

ottobock.

Systeme Harmony

Confort et gestion du volume.

Quality for life



Système Harmony

Le système Harmony est un système actif de gestion du volume du membre résiduel pour prothèses tibiales et fémorales. Son unité de dépressurisation crée une dépression entre le manchon et l'emboîture qui assure une coaptation entre le moignon et la prothèse encore inégalée.

Systeme Harmony

Coaptation améliorée entre le moignon et l'emboîture

Bénéfices

Réduction des variations de volume :

Ce système actif de dépressurisation vise à limiter les variations de volume du membre résiduel.

Stabilité accrue :

Même en cas d'activité importante, la dépression est maintenue et la suspension de la prothèse est assurée.

Meilleur contrôle :

Les mouvements entre le moignon et la prothèse sont réduits, ce qui permet à l'utilisateur un très bon contrôle de son emboîture.

Augmentation de la proprioception :

L'utilisateur perçoit mieux la nature du sol.

Zones de pression et de frottement réduites :

La réduction des mouvements entre l'emboîture et le moignon favorise l'amélioration de l'état cutané.

Des études sur les systèmes de vide actif ont démontré qu'ils augmentent sensiblement les capacités locomotrices, le traitement et la prévention secondaire des tissus et douleurs à l'interface de l'appareillage prothétique¹. Des études effectuées à l'Université Saint Cloud du Minnesota (États-Unis) ont en outre montré que le système Harmony évite toute perte de volume et minimise les variations de volume du moignon tout au long de la journée².

Les utilisateurs du système Harmony indiquent que leur prothèse est parfaitement maintenue. La totale coaptation entre le moignon et la prothèse réduit l'élongation et le déplacement des tissus, et empêche ainsi une pseudarthrose³ moignon/emboîture tout en améliorant la proprioception.

De plus, l'étude de Khale⁴ a mis en évidence qu'un appareillage avec ce système favorise la cicatrisation du moignon.

Indications :

- Amputation transtibiale
- Amputation transfémorale (uniquement avec Harmony E2)

Le système Harmony convient aux utilisateurs qui présentent :

- des troubles trophiques cutanés par frottement
- des variations de volume importantes et/ou des limitations d'amplitudes articulaires

Contre-indications :

- Patients sous dialyse
- Moignons ne pouvant être mis sous charge au niveau de leur extrémité distale
- Patients ayant un névrome (aucune pression ne peut être exercée sur le moignon de tels patients)
- Absence des capacités cognitives du patient requises pour utiliser le système

1. HAS, avis de la Commission du 05/12/2005, du 12/12/2007 et du 08/10/2013 relatifs au système Harmony

2. Kahle et al. 2014, Sanders et al. 2011, Street et al. 2006, Goswami et al. 2003, Board et al. 2001

3. Darter et al. 2016, Kahle et al. 2014, Kahle et al. 2013, Beil et al. 2002

4. Kahle et al. 2014, Hoskins et al. 2014, Traballes et al. 2012, Brunelli et al. 2009

Système Harmony

Gestion du volume

Variations du moignon

Chaque moignon est soumis à des variations de volume. L'ampleur de ces variations dépend de différents facteurs tels que l'âge du patient, les maladies vasculaires, la forme du moignon, et bien entendu, la forme de l'emboîture et son système de suspension.

Gestion du volume

Le système Harmony permet de prévenir les variations de volume du moignon. Les pics de pression habituellement observés dans les zones de charge sont éliminés pour permettre un contact total dans l'emboîture.

L'unité de dépressurisation du système Harmony produit une dépression dans l'emboîture.

La surface totale du manchon adhère alors à l'emboîture, soulageant ainsi les pressions exercées sur le membre résiduel.

Pendant la phase d'appui, la pression augmente mais se répartit uniformément sur toute la surface du membre résiduel, ce qui réduit efficacement la pression exercée sur l'ensemble des tissus.

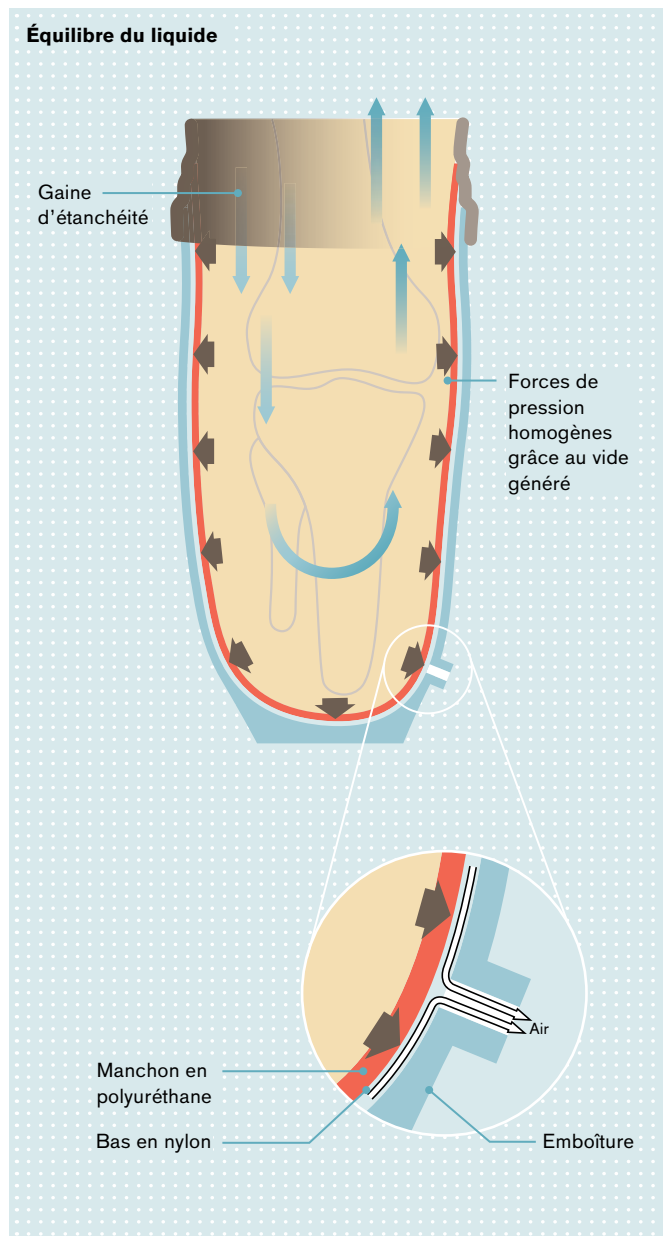
Ces derniers sont déchargés et la quantité de liquide tissulaire est maintenue, assurant ainsi la stabilité du volume du moignon dans chaque phase de la marche.

Appareillage

Une personne amputée peut profiter de tous les avantages de sa prothèse uniquement si elle dispose d'une emboîture parfaitement adaptée. La forme naturelle du moignon devait jusqu'à présent s'adapter à une emboîture orientée type « appui et contre-appui ».

Plus la forme de l'emboîture était différente de celle du moignon, plus le confort était compromis.

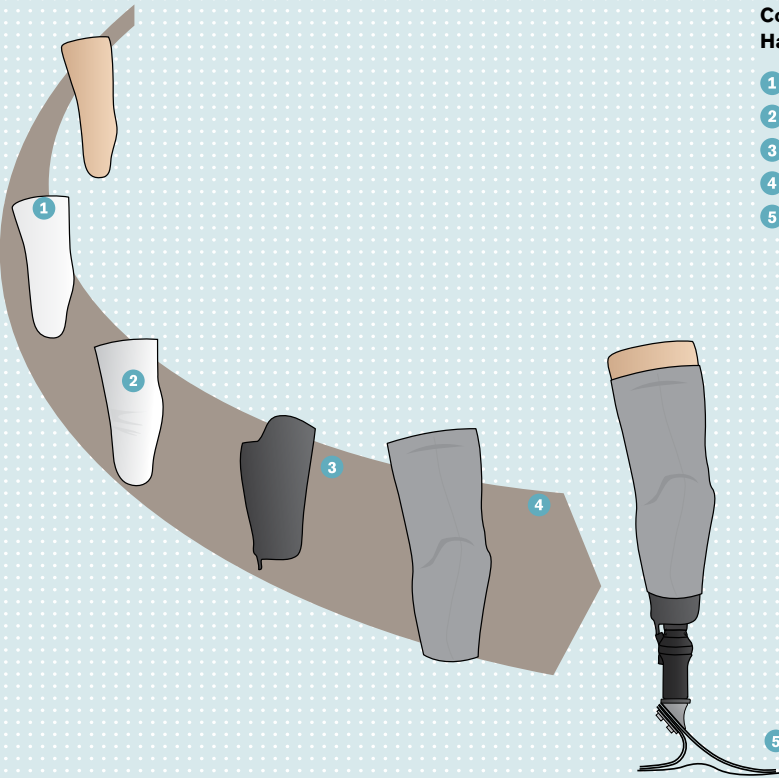
Une nouvelle technique de prise de moulage et de rectification du positif permet de respecter l'anatomie du membre résiduel et de la retranscrire dans le négatif plâtré puis dans la forme de l'emboîture, de façon à favoriser la fonctionnalité de la prothèse.



- Une emboîture à contact total dotée du système Harmony équilibre le flux et le reflux du liquide tissulaire, ce qui prévient les variations de volume et améliore la circulation sanguine dans le moignon.

Composants du système Harmony

- 1 Manchon PUR (polyuréthane)
- 2 Bas en nylon
- 3 Emboîture Harmony
- 4 Gaine d'étanchéité
- 5 Pompe Harmony



La certification vous permettra d'acquérir les connaissances et les compétences pour mettre en place un système Harmony : prise de moulage sous vide, réalisation d'une emboîture, réglages du dispositif, essais statiques et dynamiques et finition de la prothèse.

Nous avons testé avec succès les combinaisons suivantes avec le système Harmony :



• **Manchon en polyuréthane**
Uneo 3D 6Y512



• **Manchon en polyuréthane**
Uneo Unique



• **Gaines d'étanchéité**
ProFlex Plus 453A30/453A40

Harmony P4 et Harmony P4 HD

Propriétés et avantages

Plus rapide, plus légère et plus petite : ces critères définis pour la conception de la pompe P4 ont été remplis.

Plus rapide

Une nouvelle technologie de double chambre a permis d'augmenter considérablement la puissance de la pompe. Les utilisateurs obtiennent ainsi, au bout de quelques pas seulement, le vide requis.

Désormais, il n'est plus nécessaire d'utiliser un tuyau externe, le vide étant à présent généré par l'intermédiaire de la rondelle de stratification. De plus, la fonction d'amortissement peut être adaptée au poids du patient pendant le montage.

Plus légère et plus petite

Harmony P4 est stratifiée dans l'emboîture. Aucun adaptateur supplémentaire n'est donc requis, ce qui permet de réduire aussi bien la hauteur d'encombrement que le poids total.

Harmony P4 4R180

Raccordement direct
avec l'emboîture sans
tuyau externe



Fonction intégrée
d'absorption des torsions
et d'amortissement des
chocs

La technologie de double chambre
génère le vide après quelques pas

Plus petite que toutes les
autres pompes Harmony
mécaniques

Harmony P4 HD 4R181



Adapté pour un poids
maximum de l'utilisateur de
150 kg

Harmony P4 modulaire

Propriétés et avantages

Système actif de gestion du volume.
Version modulaire de la pompe Harmony P4.

Plus rapide

Une nouvelle technologie de double chambre a permis d'augmenter considérablement la puissance de la pompe. Les utilisateurs obtiennent donc, au bout de quelques pas seulement, le vide requis.

Modulaire

La version modulaire de la pompe Harmony P4 permet de personnaliser les réglages grâce à son système modulaire avec adaptateur 4 trous.

Harmony P4 modulaire 4R182

Raccordement modulaire
avec adaptateur 4 trous



Fonction intégrée
d'absorption des torsions
et d'amortissement des
chocs

La technologie de double chambre
génère le vide après quelques pas

Harmony P4 HD modulaire 4R183



Adapté pour un poids
maximum de l'utilisateur de
150 kg

Harmony E2

Propriétés et avantages

Harmony E2 est une pompe électronique destinée au système Harmony. Ses utilisateurs bénéficient d'un usage intuitif et simplifié, notamment grâce à un bouton rotatif pratique permettant une sélection et un affichage simultanés du réglage de la pompe.

De plus, Harmony E2 est la première pompe amovible. Le raccordement à la prothèse étant assuré par une plaque d'ajustement spécifique à 4 trous, l'utilisateur peut facilement enlever la pompe, par exemple, pour la recharger, sans avoir à retirer sa prothèse. La plaque d'ajustement dotée d'une soupape intégrée permet le maintien de la dépression dans l'emboîture.

Montage simple



Une plaque d'ajustement à 4 trous

pour une utilisation simplifiée, p. ex. avec la plaque 5R2 et l'adaptateur distal souhaité

Libre choix du positionnement

autour de l'adaptateur tubulaire : côté médial, latéral ou même antérieur ou postérieur



Deux canaux d'air dans la plaque de raccordement pour une jonction distale directe et sans tuyau ou pour l'utilisation d'un raccord d'emboîture (p. ex. pour ajouter d'autres composants)

Aucun ordinateur et aucune programmation ne sont requis !

Flexibilité



Un retrait simplifié

de l'unité de dépressurisation, p. ex. pour la recharger, pour réduire le poids ou pour changer de prothèse. La plaque d'ajustement avec soupape intégrée permet le maintien de la dépression dans l'emboîture.



Des batteries AA rechargeables (remplaçables également) permettent de pallier l'absence de courant.

Câble de charge USB



1 Mode automatique

Ajuste une dépression accrue au niveau d'activité. Aucune commutation manuelle n'est requise.

2 4 niveaux manuels

Permettent d'ajuster la dépression aux préférences de l'utilisateur, d'une adhérence confortable (petits points) à une adhérence importante (gros points).

3 Mode retour

Permet de nettoyer la pompe et d'inverser le flux de l'air pour une décompression rapide.

4 Canal d'air supérieur

Pour un raccordement direct et sans tuyau de l'emboîture.

5 Canal d'air latéral

Permet d'utiliser un raccord d'emboîture.



Bouton rotatif pour une sélection et un affichage simultanés du réglage. Aucun contact visuel n'est requis, l'utilisateur peut sentir le réglage.

Harmony P3

Taleo Harmony et Triton Harmony

Propriétés et avantages

La pompe Harmony P3 et les pieds Taleo Harmony et Triton Harmony sont des solutions de pompes mécaniques utilisées pour les appareillages tibiaux. À chaque pas de l'utilisateur, ces pompes produisent ou maintiennent une dépression dans l'emboîture. Outre la création de la dépression, la bague de fonction 3 en 1 permet l'amortissement vertical des chocs et un mouvement de torsion naturel.

Harmony P3 est une pompe modulaire, mince et légère. Elle peut être combinée à une large gamme de pieds prothétiques et convient à des utilisateurs actifs dont le poids n'excède pas 125 kg.

Taleo Harmony 1C52 réunit les fonctionnalités du pied en carbone Taleo 1C50 et la technologie Harmony P3 : une réduction de la dépense d'énergie lors de la marche, une adaptabilité au terrain, un déroulé du pas souple associée à une dépression active permettant un contrôle optimal du volume du moignon. Le Taleo Harmony convient aux utilisateurs actifs, souhaitant aller où bon leur semble avec un minimum d'efforts et dont le poids n'excède pas 150 kg.

Triton Harmony 1C62 réunit les fonctionnalités du pied en carbone Triton 1C60 et la technologie Harmony P3 : une restitution d'énergie importante et un déroulé de pas dynamique associés à une dépression active permettant un contrôle optimal du volume du moignon. Triton Harmony convient aux utilisateurs actifs, souhaitant évoluer dans des environnements diversifiés et exigeant une réactivité et un contrôle sans compromis, y compris lors de la pratique d'activités à fort impact et dont le poids n'excède pas 150 kg.

1 Longue lame de base en carbone et conception en double lame

La longue lame de base en carbone et la conception en double lame assurent une importante souplesse et une restitution d'énergie progressive. Cette conception permet un déroulé de pas fluide, sans temps mort. Le ratio élevé entre énergie entrante et énergie sortante permet une marche dynamique même à des cadences différentes

2 Connexion unique des lames de l'avant-pied

La souplesse du Taleo lui permet de s'adapter à divers terrains et rend la marche facile et confortable même sur les terrains accidentés et en pente. La connexion sans vis des trois lames en carbone de l'avant-pied renforce cette souplesse.

3 Coins talonniers interchangeable

Le choix entre trois coins talonniers permet de personnaliser l'absorption de chocs lors de l'attaque du talon en fonction des besoins de l'utilisateur.

4 Lame d'avant-pied en carbone

La lame d'avant-pied en carbone apporte une flexibilité modérée en phase intermédiaire, nécessaire à une importante réactivité et à une restitution d'énergie adéquate lors de cadences de marche plus rapides.

5 Conception triangulaire

La structure triangulaire répartit les contraintes dans le pied. Elle apporte la stabilité lors de mouvements rapides et réactifs.

Harmony P3

Adaptateur
Logement pour
pyramide en titane



Bague de fonction 3 en 1
Bague en élastomère
échangeable avec soupape
d'admission et d'échappement
pour la production de la
dépression, l'amortissement
vertical des chocs et les
mouvements de torsion

Corps
Corps de la pompe Harmony
P3 en aluminium léger

Logement pour
tubes de 34 mm

Taleo Harmony

Adaptateur
Pyramide en titane



Bague de fonction 3 en 1
Bague en élastomère
échangeable avec soupape
d'admission et d'échappement
pour la production de la
dépression, l'amortissement
vertical des chocs et les
mouvements de torsion

Corps
Corps du Taleo Harmony et
Triton Harmony en aluminium
léger

Triton Harmony

Adaptateur
Pyramide en titane



Caractéristiques techniques



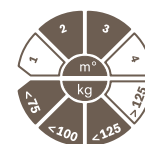
Harmony E2 4R152



Référence de l'article	4R152	4R153	4R152=1	4R153=1
Matériau	-	Aluminium	-	Aluminium
Hauteur du système	95 mm	22 mm	95 mm	22 mm
Poids	185 g	125 g	185 g	160 g
Poids max. de l'utilisateur	-	150 kg	-	150 kg
Température de service	-10 °C à +60 °C	-	-10 °C à +60 °C	-
Tension de service	100 V - 240 V	-	100 V - 240 V	-
Fréquence de service du bloc d'alimentation	50-60 Hz	-	50-60 Hz	-
Température de charge	0-40 °C	-	0-40 °C	-
Dépression (max.)	750 mbar	-	750 mbar	-



Harmony P3 4R147



Référence de l'article	4R147=0	4R147=1	4R147=2	4R147=3	4R147=4	4R147=5	4R147=6	4R147=7
Niveau de mobilité	2 - 4							
Matériau	Aluminium, titane							
Raccord distal	Serrage tubulaire 34 mm							
Raccord proximal	Pyramide							
Taille	0	1	2	3	4	5	6	7
Recommandé pour un poids de	40 - 47 kg	48 - 55 kg	56 - 65 kg	66 - 75 kg	76 - 87 kg	88 - 100 kg	101 - 112 kg	113 - 125 kg
Hauteur du système	175 mm							
Poids	400 g							
Contenu de la livraison	Pompe Harmony P3, bague de fonction 4X147, raccord d'emboîture 2R117, amortisseur de bruit et raccord pour revêtement esthétique							
Poids max. de l'utilisateur	125 kg							

Caractéristiques techniques



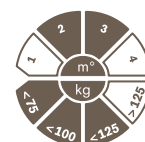
Harmony P4 4R180



Référence de l'article	4R180
Description	Pompe à dépression Harmony pour appareillage tibial
Niveau de mobilité	2 - 4
Matériau	Aluminium
Raccord distal	Pyramide
Raccord proximal	Bague de stratification intégrée
Poids du patient	50 - 100 kg
Hauteur du système	132 mm
Poids	465 g
Contenu de la livraison	Pompe avec rondelle de stratification et dispositif d'aide au montage
Poids max. de l'utilisateur	100 kg



Harmony P4 HD 4R181

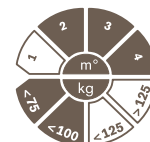


Référence de l'article	4R181
Description	Pompe à dépression Harmony pour appareillage tibial
Niveau de mobilité	2 - 4
Matériau	Titane, acier, aluminium
Raccord distal	Pyramide
Raccord proximal	Bague de stratification intégrée
Poids du patient	50 - 150 kg
Hauteur du système	132 mm
Poids	590 g
Contenu de la livraison	Pompe avec rondelle de stratification et dispositif d'aide au montage
Poids max. de l'utilisateur	150 kg

Caractéristiques techniques



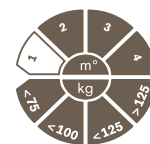
Harmony P4 modulaire 4R182



Référence de l'article	4R182
Niveau de mobilité	2 - 4
Matériau	Aluminium
Raccord distal	Pyramide
Raccord proximal	Adaptateur 4 trous
Hauteur du système	143 mm
Poids	545 g
Poids max. de l'utilisateur	50 - 100 kg



Harmony P4 HD modulaire 4R183



Référence de l'article	4R183
Niveau de mobilité	2 - 4
Matériau	Aluminium/titane/acier
Raccord distal	Pyramide
Raccord proximal	Adaptateur 4 trous
Hauteur du système	143 mm
Poids	665 g
Poids max. de l'utilisateur	50 - 150 kg

Caractéristiques techniques



Taleo Harmony 1C52



Poids corporel [kg]	Niveau d'impact normal	Niveau d'impact élevé
Jusqu'à 51	1	2
52 - 58	2	3
59 - 67	3	4
68 - 77	4	5
78 - 88	5	6
89 - 100	6	7
101 - 115	7	8
116 - 130	8	9
131 - 150	9	-

Rigidité Taille du pied	Rigidité								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	**	-
27	-	-	-	-	-	-	-	**	**
28	-	-	-	-	-	-	-	**	**
29	-	-	-	-	-	-	-	**	**
30	-	-	-	-	-	-	-	**	**

Enveloppe de pied fine disponible (hauteur de talon de 15 ± 5 mm)
 Les deux enveloppes de pied sont disponibles
 Enveloppe de pied normale disponible (hauteur de talon de 10 ± 5 mm)



Triton Harmony 1C62



Poids de l'utilisateur	Taille du pied									
	21 cm	22 cm	23 cm	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm	29 cm	30 cm
40-47 kg	1-0 Commande spéciale – Veuillez contacter notre service client						-	-	-	-
48-55 kg	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	
56-65 kg	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	
66-75 kg	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	
76-87 kg	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	
88-100 kg	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	
101-112 kg	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	
113-125 kg	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	
126-137 kg	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8	
138-150 kg	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	

Enveloppe de pied fine disponible
 Enveloppe de pied fine et normale disponible
 Enveloppe de pied normale disponible

Fabricant Otto Bock Healthcare.
Dispositifs médicaux de classe I.

Harmony P3, Harmony P4 sont des dispositifs médicaux pris en charge par les organismes d'assurance maladie sous la référence 2757121.

Taleo Harmony 1C52 est un dispositif médical pris en charge par les organismes d'assurance maladie sous les références 2764470 et 2757121.

Triton Harmony 1C62 est un dispositif médical pris en charge par les organismes d'assurance maladie sous les références 2752187 et 2757121.

Harmony E2 est un dispositif médical non pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

Lire attentivement la notice d'utilisation.

Otto Bock France
4 rue de la Réunion - CS 90011
91978 Courtaboeuf Cedex - France
Tel. 01 69 18 88 30 - Fax. 01 07 18 02
information@ottobock.fr - www.ottobock.fr