORATION
35, Uozakihama.machi-Higashinada-ku
Kobe 658-0024 JAPAN
PHONE : +33 (0)3 80 78 42 10 - FAX : +33 (0)3 80 78 42



PROTEOR
6 rue de la Redoute - 21850 Saint-Apollinaire - France
Tél. 33 (0) 3 80 78 42 10 - Fax 33 (0) 3 80 78 42 15
ht.orthopedie@proteor.com - www.proteor.com

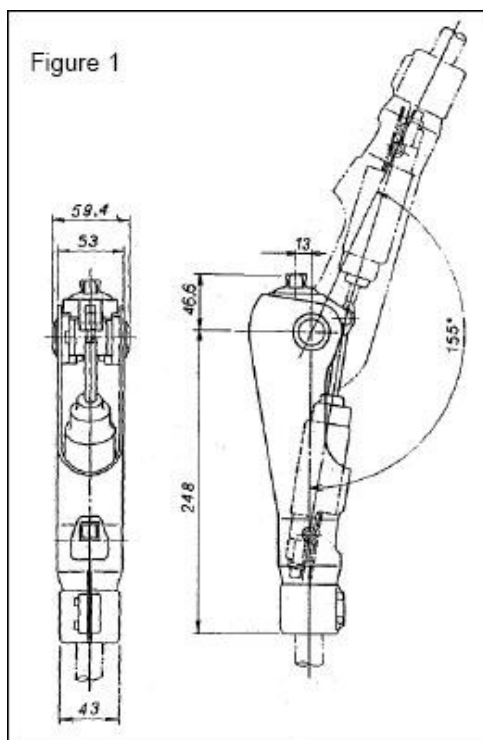


NABMIC B.V
Brouwersrtaat 34 - 2984 AR Ridderkek
THE NETHERLANDS
PHONE : 0180-530-590 - FAX : 0180.530.591

1.CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Le genou intelligent à frein est un genou pneumatique à contrôle électronique qui peut être programmé pour s'adapter à la marche naturelle d'un patient. Le genou intelligent à frein comprend un micro-ordinateur qui contrôle et règle la vitesse d'oscillation de la prothèse, assurant une allure réellement variable. Ainsi, le genou intelligent s'adapte automatiquement aux changements de vitesse de marche d'un amputé. Le contrôle de l'allure est assuré par un frein dont l'effet dépend du poids du patient et par un mécanisme de friction variable.

Ces systèmes assurent une marche naturelle et harmonieuse qui diminue la fatigue de l'amputé.



Caractéristiques : (voir figure 1)

- Durée de vie de la batterie : environ 1 an (dépend de l'activité, du nombre de pas quotidiens et des réglages).
- Poids du genou : 995 g.
- Température : -10° 50°C.
- Flexion maximale : 155°.
- Poids maximal du patient : 100 kg.

Les E-PROM du circuit imprimé mémorisent les données de réglage fournies à l'unité de programmation. Ainsi, lorsque la batterie est déchargée, d'une part le genou continue à fonctionner (il adopte alors automatiquement une vitesse moyenne et se comporte comme un genou pneumatique standard), d'autre part les données mémorisées ne sont pas perdues et il n'est donc pas nécessaire de reprogrammer le genou.

Structures de base

Le genou intelligent est composé des éléments décrits en figure 2 :

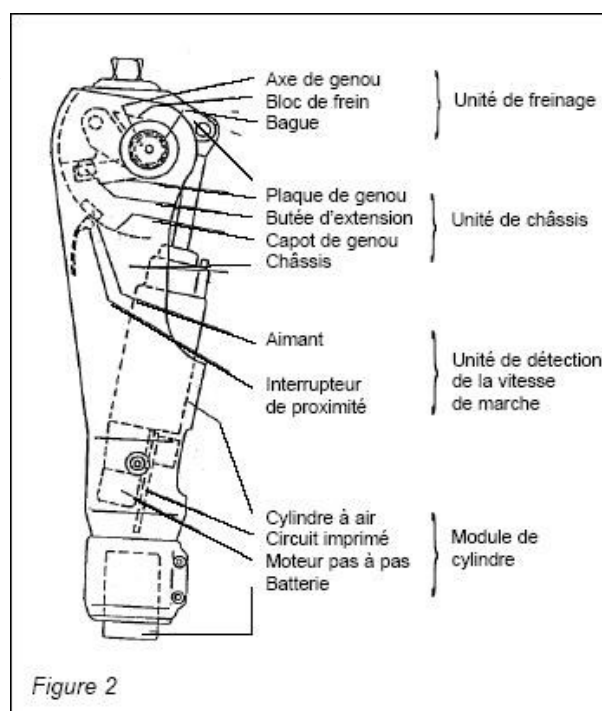
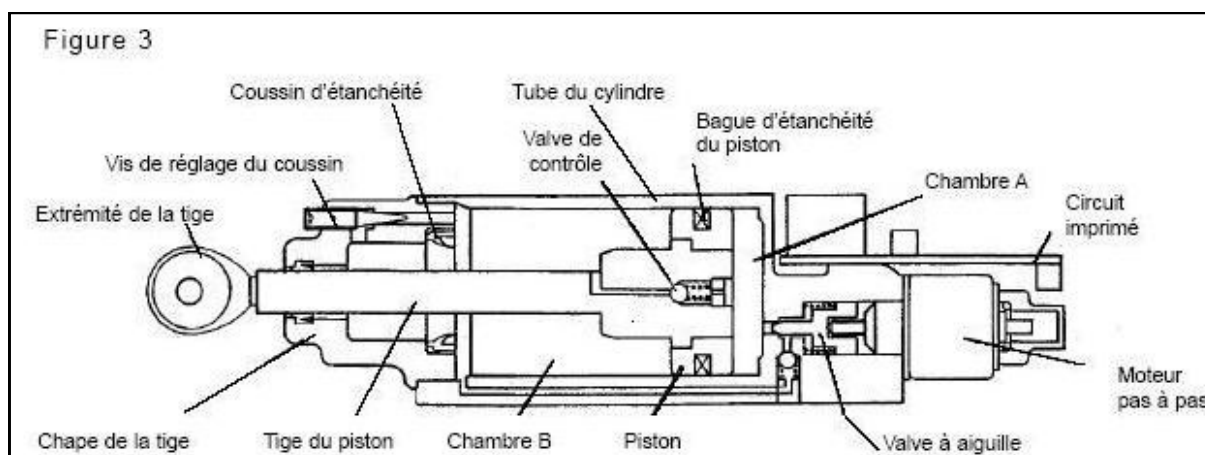


Figure 2

2.PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT DU CYLINDRE PNEUMATIQUE (Figure 3)

Le cylindre pneumatique est contrôlé par un micro-ordinateur qui est incorporé à l'unité et qui commande l'aiguille à moteur régulant le passage d'air de la chambre A à la chambre B. La valve associée à l'aiguille se positionne pour permettre le passage d'une masse d'air, et donc d'une résistance, qui correspondent à la vitesse de marche du patient mesurée par l'interrupteur de proximité. Lorsque le patient accélère, le micro-ordinateur ferme les valves d'ouverture, d'où une résistance de l'air plus élevée, donc un soulèvement moins important du talon et une vitesse d'oscillation plus élevée. Lorsque l'amputé ralentit, une résistance moindre est nécessaire, d'où un soulèvement du talon plus élevé.



Début de la flexion du genou

Lors de la flexion du genou prothétique, le piston s'abaisse dans le cylindre pneumatique, d'où un passage de l'air de la chambre A vers la chambre B par l'intermédiaire de la valve à aiguille. La valve à aiguille contrôle la masse d'air dont elle permet le passage, laquelle masse d'air induit une résistance qui empêche le talon de se soulever plus haut que permis pour garder la vitesse de marche choisie.

Phase pendulaire

Lorsque la flexion du genou a atteint l'angle maximal pour la vitesse de marche choisie, la pression dans la chambre A augmente jusqu'à ce que le piston sorte du cylindre. L'air de la chambre B passe alors dans la chambre A par une valve, assurant une phase pendulaire harmonieuse.

Contrôle de la phase terminale d'extension

La chambre B est réduite au minimum et le cylindre reste rempli d'air pendant l'extension complète, amortissant ainsi la phase terminale d'extension. La vis de réglage de la phase terminale d'extension contrôle la masse d'air qui repasse dans la chambre A par l'intermédiaire d'une valve pour finir le cycle de marche.

3. RÉGLAGE DU FREIN

Après avoir finalisé les réglages d'alignement, régler le frein en suivant la procédure ci-après.

(1) Placer l'amputé dans les barres parallèles de marche.

(2) Le genou étant en légère flexion et le poids du corps en charge, régler graduellement la force du frein en tournant la vis de réglage A à l'aide de la clé 6 pans à usage exclusif jusqu'à ce que le genou ne soit plus en flexion.

Note :

1) Régler la vis de réglage A depuis la partie postérieure de l'articulation de genou (comme indiqué en figure 1) pendant que l'amputé se tient debout.

2) L'effet de freinage diminue lorsque vous tournez la vis de réglage A dans le sens des aiguilles d'une montre, et il augmente lorsque vous tournez dans le sens contraire.

3) L'angle maximum de flexion du genou à frein doit se situer entre 50 et 60°. Toutefois, l'amputé peut demander un angle inférieur.

(3) Lorsque le frein est réglé, le patient doit marcher rapidement, ou marcher sur une pente descendante, ou descendre des escaliers, et vérifier que le frein ne fonctionne pas lorsque l'extrémité des orteils se décolle du sol. Si le frein accroche, diminuer graduellement la force de freinage jusqu'à l'obtention d'un réglage correct.

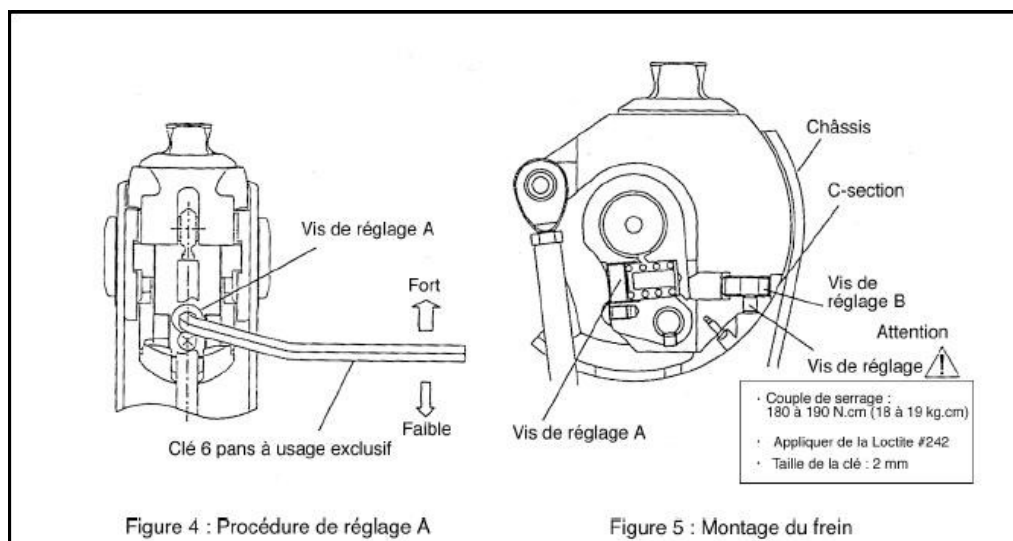
Remarques : La friction du genou est réglée en usine pour un fonctionnement optimal. Si le réglage doit être repris, desserrer d'abord la vis de réglage avec une clé 2 mm, puis tourner graduellement la vis de réglage B jusqu'à l'obtention du réglage nécessaire.

Note :

1) Pour augmenter la friction, tourner la vis de réglage B dans le sens des aiguilles d'une montre, et pour la diminuer tourner dans le sens contraire.

2) Lorsque le réglage correct est obtenu, appliquer de la colle (LOCTITE #242 ou son équivalent) pour fixer la vis et éviter qu'elle se desserre (Couple de serrage : 180 ^ 190 N.cm (18 to 19 kg.cm))

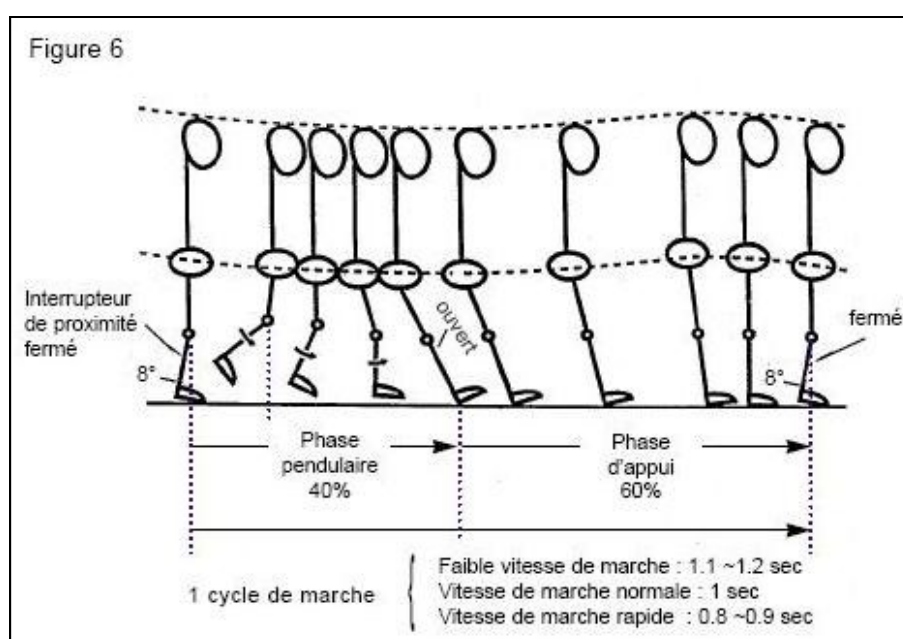
3) Si le réglage de la friction est excessif, le trou de la vis de réglage de la section C peut être caché dans le châssis et ne pas être apparent lors de la flexion du genou. Pour y remédier, desserrer le frein en tournant la vis de réglage A dans le sens des aiguilles d'une montre. La friction sera alors diminuée, permettant la flexion du genou.



4. CONTROLE DE LA PHASE PENDULAIRE

La phase pendulaire, mesurée par l'interrupteur de proximité et l'aimant, est réglée par le micro-ordinateur. Lorsque le patient marche (voir figure 6), l'interrupteur de proximité capte la flexion et l'extension du genou prothétique et mesure la durée de la phase d'appui. L'ordinateur traite ces informations et détermine la vitesse de la phase pendulaire du membre sain, d'où la vitesse appropriée pour la phase pendulaire de la prothèse.

L'interrupteur de proximité est ouvert au début de la flexion, fermé pendant la phase pendulaire et ouvert à nouveau pendant la phase d'appui. L'interrupteur fonctionne lorsque la flexion du genou est inférieure à 8° et se ferme lorsqu'elle dépasse 8° . Ces informations sont transmises au circuit imprimé qui les compare aux données pré-réglées et met la valve à aiguille dans la position correspondant à la valeur mesurée, déterminant ainsi la résistance opposée à l'air qui passe entre les chambres A et B, et donc la vitesse de marche souhaitée.



L'aiguille de la valve peut prendre 31 positions (30° pour l'ouverture complète et 0° pour la fermeture complète). A tout moment, la vitesse d'oscillation mesurée par l'interrupteur de proximité, et donc la vitesse de marche, déterminent la position de l'aiguille, appelée "position de la valve". Il y a 8 positions standards de la valve (figure 7), plus 2 positions supplémentaires en option pour les vitesses très rapides (figure 8).

5. LES DONNEES

Choix des vitesses d'oscillation et des réglages de valve

Avant de programmer le genou, vous devez fournir au micro-ordinateur quelques données de base. Pour cela, le patient doit marcher à trois vitesses différentes : moyenne, faible et élevée. Pour chacune de ces vitesses de marche, vous devez trouver la vitesse d'oscillation optimale et déterminer la position adéquate de la valve.

Figure 7

Entrer ces données dans le micro-ordinateur à l'aide de l'unité de contrôle. Le genou intelligent intercale alors cinq positions supplémentaires de valve (trois entre "moyen" et "rapide", et deux entre "lent" et "moyen").

Pour chacune de ces huit positions de valve, le circuit imprimé détermine les valeurs limites de la vitesse de marche.

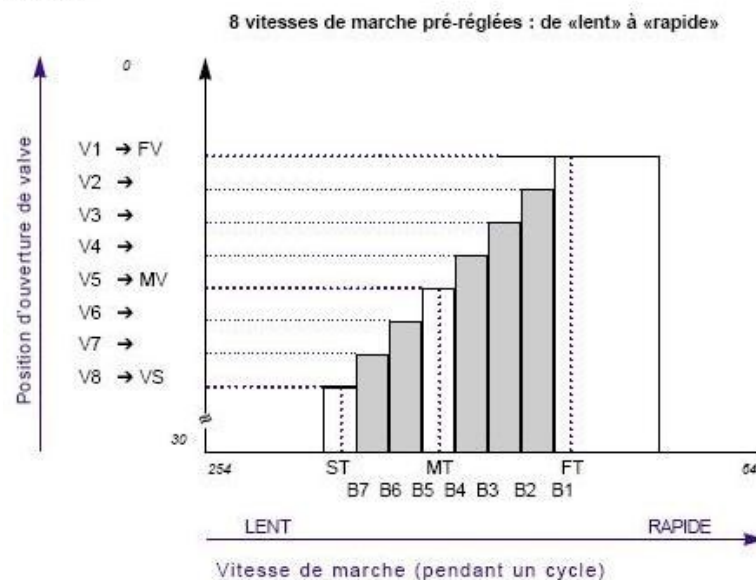
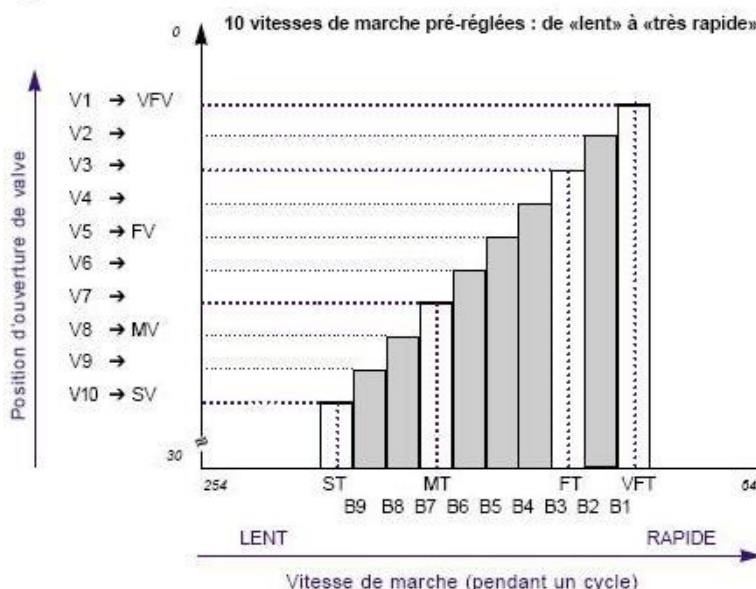


Figure 8

Ainsi, lorsque l'amputé marche, le micro-ordinateur détermine la vitesse de marche, les valeurs limites correspondantes et il repositionne la valve en conséquence.



Données mémorisées

L'E2PROM du circuit imprimé mémorise les données de base qui ne seront donc pas perdues si la batterie est déchargée. En effet, les informations disparaîtront de la RAM, mais pas de l'E2PROM qui transmettra automatiquement les données au micro-ordinateur lorsque la batterie sera remplacée, permettant ainsi un fonctionnement normal.

Arrêt de la marche

Lorsque l'amputé arrête de marcher pendant au moins huit secondes, la valve à aiguille se règle automatiquement à la vitesse normale de marche.

Batterie déchargée

Le micro-ordinateur vérifie le voltage de la batterie chaque fois que l'interrupteur de proximité capte la flexion, l'extension, et s'ouvre ou se ferme. Il détecte un déchargement de batterie dès que deux voltages successifs sont inférieurs à la valeur moyenne.

Pendant une baisse de voltage, le genou intelligent se comporte comme un genou pneumatique ordinaire. Si le programmeur est branché, il indique POWER SUPPLY VOLTAGE LOW (Bas voltage). Il faut alors remplacer la batterie. Si le genou continue à ne pas réagir aux variations de vitesse après le remplacement de la batterie, consultez la partie INCIDENTS de ce manuel.

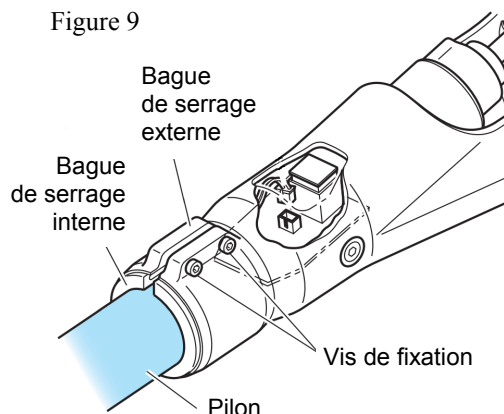
6. MONTAGE DE LA PROTHESE

Mise en place du pilon (figure 9)

(Document Nabtesco 81-SS00010Eb)


Le genou intelligent doit être équipé d'un tube de diamètre 34 mm ou 30/34 mm.


1. Desserrer les deux vis de fixation de la bague de serrage externe.
2. Insérer le tube jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la butée de la bague de serrage interne.
3. Tourner la bague de serrage interne jusqu'à ce que les rainures correspondent à celle de la bague de serrage externe.
4. Resserrer les vis de fixation.
(couple de serrage 4.5 à 5 Nm)

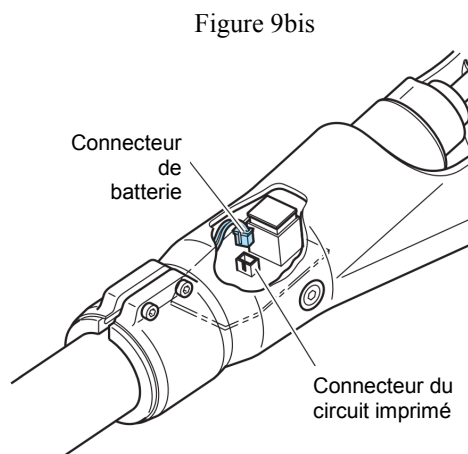


Insertion du connecteur de batterie (figure 9bis)

Avant d'insérer le connecteur de batterie, bien s'assurer d'éliminer l'électricité statique, par exemple en touchant un bureau.

 Le connecteur de batterie est déconnecté pour le transport. Pour utiliser le genou, insérez-le dans le connecteur du circuit imprimé.

 -Connectez l'unité de réglage
-Vérifiez que le bruit du moteur est normal
-Quand le moteur tourne, réaliser l'opération de RESET (il y a un risque de consommation batterie anormale).



Alignement statique (Figure 10)

Utiliser la technique ci-contre pour aligner statiquement la prothèse fémorale avec le genou intelligent.

A) Alignement interne / externe (plan frontal) :

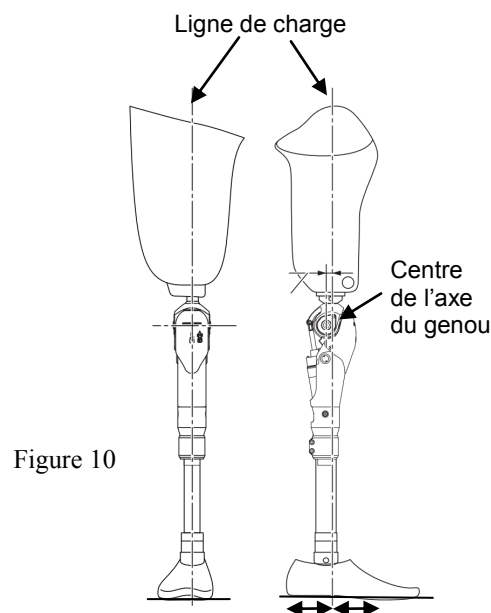
La ligne de charge passe par le centre de l'emboîture, l'unité de genou et l'écrou de cheville.

B) Alignement antérieur / postérieur (plan sagittal) :

La ligne de charge passe par le centre de l'emboîture, 10 à 15 mm en avant du centre de l'axe du genou et au milieu de la distance talon / naissance des orteils.

En marche normale, après montage du rappel en extension et des différents réglages ci-après, le genou doit être en extension lors de la phase d'appui.

Avertissement : un alignement mal réalisé peut induire sur le genou des forces excessives et l'endommager ou provoquer un mauvais fonctionnement et conduire à un risque de casse et donc de chute.



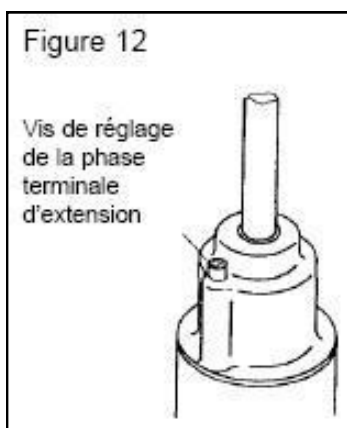
7. RÉGLAGE DE LA PHASE TERMINALE D'EXTENSION

(Figure 12)

Vérifier que l'extension complète est atteinte avec les faibles vitesses de marche et qu'elle est réduite avec les vitesses rapides ou très rapides. Si l'extension complète n'est pas possible, tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre avec une clé Allen de 2 mm la vis de réglage de la phase terminale d'extension (pour augmenter cet impact). Si l'impact est trop important, tourner cette vis dans le sens des aiguilles d'une montre.

NOTE : La phase pendulaire peut être plus rapide lorsque la prothèse est équipée d'un revêtement esthétique car ce dernier a un effet de ressort. Avec le temps, cela se dissipe et le patient marche confortablement.

Avant de procéder à un réglage supplémentaire, attendre un mois pour que le patient soit bien familiarisé avec sa prothèse.



8. MAINTENANCE

A. Durée de vie de la batterie

La batterie a une durée de vie d'environ un an qui varie avec chaque genou en raison des conditions d'utilisation, comme par exemple la distance de marche et la fréquence des changements de vitesse réalisés par le patient.

Ne pas réutiliser une batterie déchargée. Stocker les batteries dans un endroit frais et sec. Le genou peut être stocké 5 ans avant utilisation.

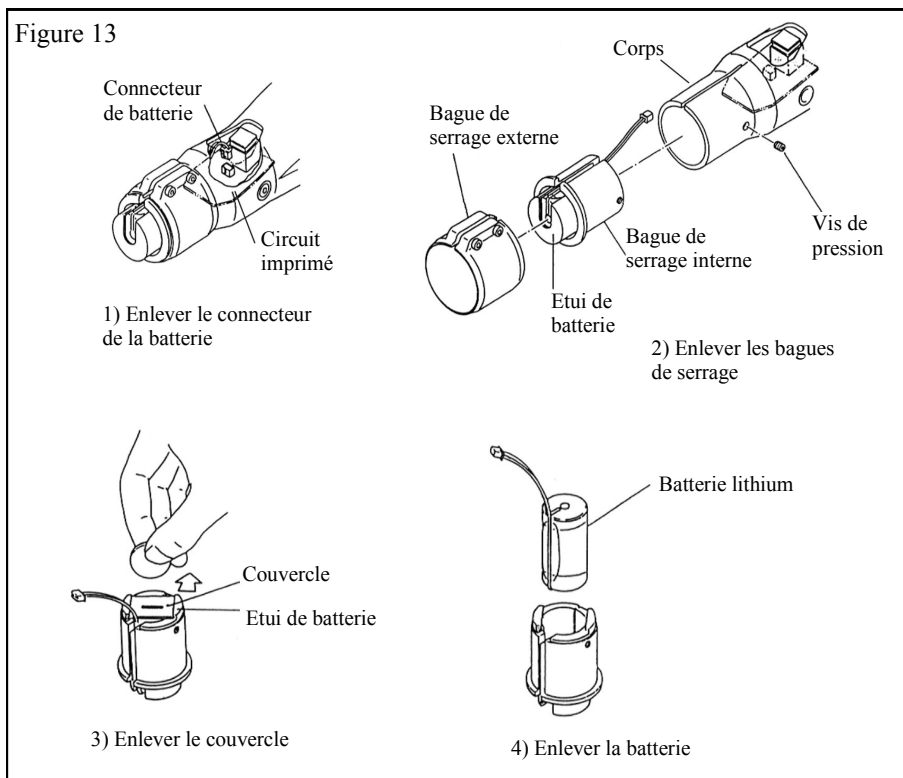
Précautions de manipulation

Pour ne pas déplacer ou endommager les connecteurs, éviter de faire glisser le genou à son extrémité côté batterie. Ne jamais essayer de démonter ou de modifier la batterie.

Remplacement de la batterie dans le genou (figure 13)

(Document Nabtesco SS-00010Eb)

1. Retirer le connecteur du circuit imprimé.
2. Marquer la rotation sur le pilon, puis desserrer les vis de fixation de la bague de serrage externe pour retirer le pilon.
3. Après avoir retiré du châssis la bague de serrage externe, dévisser la vis de pression pour retirer la bague de serrage interne enserrant l'étui de batterie.
4. Tourner avec une pièce de monnaie ou un objet similaire le couvercle plastique de l'étui de batterie afin de retirer la batterie.
5. Insérer une nouvelle batterie dans l'étui et faire passer le cordon connecteur dans l'orifice de la bague de serrage interne. (Si la batterie et son cordon ne sont pas assemblés de cette façon, l'étui de batterie posera des problèmes).
6. Fixer à nouveau le couvercle de l'étui de batterie.
7. Insérer la bague de serrage interne dans le châssis tout en plaçant le connecteur de batterie au dessus du circuit imprimé.
8. Aligner à nouveau l'étui de batterie et la bague de serrage interne, et introduire la vis de pression jusqu'au niveau de la bague de serrage.
9. Lorsque l'étui de batterie et la bague de serrage interne sont en place, vous pouvez appliquer la bague de serrage externe. Aligner à nouveau les marques de rotation et serrer les vis de fixation.

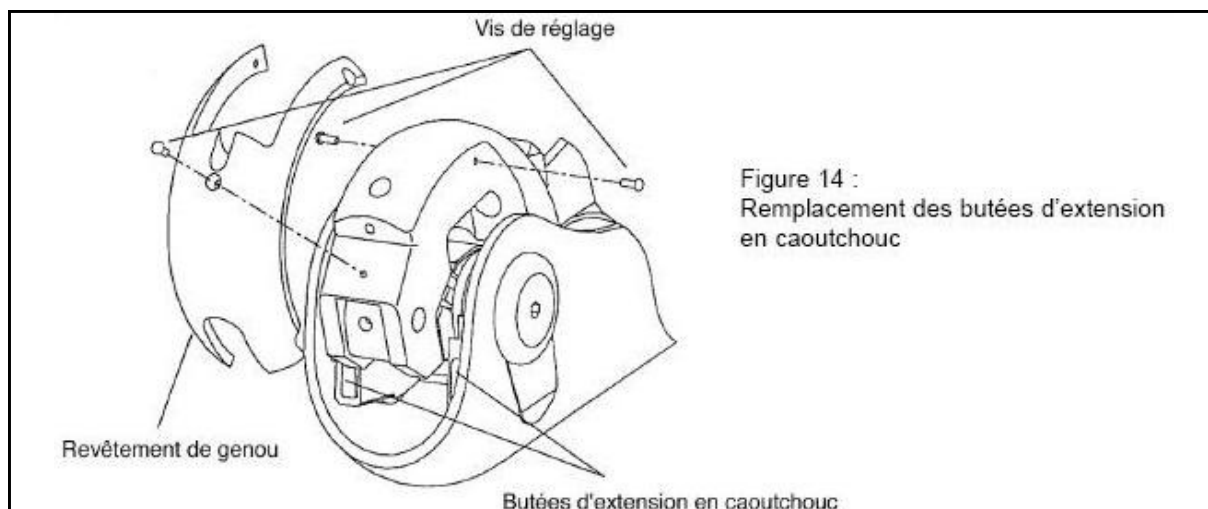


B. Remplacement des butées d'extension en caoutchouc

(Document Nabtesco 81-SS00010Eb)

Procéder comme suit pour remplacer les butées d'extension en caoutchouc.

- 1) Fléchir complètement l'unité de genou pour faire apparaître les 3 vis de réglage amovibles.
- 2) Retirer le revêtement de genou.
- 3) Les butées d'extension en caoutchouc doivent maintenant être visibles et doivent pouvoir être retirées avec un tournevis ordinaire ou un outil similaire.
- 4) Placer les nouvelles butées d'extension.
- 5) Fixer le revêtement de genou avec 3 vis de réglage. Appliquer de la colle (LOCTITE #242 ou son équivalent) pour fixer les vis.
- 6) Vérifier que le fonctionnement est correct par des flexions et des extensions de l'unité de genou.



C. Réglage de l'axe du genou en cas de jeu (Document Nabtesco 81-SS00010Eb)

Réglage pour rectifier le jeu au niveau de l'axe du genou.

Lorsqu'un jeu apparaît au niveau de l'axe du genou, il peut être corrigé en suivant la procédure ci-après pour serrer les vis de l'axe du genou indiquées en figure 15.

Réglage

1. Pour fixer une référence pour le degré de serrage de la vis de l'axe du genou, faire une marque (avec de l'encre magique par exemple) sur le fond de filet de la vis d'axe de genou qui est en contact avec la vis de blocage (voir figure 16).

2. Retirer la vis de blocage avec une clé hexagonale (1,5mm) (voir figure 17).

3. Avec une clé hexagonale (4 mm), serrer la vis de l'axe de genou d'un pas de filetage et vérifier le jeu. S'il y a encore du jeu, répéter la procédure de serrage de la vis de l'axe de genou. Il faut savoir toutefois qu'un serrage excessif augmentera la résistance à la flexion et à l'extension (voir figure 18).

4. Faire des flexions et des extensions du genou pour vérifier la souplesse, puis fixer la vis de serrage (voir figure 19).

5. Attention : Appliquer de la colle (LOCTITE #242 ou son équivalent) pour fixer la vis et prévenir le desserrage.



Figure 15

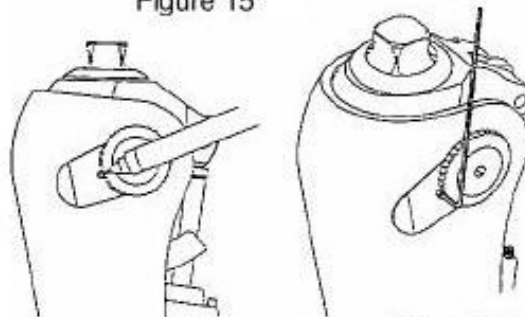


Figure 16

Figure 17



Figure 18

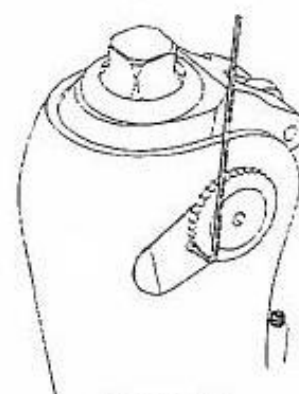


Figure 19

9. CONSEILS D'UTILISATION D'ENTRETIEN ET DE SECURITE



Afin de ne pas détériorer le genou, ne jamais utiliser ni talc, ni graisse, ni spray siliconé pour éliminer des bruits de frottement. Toute utilisation de ces produits est susceptible de dégrader les éléments mécaniques, ce qui peut entraîner un dysfonctionnement avec un risque de chute.