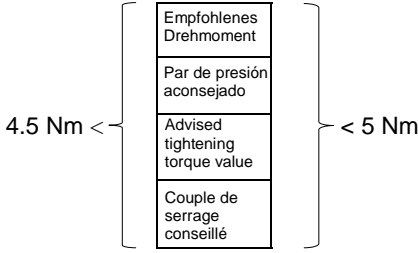


NOTICE D'ASSEMBLAGE ET DE REGLAGE POUR GENOU 1P340
2/17 —> 5/17
-
INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY AND ADJUSTMENT OF KNEE 1P340
6/17 —> 9/17
-
AUFBAU- UND EINSTELLANLEITUNG FÜR KNIE 1P340
10/17 —> 13/17
-
INSTRUCCIONES DE MONTAJE Y DE AJUSTE PARA RODILLA 1P340



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

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

NOTICE D'ASSEMBLAGE ET DE MONTAGE POUR GENOU 1P340

I - REGLAGE DE L'ALIGNEMENT

Lors du montage de la prothèse fémorale avec le genou intelligent 1P340, suivez les indications ci-dessous pour réaliser l'alignement de base (figures 1a et 1b).

a) Réglage de l'alignement dans le plan frontal

Procédez à l'alignement de façon à ce que la ligne de charge du poids du corps passe par le centre du genou et le centre du talon (figure 1a).

b) Réglage de l'alignement dans le plan sagittal

Pour obtenir l'alignement de base, procédez de façon à ce que la ligne de charge du poids du corps passe à 5 mm en avant du centre de l'axe antérieur supérieur et par le milieu de la distance "talon / naissance des orteils" (figure 1b).

c) Réglage supplémentaire

Après avoir réalisé l'alignement de base, il est fort recommandé :

- pour les patients très actifs, d'ajuster l'alignement vers l'arrière pour qu'il se situe entre 0 et 5 mm en avant du centre de l'axe antérieur supérieur,
- pour les patients moins actifs, d'ajuster l'alignement vers l'avant pour qu'il se situe entre 5 et 10 mm en avant du centre de l'axe antérieur supérieur.

N.B. : Lors de ce réglage, prenez soin :

- de ne pas dépasser les limites indiquées ci-dessus car cela induirait des forces trop importantes qui pourraient endommager le genou.
- de régler l'alignement lorsque le genou est en extension complète.

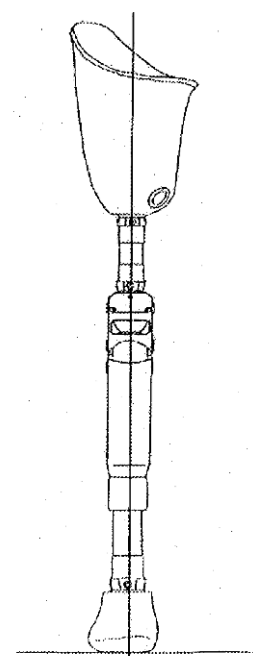


Fig. 1a
Alignement
de base :
plan frontal

Ligne de charge (poids du corps)

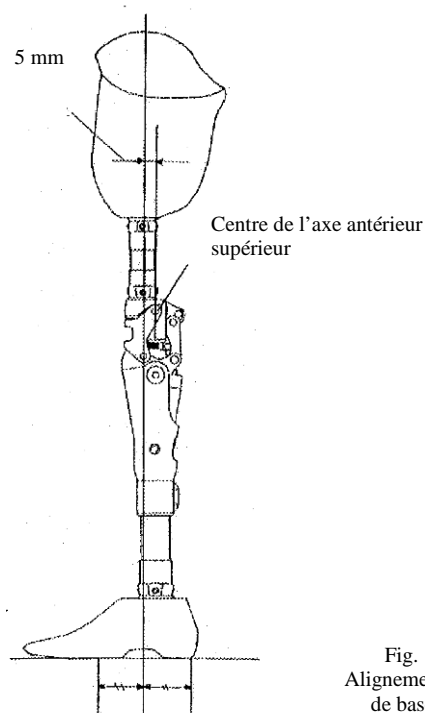


Fig. 1b
Alignement
de base :
plan sagittal

II - REGLAGE DU JEU AU NIVEAU DE L'AXE DU GENOU

Après quelques mois d'utilisation, un jeu dans l'articulation peut se faire ressentir. Il peut être rectifié en tournant les boutons dentés **A**, puis **B**, puis **C** (figure 2).

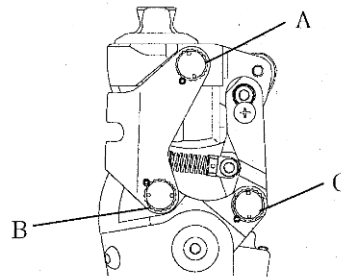


Fig. 2

a) Pour prendre un repère quant au degré de serrage des boulons dentés, faire une marque sur le fond de filet du bouton **A** qui est en contact avec la vis de serrage (figure 3).

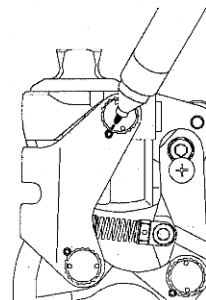


Fig. 3

b) Retirer la vis de serrage avec une clé 6 pans de 1,5 mm (figure 4).

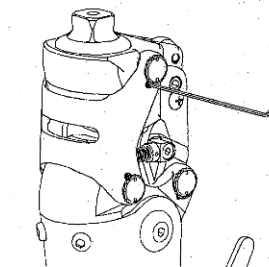


Fig. 4

c) A l'aide d'un outil spécial pour le serrage des boulons dentés, serrer le bouton **A** (figure 5) d'un pas simple, puis vérifier le degré de jeu. S'il y a encore du jeu, serrer à nouveau.

Attention : un serrage trop important augmente la résistance à la flexion et à l'extension du genou.

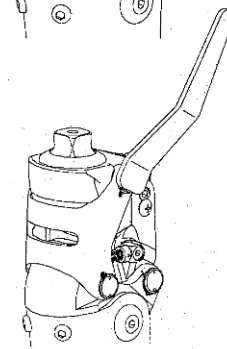


Fig. 5

d) Si le réglage du bouton **A** solutionne le problème du jeu, il n'est pas nécessaire de régler les boutons **B** et **C**. Si le jeu persiste, appliquer la même méthode pour régler les boutons dentés **B**, puis **C**.

e) Faire des essais de flexion et d'extension du genou pour contrôler la souplesse, puis installer les vis de serrage (figure 6).

Si la résistance à la flexion ou à l'extension est trop élevée, desserrer les boutons dentés **C**, puis **B**, puis **A**.

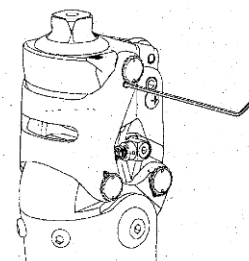


Fig. 6

Appliquer de la colle Loctite sur chaque vis de serrage.

III - REMPLACEMENT DE LA BATTERIE

1. Retirer le connecteur de batterie du circuit imprimé (figure 7).
2. Desserrer les vis de fixation de la bague de serrage externe, puis retirer le câble.
3. Retirer du châssis la bague de serrage externe, puis la vis de serrage, puis sortir en même temps la bague de serrage interne et l'étui de batterie (figure 8).
4. Tourner avec une pièce de monnaie ou un objet similaire le couvercle de l'étui de batterie afin de retirer la batterie (figure 9).
5. Insérer une nouvelle batterie dans l'étui et faire passer le câble connecteur dans l'orifice de la bague de serrage interne. Sinon, la batterie ne descendra pas suffisamment dans l'étui (figure 10).
6. Remettre en place le couvercle de l'étui de batterie, puis le fixer.
7. Placer la bague de serrage interne dans le châssis.
Assurez-vous que le connecteur de batterie se trouve bien sur la face avant du circuit imprimé (figure 8).
8. Installer la vis de serrage et la serrer de façon à ce qu'elle ne dépasse pas du châssis.
Attention : un serrage trop important peut endommager l'étui de batterie, voire la batterie elle-même.
9. Mettre en place la bague de serrage externe.
10. Lier le câble connecteur de batterie dans le circuit imprimé.
L'utilisation d'une pince à épiler peut faciliter cette manipulation.

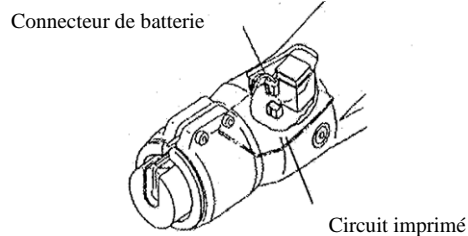


Fig. 7 : Retirer le connecteur de la batterie

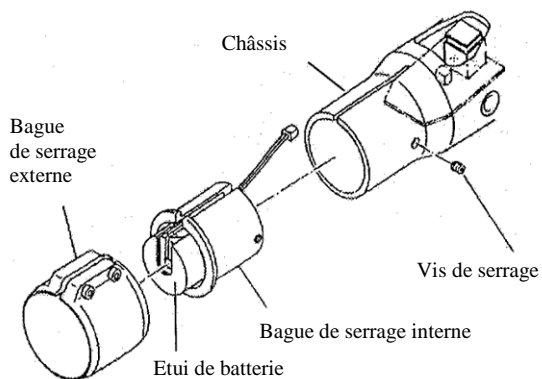


figure 8 :
Enlever la bague de serrage

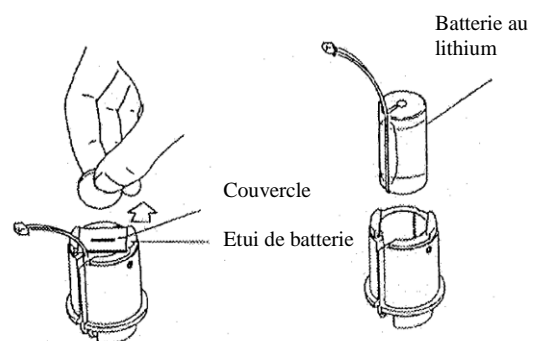


Fig. 9 :
Enlever le couvercle de la batterie

Fig. 10 :
Enlever la batterie

IV - REMPLACEMENT DES BUTEES EN CAOUTCHOUC

On retrouve des butées en caoutchouc à deux niveaux :
pour la fonction d'extension et pour la fonction de flexion.
Leur usure dépend de la fréquence d'utilisation.

Cependant, il est conseillé de les changer au moins une fois
par an en procédant de la façon suivante :

a) Butée d'extension en caoutchouc (figure 11)

- Le genou étant fléchi, utiliser un petit tournevis ou un objet similaire pour enlever la butée en caoutchouc.
- La remplacer par une nouvelle butée en caoutchouc.

Attention : même si vous avez des difficultés de mise en place, assurez-vous que l'opération a été effectuée correctement.

b) Butée de flexion en caoutchouc (figure 12)

- Le genou étant en extension complète, utiliser un petit tournevis ou un objet similaire pour enlever la butée en caoutchouc.
- La remplacer par une nouvelle butée en caoutchouc .

Attention : même si vous avez des difficultés de mise en place, assurez-vous que l'opération a été effectuée correctement.

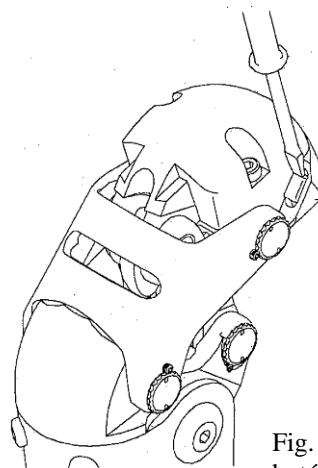


Fig. 11 :
butée d'extension

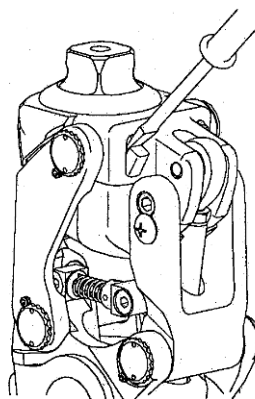


Fig. 12 :
butée de flexion

INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY AND ADJUSTMENT FOR 1P340 KNEE

I - ALIGNMENT SETTING

When assembling the trans-femoral prosthesis with 1P340 knee, set the basic alignment as follows (fig. 1a and 1b) :

a) Alignment setting in frontal plane

Set the alignment so that the load line of the body weight goes through the centre of the knee and the centre of the heel (fig. 1a).

b) Alignment setting in sagittal plane

Set the alignment so that the load line of the body weight goes 5 mm in front of the centre of the upper front bar and through the mid-point between heel and toe-break (fig. 1b).

c) Additional settings

After these basic alignment settings, we recommend :

- For very active patients : further backwards adjustment of the alignment : between 0 and 5 mm in front of the centre of the upper front bar
- For less active patients : further forwards adjustment of the alignment : between 5 to 10 mm in front of the centre of the upper front bar.

Note : During this adjustment, pay attention to the following :

- *Do not set the alignment beyond the above figures. Otherwise this will create unreasonable forces against the knee and may cause trouble or damage to the knee.*
- *Set the alignment when the knee joint is fully extended.*

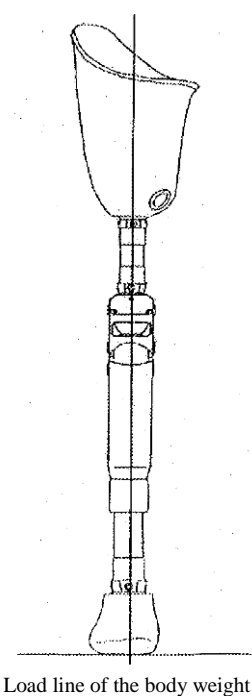


Fig. 1a
Basic alignment :
Frontal plane

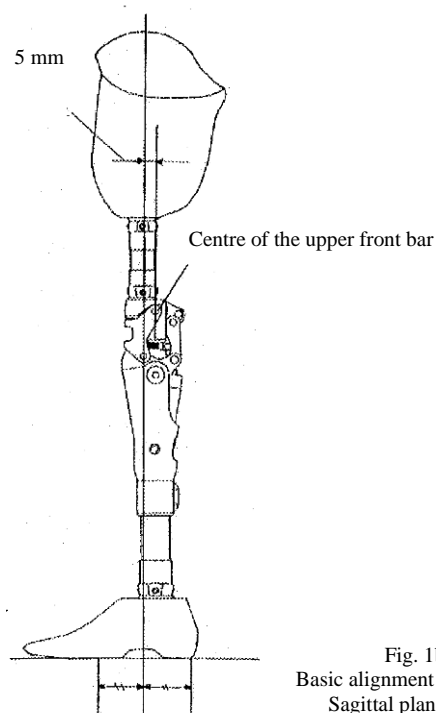


Fig. 1b
Basic alignment :
Sagittal plane

II - LOOSENESS ADJUSTMENT AT KNEE AXIS

Some looseness may appear in the joint after a few months of use. It can be corrected by turning toothed knobs **A**, then **B**, then **C** (fig. 2).

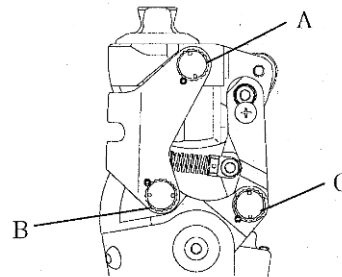


Fig. 2

a) To measure the tightening amount of the toothed knobs, make a mark on the root thread of knob **A** which is in contact with the clamping screw (Fig. 3).

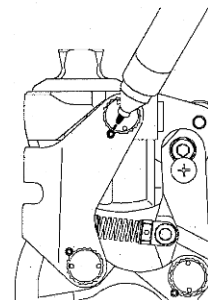


Fig. 3

b) Remove the clamping screw using a 1,5 mm hex wrench (Fig. 4).

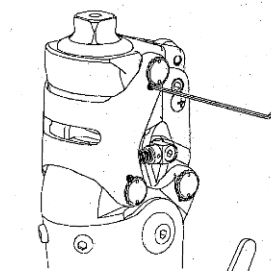


Fig. 4

c) With a special tool used to tighten toothed knobs, tighten Knob **A** by a single thread (fig. 5), then control the degree of looseness. If some looseness remains, apply further tightening.

Caution: Over-tightening will increase resistance to knee flexion and extension (Fig. 5).

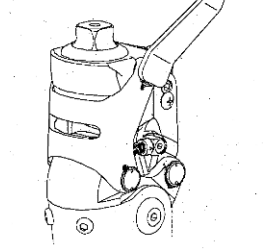


Fig. 5

d) If the above indicated tightening of knob **A** solves the looseness problem, then it is not necessary to adjust knobs **B** and **C**.

If some looseness still remains, use the same procedure to adjust knobs **B**, then **C**.

e) Make knee flexions and extensions to check flexibility, then install the clamping screws (Fig. 6). If the resistance to flexion or extension is too high, loosen toothed knobs **C**, then **B**, then **A**.

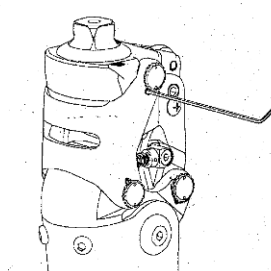


Fig. 6

Apply Loctite adhesive on each locking screw.

III - BATTERY REPLACEMENT

1. Remove the battery connector off the circuit board (Fig. 7).
2. Loosen the fastening screws off the outer clamp, then pull out the pipe.
3. Remove the outer clamp off the frame, then the fastening screw, then pull out the inner clamp together with the battery case (Fig. 8).
4. Using a coin, turn the cap of the battery case, then remove the battery (Fig. 9).
5. Place a new battery in the battery case. The battery pipe must be in the lit of the inner clamp. Otherwise the battery will not go fully into depth. (Fig. 10).
6. Set the cap of the battery case, then fasten it.
7. Set the inner clamp in the frame. Check that the battery connector is on the front face of the circuit board (Fig. 8).
8. Install the fastening screw and tighten it so that it does not protrude the frame surface.
Caution : Over-tightening may cause damage to the battery case and perhaps to the battery itself.
9. Set the outer clamp.
10. Plug the battery connector in the circuit board. Using tweezers can ease this operation.

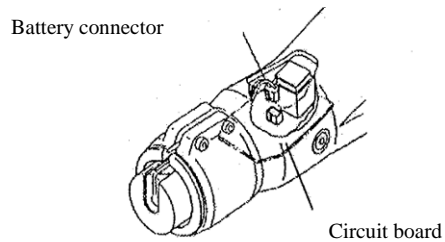


Fig. 7 : Removing the battery connector

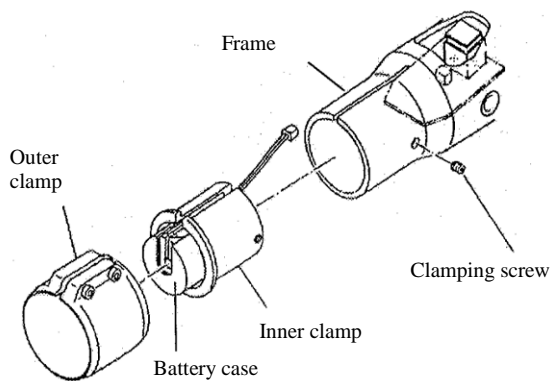


Fig. 8 : Removing the clamp

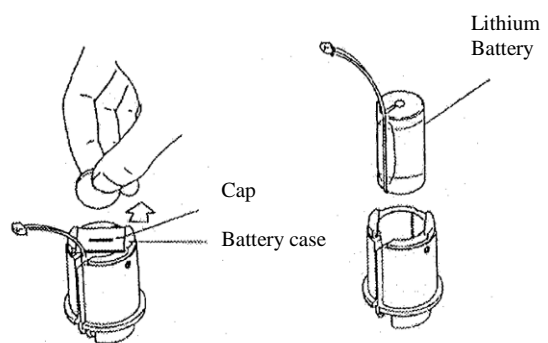


Fig. 9 : Removing the battery cap

Fig. 10 : Removing the battery

IV - REPLACEMENT OF RUBBER STOPPERS

Rubber stoppers are located at two different places : one for extension and the other for flexion.
They will be more or less worn out according to the frequency of use.

However, we recommend to replace them each year.

The replacement must be done as follows :

a) Extension rubber stopper (Fig. 11)

- The knee being bent, use a minus driver to pick up and take out the rubber stopper.
- Set a new rubber stopper.

Caution : Even if the installation of this stopper was hard, check that it has been made correctly.

b) Flexion rubber stopper (Fig. 12)

- The knee being completely extended, use a minus driver to pick up and take out the rubber stopper.
- Set a new rubber stopper.

Caution : Even if the installation of this stopper was hard, check that it has been made correctly.

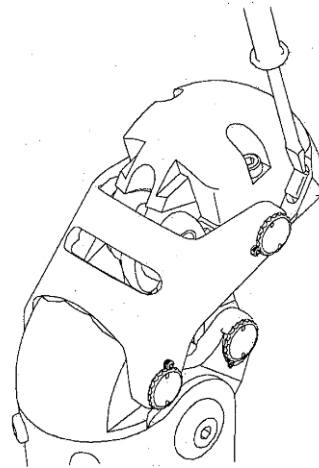


Fig. 11 :
Extension
stopper

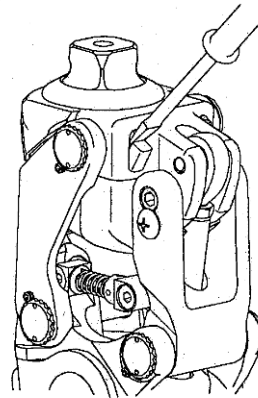


Fig. 12 :
Flexion
stopper

AUFBAU- UND EINSTELLANLEITUNG FÜR KNIE 1P340

I - AUFBAUEINSTELLUNG

Während der Montage der Oberschenkelprothese mit dem Knie 1P340, den folgenden Grundaufbau vornehmen. (Abb.1a und 1b):

a) Aufbau in der frontalen Ebene

Den Aufbau so vornehmen, dass die Lastlinie des Körpergewichts am Mittelpunkt des Knies und auch am Mittelpunkt der Ferse steht (Abb.1a).

b) Aufbau in der sagittalen Ebene

Bei dem Grundaufbau steht die Lastlinie des Körpergewichts 5 mm vor dem Mittelpunkt der vorderen oberen Achse und am Mittelpunkt des Abstands "Ferse / Anfang der Zehen" (Abb. 1b).

c) Weitere Einstellungen

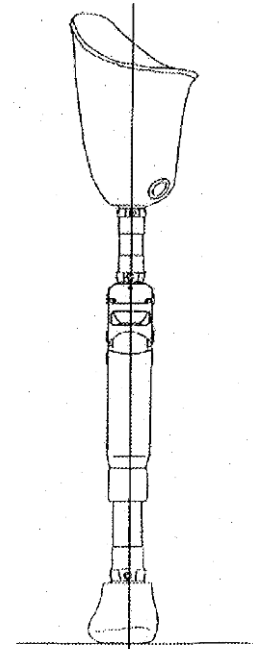
Nach dem Grundaufbau, empfehlen wir die folgenden Einstellungen :

- Für sehr aktive Patienten : die Lastlinie des Körpergewichts nach hinten einstellen, so daß sie zwischen 0 und 5 mm vor dem Mittelpunkt der vorne obere Achse steht.
- Für weniger aktive Patienten : die Lastlinie des Körpergewichts nach vorne einstellen, so dass sie zwischen 5 und 10 mm vor dem Mittelpunkt der vorne obere Achse steht.

Bemerkung : Während dieser Einstellungen, sollen die folgende Punkte beachtet werden :

- die oben angegebenen Grenzen nicht überstreiten. Das würde starken Kräfte induzieren, die das Knie beschädigen könnten.
- die Aufbau vornehmen, nur wenn das Knie in kompletter Extension ist.

Abb. 1a :
Grundausrichtung :
frontale Ebene



Lastlinie (Körpergewicht)

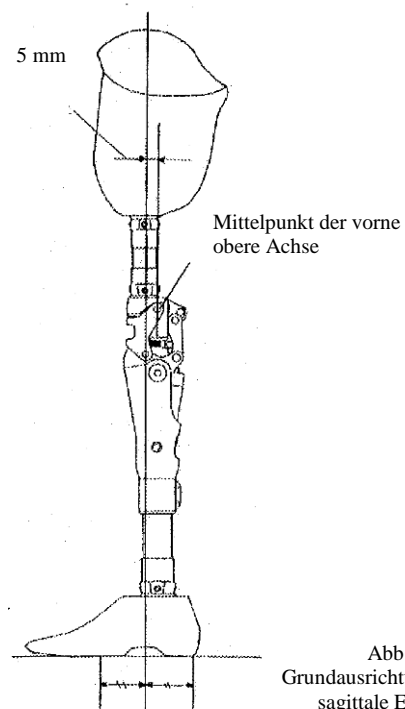


Abb. 1b :
Grundausrichtung :
sagittale Ebene

II - EINSTELLUNG DES SPIELS DER KNEIACHSE

Nach einigen Verwendungsmonate kann ein Spiel in dem Gelenk gespürt werden. Dieses Spiel kann durch Drehen der verzahnten Knöpfe **A**, dann **B**, dann **C** rektifiziert werden (Abb. 2).

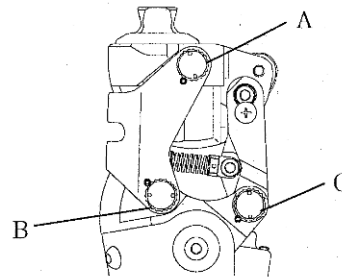


Abb. 2

a) Zum Messen des Anziehens der verzahnten Knöpfe, ein Merkzeichen am Gewindekern des Knopfs **A** machen, der in Berührung mit der Spannschraube ist (Abb. 3).

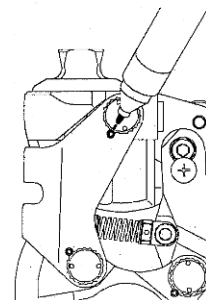


Abb. 3

b) Die Spannschraube mit einem 1,5 mm Sechskantschlüssel entnehmen (Abb. 4).

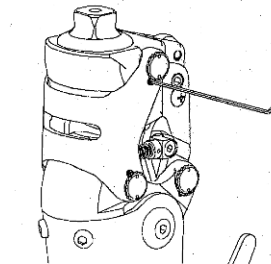


Abb. 4

c) Mit einem Sonderwerkzeug, den verzahnten Knopf **A** um eine Gewindesteigung anziehen (Abb. 5). Dann den Spielraum überprüfen. Ob es noch Spiel gibt, dann den Knopf **A** nochmals anziehen.

Vorsicht : Ein zu wichtiges Anziehen nimmt den Widerstand gegen die Flexion und die Extension (Abb. 5) zu.

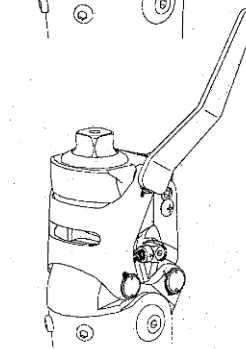


Abb. 5

d) Wird das Spielproblem durch die Einstellung des Knopfes **A** gelöst, dann ist es nicht nötig, die Knöpfe **B** und **C** einzustellen. Ob es noch Spiel gibt, die verzahnten Knöpfe **B** und dann **C** ebenso einstellen.

e) Zur Überprüfung der Flexibilität, die Flexion und die Extension des Knies testen. Dann die Spannschrauben einsetzen (Abb. 6).

Wenn der Widerstand gegen die Flexion und die Extension zu groß ist, die verzahnten Knöpfe **C**, dann **B**, und dann **A** herausdrehen.

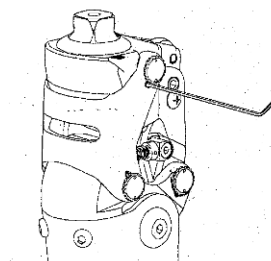


Abb. 6

Jede Spannschraube mit Loctite Klebstoff sichern.

III - WECHSEL DER BATTERIE

1. Den Batteriesteckverbinder von der Leiterplatte entnehmen (Abb. 7).
2. Die Schrauben für die Befestigung des äußeren Klemmrings herausdrehen, dann das Kabel entnehmen.
3. Den äußeren Klemmring, dann die Spannschraube, dann gleichzeitig den inneren Klemmring und den Batteriekasten aus dem Rahmen entnehmen (Abb. 8).
4. Mit einem Geldstück den Deckel des Batteriekastens drehen und die Batterie entnehmen (Abb. 9).
5. Eine neue Batterie in dem Kasten einsetzen und das Kabel in die Öffnung des inneren Klemmrings laufen machen. Sonst kann die Batterie nicht genug tief in dem Kasten eingesetzt werden (Abb. 10).
6. Den Deckel des Batteriekastens einsetzen und befestigen.
7. Den inneren Klemmring in dem Rahmen einsetzen. Achten Sie darauf, daß der Batteriesteckverbinder an der Vorderseite der Leiterplatte ist (Abb. 8).
8. Die Spannschraube einsetzen und so anziehen, dass sein Kopf den Rahmen nicht überstreit.
Vorsicht : Zuviel anziehen kann zur Beschädigung des Batteriekastens, und vielleicht auch der Batterie, führen.
9. Den äußeren Klemmring setzen.
10. Das Kabel in dem Steckverbinder der Leiterplatte einfügen.
Die Verwendung einer Haarzange erleichtert diese Handhabung.

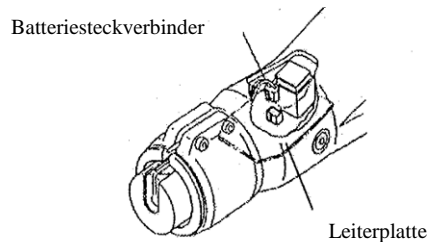


Abb. 7 : Die Batteriesteckverbinder entnehmen

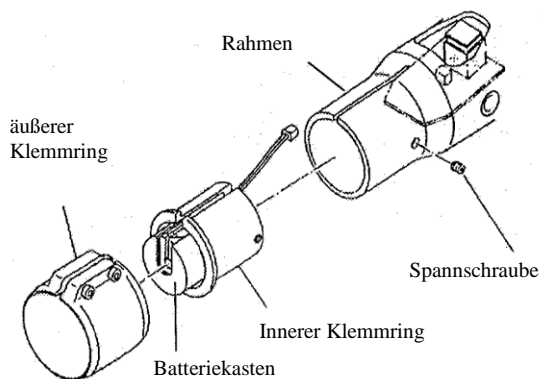


Abb. 8 : Den Klemmring entnehmen

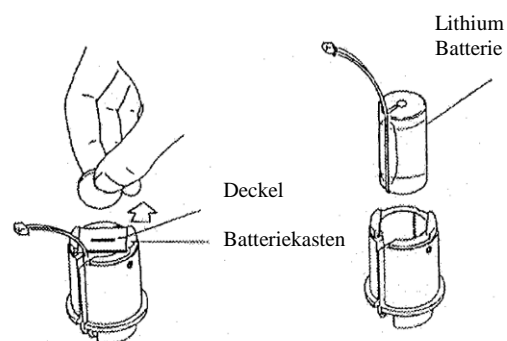


Abb. 9 : Den Batteriedeckel entnehmen

Abb. 10 : Die Batterie entnehmen

IV - WECHSEL DER GUMMIANSCHLÄGE

Es gibt Gummianschläge an zwei Stellen : einen für die Extension und den andere für die Flexion.

Die Abnutzung der Gummianschläge hängt von die Verwendungshäufigkeit, aber wir empfehlen mindestens eine jährliche Ersetzung.

Bitte den Wechsel wie folgt vornehmen :

a) Extensionsanschlag aus Gummi (Abb. 11)

- Mit dem Knie in Flexion, den Gummianschlag mit einem kleinen Schraubendreher entnehmen.
 - und mit einem neuen Gummianschlag ersetzen.
- Vorsicht : Sogar wenn das Einsetzen des Anschlags schwierig war, sollen Sie doch überprüfen, dass Sie es richtig erledigt haben.

b) Flexionsanschlag aus Gummi (Abb. 12)

- Mit dem Knie in kompletter Extension, den Gummianschlag mit einem kleinen Schraubendreher entnehmen.
 - und mit einem neuen Gummianschlag ersetzen.
- Vorsicht : Sogar wenn das Einsetzen des Anschlags schwierig war, sollen Sie doch überprüfen, dass Sie es richtig erledigt haben.

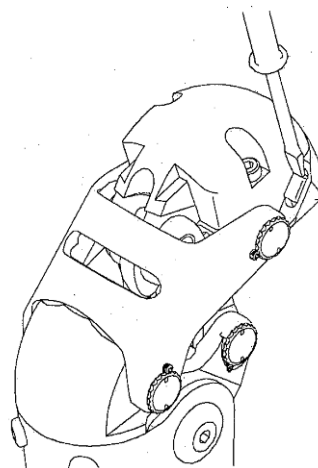


Abb. 11 :
Extensions-
anschlag

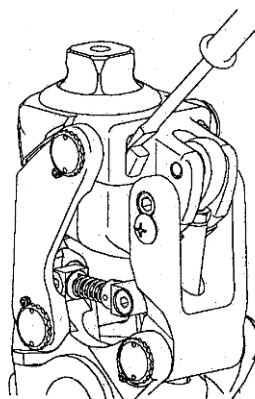


Abb. 12 :
Flexions-
anschlag

INSTRUCCIONES DE MONTAJE Y DE AJUSTE PARA RODILLA 1P340

I - AJUSTE DEL ALINEAMIENTO

El montaje de la prótesis femoral con la rodilla inteligente 1P340, debe seguir las instrucciones siguientes (dib. 1a y 1b) para realizar el alineamiento de base.

a) Ajuste del alineamiento en plano el frontal :

Hacer el alineamiento de modo que la línea de carga pase por el centro de la rodilla y por el centro del talón. (dib. 1a)

b) Ajuste del alineamiento en el plano sagital:

Para lograr el alineamiento de base, la línea de carga debe pasar a 5 mm por delante del eje antero superior de la rodilla y por el medio de la zona "talón/ comienzo de los dedos del pie" (dib. 1b)

c) Ajuste complementario

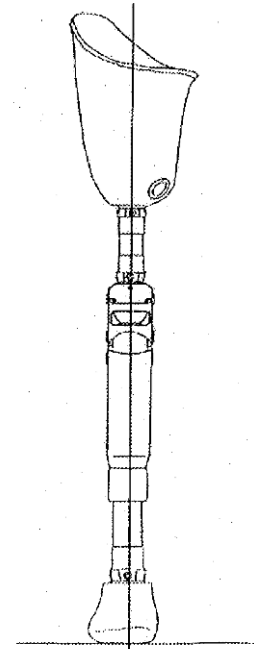
- para los pacientes muy activos, retroceder la línea de carga para que se sitúe entre 0 y 5 mm por delante del eje antero superior.
- para los pacientes menos activos, adelantarla línea de carga para que se sitúe entre 5 y 10 mm por delante del eje antero superior.

Nota Importante : durante estos ajustes ponga particular cuidado en :

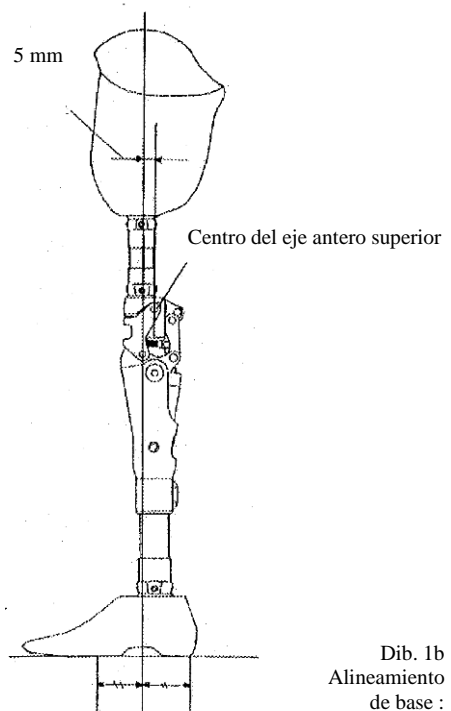
- no sobrepasar los límites indicados de alineamiento pues eso causaría fuerzas demasiado importantes que podrían dañar la rodilla

- ajustar el alineamiento estando la rodilla en extensión completa.

Dib. 1a
Alineamiento
de base :
plano frontal



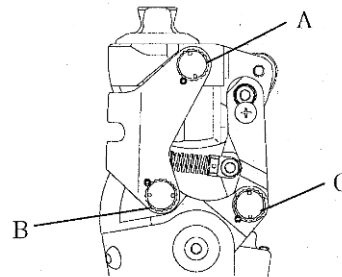
Línea de carga



Dib. 1b
Alineamiento
de base :
plano sagital

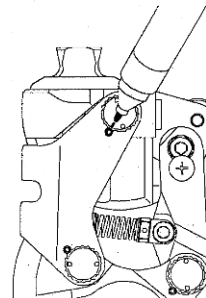
II - AJUSTE DEL JUEGO AL NIVEL DEL EJE DE LA RODILLA

Al cabo de algunos meses de utilización, puede constatar un juego en la articulación de rodilla. Esto se puede rectificar girando los botones dentados **A**, luego **B**, por último **C** (dib. 2)



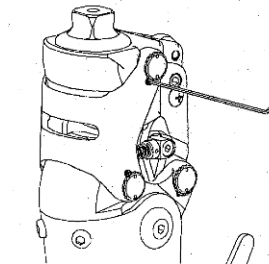
Dib. 2

a) Realice una marca indicando la posición inicial del botón dentado, por ejemplo en el lugar de contacto con el tornillo de ajuste (dib. 3).



Dib. 3

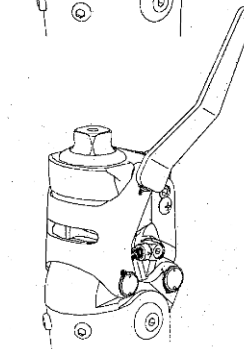
b) Retire el tornillo de ajuste con una llave hexagonal de 1,5 mm (dib. 4).



Dib. 4

c) Con una herramienta especial para el ajuste de los botones dentados (dib.5), gire el botón **A** una vuelta, y constate el nivel del juego. Para aumentar el ajuste gire de nuevo.

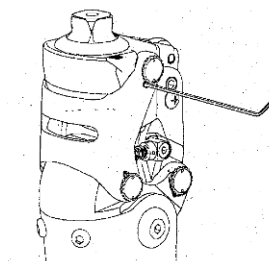
Precaución : un ajuste demasiado importante aumenta la resistencia general de la rodilla a la flexión y a la extensión.



Dib. 5

d) Si el ajuste sobre el botón **A** soluciona el problema de juego, no es necesario ajustar los botones **B** y **C**. Si el juego continúa, realice las mismas operaciones sobre los botones dentados **B** y **C**.

e) Haga las pruebas de flexión y extensión necesarias para asegurar la flexibilidad de la rodilla, e instale los tornillos de ajuste (dib. 6). Si la resistencia a la flexión o a la extensión es demasiado elevada, libere los botones dentados **C**, después **B** y por último **A**.



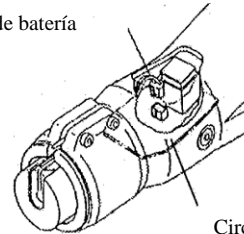
Dib. 6

Aplique pegamento de contacto Loctite en cada tornillo de ajuste.

III - REEMPLAZO DE LA BATERIA

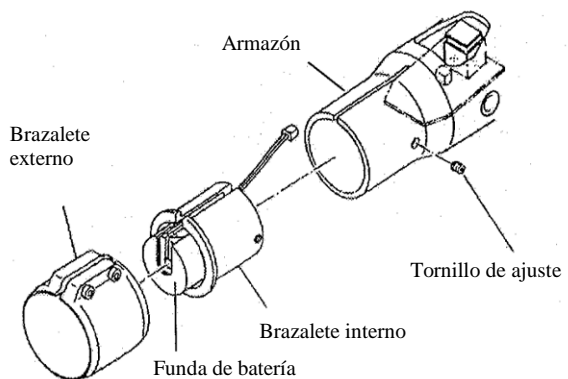
1. Desconecte la conexión de la batería del circuito electrónico (dib. 7).
2. Libere los tornillos de fijación del brazaletes externo, y extraiga el cable.
3. Desolidarice el armazón y el brazaletes externo, retire el tornillo de ajuste, y después saque simultaneamente el brazaletes interno y la funda de la batería (dib. 8).
4. Gire con una pieza de moneda o un objeto similar la tapadera de la funda para extraer la batería (dib. 9).
5. Instale una batería nueva en la funda y pase el cable de conexión por el orificio del brazaletes interno.
Si no se procede de este modo, la batería no ingresará hasta el fondo la funda (dib. 10).
6. Ponga la tapadera de la funda de batería, y fíjela.
7. Coloque el brazaletes interno en el armazón. Asegúrese de que la conexión de la batería se encuentre dirigida en dirección del circuito electrónico (dib. 8).
8. Instale el tornillo de ajuste de modo que no sobresalga del armazón.
Precaución : un ajuste demasiado importante puede dañar la funda de la batería, y hasta la batería misma.
9. Coloque el brazaletes externo.
10. Conecte la batería al circuito electrónico.
El uso de una pinza para depilar puede facilitar esta maniobra

Conección de batería

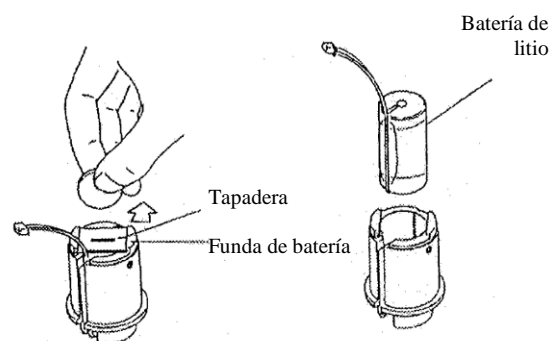


Circuito electrónico

Dib. 7 :
Retirar la conexión de la batería



Dib. 8 :
Retirar el brazaletes



Dib. 9 :
Retirar la protección de la batería

Dib. 10 :
Retirar la batería

IV - REEMPLAZO DE LOS TOPES DE GOMA

Los topes de goma están situados en dos lugares : al nivel delantero para la función de extensión y al nivel trasero para la función de flexión.

Su desgaste depende de la frecuencia de utilización.

Sin embargo, se aconseja cambiarlos por lo menos una vez al año, del modo siguiente :

a) Tope de extensión (dib. 11)

- Estando la rodilla en flexión máxima, utilice un pequeño destornillador o un objeto similar para quitar el tope de goma desgastado.

- Reemplazarlo por un nuevo tope de goma.

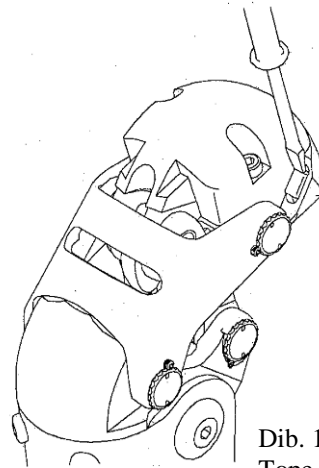
Precaución : aún en el caso de que la colocación resulte difícil debe asegurarse de que el resultado sea el correcto.

b) Tope de flexión (dib. 12)

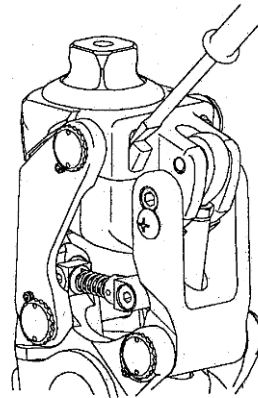
- Estando la rodilla en extensión completa, utilice un pequeño destornillador o un objeto similar para quitar el tope de goma desgastado.

- Reemplazarlo por un nuevo tope de goma.

Precaución : aún en el caso de que la colocación resulte difícil debe asegurarse de que el resultado sea el correcto.



Dib. 11 :
Tope de extensión



Dib. 12 :
Tope de flexión