



7E5, 7E4

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for Use	9
FR Instructions d'utilisation	13
IT Istruzioni per l'uso	17
ES Instrucciones de uso	21
PT Manual de utilização	25
NL Gebruiksaanwijzing	29
DA Brugsanvisning	33
HU Használati utasítás	37
CS Návod k použití	41
HR Upute za uporabu	45
TR Kullanma talimatı	49
EL Οδηγίες χρήσης	53

7D5

Einzelteile-Pack

Single-Component Pack

Kit de pièces de rechange

Imballo dei singoli componenti

Kit componentes

Conjunto de peças de reposição

Onderdelenpakket

Service-Set

Conjunto de peças de reposto

Alkatrészes-csomag-hez

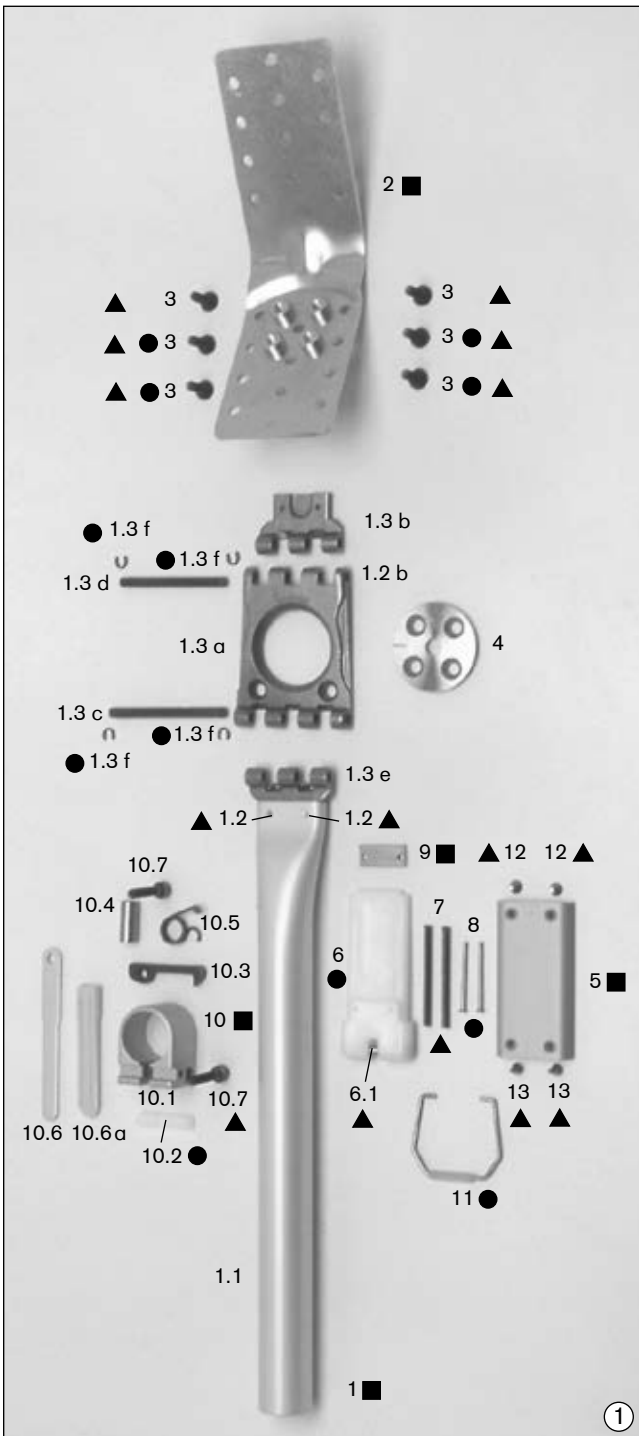
Pakiranje pojedinačnih dijelova

Yedek parça paketi

Πακέτο εξαρτημάτων

▲
Mindestmenge
Minimum order quantity
Quantité minimum
Quantità minima
Cantidad mínima
Quantidade mínima
Minimikvantitet
Minimum aantal
Quantidade minima
Minimum mennyiség
Minimalna količina
Asgari miqtar
Ελάχιστη ποσότητα

■ Einzelteile
Single components
Pièces à l'unité
Singoli componenti
Componentes
Componentes
Separata delar
Onderdelen
Componentes
Alkatrészek
Yedek parçalar
Μεμονωμένα εξαρτήματα



Hüftgelenk 7E4



7D4

Einzelteile-Pack

Single-Component Pack

Kit de pièces de rechange

Imballo dei singoli componenti

Kit componentes

Conjunto de peças de reposição

Onderdelenpakket

Service-Set

Conjunto de peças de reposto

Alkatrész-csomag-hez

Pakiranje pojedinačnih dijelova

Yedek parça paketi

Πακέτο εξαρτημάτων



Mindestmenge

Minimum order quantity

Quantité minimum

Quantità minima

Cantidad mínima

Quantidade mínima

Minimikvantitet

Minimum aantal

Quantidade mínima

Minimum mennyiség

Minimalna količina

Asgari miktar

Ελάχιστη ποσότητα



Einzelteile

Single components

Pièces à l'unité

Singoli componenti

Componentes

Componentes

Separata delar

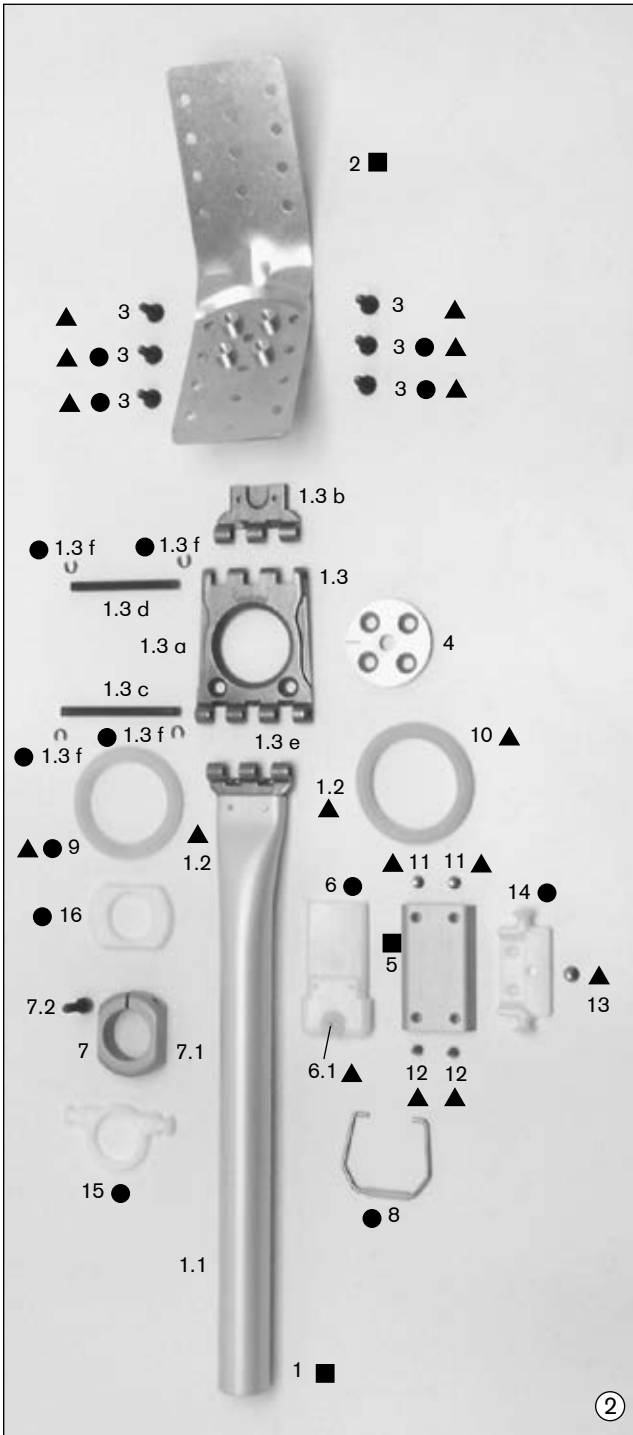
Onderdelen

Componentes

Alkatrészek

Yedek parçalar

Μεμονωμένα εξαρτήματα



②



1 Bauteile

Hüftgelenk 7E5=L/R (Abb. 1)

- (1)** 7Z59 Oberschenkelrohr
bestehend aus:
- (1.1) 7Z1 Oberschenkelrohr
(1.2) 501T19=M4×10 Niro Senkschraube
(1.3) 7Z17 Doppelscharnier
bestehend aus:
- (1.3 a) 7Z25 Befestigungsplatte
(1.3 b) 7Z27 Einsteckteil
(1.3 c) 7Z21=63 Achse
(1.3 d) 7Z21=70 Achse
(1.3 e) 7Z35 Eingsussteil
(1.3 f) 507S23 Sicherungsring ST
- (2)** 7Z2 Eingussplatte
(3) 501S41=M6×20 Senkschrauben
(4) 7Z16 Konusscheibe
(5) 7Z4=84 Stützblech
(6) 7Z5=92 Stützlasche
(6.1) 506A8=5×36 Zylinderstift
(7) 513D18=4.7×55 Druckfeder
(8) 7Z40 Federführungsstift
(9) 7Z7 Gewindeplatte
(10) 7Z8=L/R Anschlagsschelle
bestehend aus:
- (10.1) 7Z30=L/R Anschlagsschelle
(10.2) 7Z9 Anschlag
(10.3) 7Z13 Sperrhaken
(10.4) 7Z12 Achse für Feststellung
(10.5) 7Z11=L/R Drehfeder
(10.6) 7Z10 Sperrhebel
(10.6 a) 10Y1 Finger-Überzug
(10.7) 501Z2=M6×35 Zylinderschraube
(11) 7Z14 Drahtbügel m. Rolle
(12) 501T19=M4×8 Niro-Senkschraube
(13) 501T19=M4×6 Niro-Senkschraube

7D5 Einzelteile-Pack für 7E5=L/R

bestehend aus:

4 Sicherungsringen; 1 Drahtbügel mit Rolle
1 Anschlag; 4 Senkschrauben
2 Federführungsstifte; 1 komplette Stützlasche

Hüftgelenk 7E4 (Abb. 2)

- (1)** 7Z59 Oberschenkelrohr
bestehend aus:
- (1.1) 7Z1 Oberschenkelrohr
(1.2) 501T19=M4×10 Niro Senkschraube
(1.3) 7Z17 Doppelscharnier
bestehend aus:
- (1.3 a) 7Z25 Befestigungsplatte
(1.3 b) 7Z27 Einsteckteil
(1.3 c) 7Z21=63 Achse
(1.3 d) 7Z21=70 Achse
(1.3 e) 7Z35 Eingsussteil
(1.3 f) ST507S23 Sicherungsringe
- (2)** 7Z2 Eingussplatte
(3) 501S41=M6×20 Senkschrauben
(4) 7Z16 Konusscheibe
(5) 7Z4=70 Stützblech
(6) 7Z5=77 Stützlasche
(6.1) 7Z38 Puffer
(7) 7Z18 Anschlagsschelle
bestehend aus:
- (7.1) 7Z20 Anschlagsschelle
(7.2) 501Z2=M6×25 Zylinderschraube
(8) 7Z14 Drahtbügel m. Rolle
(9) 619R4=50×8 Hüftstrecker
(9.1) 619R4050X6 Hüftstecker (o. Abb.)
(10) 619R4=50×10 Hüftstrecker
(11) 501T19=M4×8 Niro-Senkschrauben
(12) 501S40=3,5×13 Linsenschrauben
(13) 501T19=M5×10 Niro-Senkschraube
(14) 7Z32 obere Aufhängung
(15) 7Z39 untere Aufhängung
(16) 7Z37Anschlag

7D4 Einzelteile-Pack für 7E4

bestehend aus:

4 Sicherungsringen
1 Untere Aufhängung
1 Drahtbügel mit Rolle
1 Obere Aufhängung
1 Anschlag
2 Hüftstrecker
4 Senkschrauben
1 komplette Stützlasche

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-02-16

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

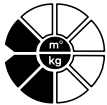
2 Verwendungszweck und Beschreibung

Die Modular-Hüftgelenke 7E4/7E5=L/R sind **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremitäten einzusetzen.

Die Konstruktionen sind weitgehend baugleich und unterscheiden sich durch die Feststellung bzw. Streckvorrichtung. Die Verbindung zum Beckenkorb erfolgt über die Befestigungsplatte 7Z25, die im Gießharz-Laminat eingegossen ist.

2.1 Einsatzgebiet

Modular-Hüftgelenk 7E5=L/R



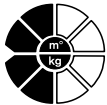
Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS**:

Empfehlung für die **Mobilitätsgrad 1** (Innenbereichsgehen).

Zugelassen bis **100 kg Patientengewicht**.

Die eingebaute Feststellung sichert das Gelenk selbsttätig in Streckstellung. Zum Hinsetzen kann die Feststellung über einen Hebel entriegelt werden. Die Position des Sperrhebels 7Z10 bestimmt die Version links oder rechts. Er ist in der Prothese lateral angeordnet.

Modular-Hüftgelenk 7E4



Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS**:

Empfehlung für die **Mobilitätsgrade 1 und 2** (Innenbereichsgehen und eingeschränkter Außenbereichsgehen). Zugelassen bis **100 kg Patientengewicht**.

Anstelle der Feststellung ist bei diesem Modular-Hüftgelenk eine Streckvorrichtung mit seitlichen elastischen Streckzügen und verstellbarer Anschlagschelle eingebaut.

Die Streckvorrichtung begrenzt das Bewegungsausmaß des Gelenkes beim Gehen und führt in die Extensionsstellung zurück.

2.2 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

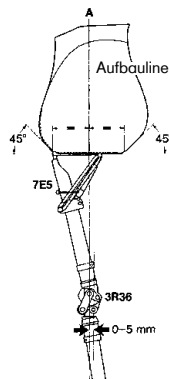
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.3 Nutzungsdauer

Grundsätzlich werden alle Hüftgelenke von Ottobock mit zwei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von zwei bis drei Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.



3 Aufbau-Empfehlungen und Montage

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschaftes und der Modular-Komponenten beeinflusst die statische und dynamische Funktion der Prothese. Die Stellung des Beckenkorb muß für den Schaftanschluß berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingüßanker bzw. Schaftadapter.

Die Grafik zeigt die Aufbauempfehlung für eine Beckenprothese mit den Hüftgelenken 7E4/7E5 mit Kniegelenk 3R20/3R36.

Wir empfehlen die Verwendung des Ottobock Aufbau-Gerätes L.A.S.A.R. Assembly 743L200. Zur Optimierung des Aufbaus der Prothese am Patienten, hat sich das L.A.S.A.R. Posture 743L100 bewährt.

Nach den funktionellen Anforderungen des Patienten sind folgende Prothesenfüße und Kniegelenke vorgesehen:

7E5: SACH-Fuß (1S...), Dynamic Fuß (1D10/1D11) und Kniegelenk 3R36.

7E4: SACH-Fuß (1S...), Dynamic Fuß (1D10/1D11), Greissinger plus (1A30), Dynamic plus (1D25), Dynamic Motion (1D35) und Kniegelenk 3R36. Bewährt hat sich auch das EBS-Kniegelenk 3R60=HD.

Aufbauangaben und Gewichtslimitierung von Prothesenfüßen und Kniegelenken entnehmen Sie bitte den Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Fuß- bzw. Kniepassteiles.

4 Einstellmöglichkeiten

Die Hüftgelenke 7E4/7E5 sind in zwei Ebenen einstellbar: Innen- und Außenrotation der Prothese in Bezug zum Beckenkorb und Flexion-/Extensionsstellung in der Sagittalebene.

4.1 Rotationstellung

Die Innen- und Außenrotation läßt sich über das Doppelscharnier einstellen (Abb. 3).

Nach dem Lösen der vier Innensechskantschrauben mit einem Inbusschlüssel 4 mm wird das Hüftgelenk gegenüber dem Beckenkorb in die gewünschte Position eingestellt. Die Skala erleichtert die Übersicht.

Danach die vier Senkschrauben "über Kreuz" mittels Drehmomentschlüssel 710D4 mit M=12 Nm anziehen.

4.2 Flexion-/Extensionstellung

Nach Lösen der Zylinderschraube 501Z2=M6x25 die verstellbare Anschlagschelle am Oberschenkelrohr nach oben oder unten in die gewünschte Position verschieben (Abb. 4).

Danach die Schraube wieder mit dem **Drehmomentschlüssel 710D4 mit M=13 Nm festziehen.**

5 Service-Arbeiten

Es ist zu empfehlen, das Modular-Hüftgelenk nach einer Tragezeit von einigen Wochen zu kontrollieren und eventuelle Nachjustierungen vorzunehmen.

Schmierung

Zur Schmierung der Kunststoffteile empfehlen wir das Schmiermittel 633G6.

Aufeinandergleitende Metallteile, wie die Achsen, mit Gleitpaste 633F16 schmieren.

Nach dem Fetten der Achsen die Sicherungsringe auf sicheren Sitz in den Nuten und auf radiale Freigängigkeit mittels Drehen untersuchen.

Die vier Sicherungsringe (507S23) müssen nach jeder Demontage erneuert werden.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Components

Hip Joint 7E5=L/R (Fig. 1)

- (1) 7Z59 Thigh Tube
consisting of:
 - (1.1) 7Z1 Thigh Tube
 - (1.2) 501T19=M4x10 Countersunk Screw, Stainl.
 - (1.3) 7Z17 Double Hinge
consisting of:
 - (1.3 a) 7Z25 Attachment Plate
 - (1.3 b) 7Z27 Insert Piece
 - (1.3 c) 7Z21=63 Axis
 - (1.3 d) 7Z21=70 Axis
 - (1.3 e) 7Z35 Lamination Anchor
 - (1.3 f) 507S23 Locking Rings ST
- (2) 7Z2 Lamination Plate
- (3) 501S41=M6x20 Countersunk Screws
- (4) 7Z16 Adjustment Disk
- (5) 7Z4=84 Posterior Strut Housing
- (6) 7Z5=92 Posterior Strut
 - (6.1) 506A8=5x36 Cylinder Pin
- (7) 513D18=4.7x55 Compression Spring
- (8) 7Z40 Guide Pin
- (9) 7Z7 Threaded Plate
- (10) 7Z8=L/R Extension Stop Bumper
consisting of:
 - (10.1) 7Z30=L/R Stop Bumper
 - (10.2) 7Z9 Extension Stop
 - (10.3) 7Z13 Locking Hook
 - (10.4) 7Z12 Lock Axis
 - (10.5) 7Z11=L/R Coil Spring
 - (10.6) 7Z10 Lock Lever
 - (10.6 a) 10Y1 Finger Cover
 - (10.7) 501Z2=M6x35 Cap Screw
- (11) 7Z14 Wire Bow with Plast.Roller
- (12) 501T19=M4x8 Countersunk Screws, Stainl.
- (13) 501T19=M4x6 Countersunk Screw, Stainl.

7D5 Single-Component Pack for 7E5=L/R

consisting of:

- 4 Lock Rings; 1 Wire Bow with Plast.Roller
- 1 Stop Shell; 4 Cap Screw
- 2 Guide Pins; 1 Posterior Strut, Compl.

Hip Joint 7E4 (Fig. 2)

- (1) 7Z59 Thigh Tube
consisting of:
 - (1.1) 7Z1 Thigh Tube
 - (1.2) 501T19=M4x10 Countersunk Screw, Stainl.
 - (1.3) 7Z17 Double Hinge
consisting of:
 - (1.3 a) 7Z25 Attachment Plate
 - (1.3 b) 7Z27 Insert Piece
 - (1.3 c) 7Z21=63 Axis
 - (1.3 d) 7Z21=70 Axis
 - (1.3 e) 7Z35 Lamination Anchor
 - (1.3 f) ST507S23 Lock Rings
- (2) 7Z2 Lamination Plate
- (3) 501S41=M6x20 Countersunk Screws
- (4) 7Z16 Adjustment Disk
- (5) 7Z4=70 Posterior Strut Housing
- (6) 7Z5=77 Posterior Strut
 - (6.1) 7Z38 Bumper
- (7) 7Z18 Stop Shell
consisting of:
 - (7.1) 7Z20 Stop Shell
 - (7.2) 501Z2=M6x25 Cap Screw
- (8) 7Z14 Wire Bow with Plast.Roller
- (9) 619R4=50x8 Hip Extensor
- (9.1) 619R4050X6 Hip Extensor (no. Fig.)
- (10) 619R4=50x10 Hip Extensor
- (11) 501T19=M4x8 Countersunk Screws, stainl.
- (12) 501S40=3,5x13 Oval Head Screws
- (13) 501T19=M5x10 Countersunk Screw, Stainl.
- (14) 7Z32 Proxim.Extens.Assist Anchor
- (15) 7Z39 Distal Extens.Assist Anchor
- (16) 7Z37 Extension Stop

7D4 Single-Component Pack for 7E4

consisting of:

- 4 Lock Rings
- 1 Distal Extens.Assist Anchor
- 1 Wire Bow with Plast.Roller
- 1 Proxim.Extens.Assist Anchor
- 1 Extension Stop
- 2 Hip Extensor
- 4 Countersunk Screws
- 1 Posterior Strut, Compl.

INFORMATION

Last update: 2015-02-16

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

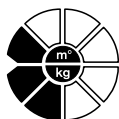
2 Indications for Use and Description

The Ottobock Modular Hip Joints 7E4/7E5=L/R are to be **exclusively** used for prosthetic fitting of the lower extremities.

These two Modular Hip Joints are of the same design but differ from each other by the inclusion of a lock, or possibly, of an extension assist. The connection to the pelvic girdle is made with the Attachment Plate 7Z25, which is incorporated into the lamination resin.

2.1 Area of Application

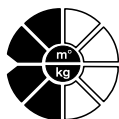
Modular Hip Joint 7E5=L=R



Field of application according to the **Ottobock Mobility System MOBIS**:
Recommendation for **mobility degree 1** (indoor walkers)
Approved for a **patient with a weight of up to 100 kg**.

The joint is automatically secured in the extended position by the built-in lock. In order for the patient to sit down, the lock can be disengaged with the Lock Lever. The location of the Lock Lever 7Z10 depends on whether it is a left- or right-hand version.

Modular Hip Joint 7E4



Field of application according to the **Ottobock Mobility System MOBIS**:
Recommendation for **mobility degrees 1 and 2** (indoor walkers and restricted outdoor walkers)
Approved for a **patient with a weight of up to 100 kg**.

Instead of a lock, this Modular Hip Joint is provided with an Extension Assist with lateral elastic pull rings and an Extension Stop Shell.

The Extension Assist limits the range of motion of the joint during walking and brings the prosthesis back into an extended position.



The Ottobock MOBIS is not intended to be used as a guide to obtaining reimbursement for prosthetic components in the USA.

2.2 Environmental Conditions

Allowable Environmental Conditions

Temperature range for use: -10 °C to +60 °C (14 °F to 140 °F)

Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.3 Service Life

As a basic principle, all Ottobock hip joints are subjected to tests involving two million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of two to three years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

3 Alignment Recommendations and Assembly

The three-dimensional arrangement of the prosthetic socket and modular elements affects the prosthesis' static and dynamic functions. The position of the residual limb must be taken into account for the connection to the socket. Plumb lines in the frontal and sagittal planes from the hip joint's center of rotation marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket will facilitate correct positioning of lamination anchor or socket adapter.

Recommendations for the alignment of a pelvic prosthesis consisting of Hip Joints 7E4/7E5 with Knee Joint 3R20/3R36 are shown in the diagram to the right.

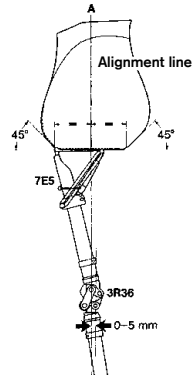
We recommend using the Ottobock device for alignment L.A.S.A.R. Assembly 743L200. The L.A.S.A.R. posture 743L100 has succeeded in optimizing the alignment of the prosthesis for the patient.

Depending on the patient's functional demands, the following prosthetic feet and kneejoints can be used:

7E5: SACH-Foot (1S...), Dynamic Foot (1D10/1D11) and kneejoint 3R36.

7E4: SACH-Foot (1S...), Dynamic Foot (1D10/1D11), Greissinger plus (1A30), Dynamic plus (1D25), Dynamic Motion (1D35) and kneejoint 3R36. The EBS Knee Joint 3R60=HD in combination with the Dynamic Foot 1D10 has also been proven to work well.

For alignment specifications and weight limits of prosthetic feet and kneejoints, please use the operational instructions for the respective foot or kneejoint set-up.



4 Adjustment Options

The Hip Joints 7E4/7E5 can be set in two planes: internal and external rotation of the prosthesis with respect to the pelvic girdle, and flexion/extension position in the sagittal plane.

4.1 Rotational Positioning

Internal and external rotation can be set via the Double Hinge (Fig. 3).

The Hip Joint can be set to the desired position after loosening the four Allen head screws. A scale has been provided to facilitate adjustment.

Finally, tighten the four cap screws in a cross-pattern with Torque Wrench 710D4 by applying M=12 Nm of torque.
--

4.2 Flexion / Extension Position

Loosen the Cap Screw 501Z2=M6x25 and slide the adjustable Extension Stop Bumper downwards or upwards along the Thigh Tube into the desired position (Fig. 4).

Afterwards tighten the screw again with **Torque Wrench 710D4 to M=13 Nm**.

5 Service and Maintenance

We recommended that you check the Modular Hip Joint after several weeks and adjust if necessary.

Greasing

The Lubricating Grease 633G6 is recommended for lubricating the plastic components.

The sliding metal parts such as the axes should be greased with Lubricating Paste 633F16.

Make sure the Lock Rings are safely seated in their grooves and rotate them to see that they move smoothly.

The four Lock Rings (507S23) must be replaced after each disassembly.

6 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

6.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

1 Composants

Articulation de hanche 7E5=L/R (ill. 1)

- (1) 7Z59 Tube fémoral
composé de :
- (1.1) 7Z1 Tube fémoral
- (1.2) 501T19=M4x10 Vis à tête fraisée en inox
- (1.3) 7Z17 Double charnière
composée de:
- (1.3 a) 7Z25 Plaque de fixation
- (1.3 b) 7Z27 Pièce à emboîter
- (1.3 c) 7Z21=63 Axe
- (1.3 d) 7Z21=70 Axe
- (1.3 e) 7Z35 Pièce à couler
- (1.3 f) 507S23 Bague de sûreté ST
- (2) 7Z2 Plaque à couler
- (3) 501S41=M6x20 Vis à tête fraisée
- (4) 7Z16 Rondelle conique
- (5) 7Z4=84 Tôle de support
- (6) 7Z5=92 Languette de support
- (6.1) 506A8=5x36 Tige cylindrique
- (7) 513D18=4.7x55 Ressort de pression
- (8) 7Z40 Douille de guidage à ressort
- (9) 7Z7 Plaque de filetage
- (10) 7Z8=L/R Bride de serrage de la butée
composée de:
- (10.1) 7Z30=L/R Bride de serrage de la butée
- (10.2) 7Z9 Butée
- (10.3) 7Z13 Clé passe-partout
- (10.4) 7Z12 Axe de blocage
- (10.5) 7Z11=L/R Ressort de rotation
- (10.6) 7Z10 Levier de blocage
- (10.6 a) 10Y1 Protection pour doigts
- (10.7) 501Z2=M6x35 Vis à tête cylindrique
- (11) 7Z14 Rouleau de fil métallique
- (12) 501T19=M4x8 Vis à tête fraisée en inox
- (13) 501T19=M4X6 Vis à tête fraisée en inox

7D5 Kit de pièces de rechange pour 7E5=L/R

composé de :

- 4 Bague de sûreté; 1 Rouleau de fil métallique
- 1 Butée; 4 Vis à tête fraisée
- 2 Douille de guidage à ressort
- 1 Languette de support complète

Articulation de hanche 7E4 (ill. 2)

- (1) 7Z59 Tube fémoral
composé de :
- (1.1) 7Z1 Tube fémoral
- (1.2) 501T19=M4x10 Vis à tête fraisée en inox
- (1.3) 7Z17 Double charnière
composée de :
- (1.3 a) 7Z25 Plaque de fixation
- (1.3 b) 7Z27 Pièce à emboîter
- (1.3 c) 7Z21=63 Axe
- (1.3 d) 7Z21=70 Axe
- (1.3 e) 7Z35 Pièce à couler
- (1.3 f) ST507S23 Bague de sûreté
- (2) 7Z2 Plaque à couler
- (3) 501S41=M6x20 Vis à tête fraisée
- (4) 7Z16 Rondelle conique
- (5) 7Z4=70 Tôle de support
- (6) 7Z5=77 Languette de support
- (6.1) 7Z38 Tampon
- (7) 7Z18 Bride de serrage de la butée
composée de :
- (7.1) 7Z20 Bride de serrage de la butée
- (7.2) 501Z2=M6x25 Vis à tête cylindrique
- (8) 7Z14 Rouleau de fil métallique
- (9) 619R4=50x8 Extenseur de hanche
- (9.1) 619R4050X6 Extenseur de hanche
(sans ill.)
- (10) 619R4=50x10 Extenseur de hanche
- (11) 501T19=M4x8 Vis à tête fraisée en inox
- (12) 501S40=3,5x13 Vis à tête bombée
- (13) 501T19=M5X10 Vis à tête fraisée en inox
- (14) 7Z32 Suspension supérieure
- (15) 7Z39 Suspension inférieure
- (16) 7Z37 Butée

7D4 Kit de pièces de rechange pour 7E4

composé de:

- 4 Bague de sûreté
- 1 Suspension inférieure
- 1 Rouleau de fil métallique
- 1 Suspension supérieure
- 1 Butée
- 2 Extenseur de hanche
- 4 Vis à tête fraisée
- 1 Languette de support complète

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2015-02-16

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

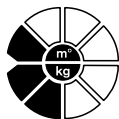
2 Champ d'application et description

Les articulations modulaires de hanche 7E4/7E5=L/R sont destinées **exclusivement** à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

Les constructions sont, à quelques détails près, identiques et se différencient par le système de blocage ou le dispositif d'extension. La liaison avec le bassin s'effectue par l'intermédiaire de la plaque de fixation 7Z25, coulée dans la résine stratifiée.

2.1 Domaine d'application

Articulation modulaire de hanche 7E5=L=R



Champs d'application selon le système de mobilité Ottobock MOBIS:

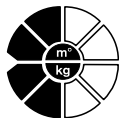
Recommandation pour les **degré de mobilité 1**

(marcheur en intérieur)

Admis **jusqu'à 100 kg**, poids du patient.

Un blocage intégré protège automatiquement l'articulation en position d'extension. Pour s'asseoir, le blocage pourra être déverrouillé au moyen d'un levier. La position du levier de blocage 7Z10 détermine la version gauche ou droite. Le levier de blocage est disposé de manière latérale dans la prothèse.

Articulation modulaire de hanche 7E4



Champs d'application selon le système de mobilité Ottobock MOBIS:

Recommandation pour les **degrés de mobilité 1 et 2**

(marcheur en intérieur, marcheur limité en extérieur)

Admis **jusqu'à 100 kg**, poids du patient.

Dans ce type d'articulation modulaire de hanche, le système de blocage est remplacé par un dispositif d'extension avec des tenseurs élastiques latéraux et une bride de serrage de la butée réglable.

Le dispositif d'extension limite l'amplitude de mouvement de l'articulation pendant la marche et instaure à nouveau la position d'extension.

2.2 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C

Humidité atmosphérique admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.3 Durée d'utilisation

En général, l'ensemble des articulations de hanche Ottobock sont contrôlées au moyen de deux millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre deux et trois ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

3 Recommandations pour l'assemblage et montage

La disposition tridimensionnelle de la tige de la prothèse et des éléments modulaires influence la fonction statique et dynamique de la prothèse. La position du moignon doit être prise en compte pour le raccord de l'emboîture. Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer à partir du point de rotation de l'articulation de la hanche des lignes verticales dans l'axe frontal et sagittal afin de faciliter le positionnement de l'ancre à couler et/ou de l'adaptateur de l'emboîture.

Le schéma représente notre recommandation de montage pour une prothèse du bassin avec des articulations de hanche 7E4/7E5, des genoux 3R20/3R36.

Le genou EBS 3R60 en combinaison avec un pied Dynamic 1D10 est également une bonne solution. Nous recommandons d'utiliser l'appareil d'assemblage Ottobock L.A.S.A.R. Assembly 743L200. Pour optimiser l'assemblage de la prothèse sur le patient, le L.A.S.A.R. Posture 743L100 a fait ses preuves.

Selon les exigences fonctionnelles des patients, les combinaisons avec les pieds prothétiques et les articulations de genou suivants sont indiquées :

7E5 : pied SACH(1S...), pied Dynamic (1D10/1D11) et genou 3R36.

7E4 : pied SACH (1S...), pied Dynamic (1D10/1D11), pied Greissinger Plus (1A30), Dynamic Plus (1D25), Dynamic Motion (1D35) et genou 3R36. Autre articulation de genou intéressante, il s'agit du genou EBS 3R60=HD.

L'assemblage du pied prothétique et de l'articulation de genou est indiqué dans le mode d'emploi de l'élément prothétique correspondant.

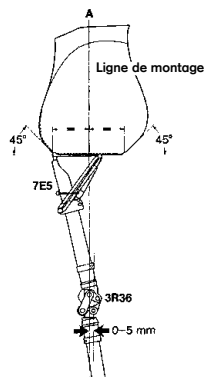
4 Possibilités d'ajustage

Les articulations de hanche 7E4/7E5 sont ajustables dans deux plans : rotation interne - rotation externe par rapport au bassin et flexion - extension sur le plan sagittal.

4.1 Position de rotation

La rotation interne et externe se règle par la double charnière (ill. 3).

Desserrer les vis à six pans creux à l'aide d'une clé mâle de 4 mm. A présent l'articulation de hanche se trouve en face du bassin dans la position souhaitée. L'échelle de valeurs facilitera la vue d'ensemble.



Remettre les quatre vis à tête fraisée "en place diagonalement" à l'aide de la clé dynamométrique 710D4, couple de serrage = 12 Nm.

4.2 Position Flexion - extension

Après avoir desserré la vis à tête cylindrique 501Z2=M6x25, faire glisser vers le bas ou vers le haut la bride de serrage de la butée sur le tube fémoral afin de régler la position souhaitée (ill. 4). Resserrer ensuite la vis à l'aide de la **clé dynamométrique 710D4, couple de serrage=13 Nm**.

5 Maintenance

Nous recommandons de contrôler l'articulation modulaire de hanche après quelques semaines de mise en fonction et d'effectuer les réajustements éventuels.

Graissage

Nous recommandons d'utiliser le lubrifiant 633G6 pour graisser les pièces en plastique.

Les pièces métalliques, en friction l'une sur l'autre, comme les axes, seront graissées avec la pâte lubrifiante 633F16.

Après le graissage des axes, vérifier par rotation que les bagues de sûreté sont bien insérées dans les rainures.

Après chaque démontage, les 4 bagues de sûreté (507S23) doivent être changées.

6 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

6.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Componenti

Articolazione d'anca 7E5=L/R (fig. 1)

- (1) 7Z59 tubo modulare composto da:
- (1.1) 7Z1 tubo modulare
- (1.2) 501T19=M4x10 vite di ricambio per 28A1/2
- (1.3) 7Z17 cerniera doppia composta di:
- (1.3 a) 7Z25 piastra di fissaggio
- (1.3 b) 7Z27 innesto
- (1.3 c) 7Z21=63 asse di arresto
- (1.3 d) 7Z21=70 asse di arresto
- (1.3 e) 7Z35 elemento di colata
- (1.3 f) 507S23 anello di sicurezza ST
- (2) 7Z2 piastra di colata
- (3) 501S41=M6x20 vite di regolazione
- (4) 7Z16 piastra di fissaggio
- (5) 7Z4=84 lastra d'appoggio modulare
- (6) 7Z5=92 piastrina d'appoggio modulare
- (6.1) 506A8=5x36 perno cilindrico
- (7) 513D18=4.7x55 molla di pressione
- (8) 7Z40 perno guida per molla
- (9) 7Z7 piastra filettata modulare
- (10) 7Z8=L/R morsetto d'arresto composto di:
- (10.1) 7Z30=L/R morsetto d'arresto
- (10.2) 7Z9 bloccaggio
- (10.3) 7Z13 gancio di arresto
- (10.4) 7Z12 asse di arresto
- (10.5) 7Z11=L/R molla
- (10.6) 7Z10 leva di bloccaggio
- (10.6 a) 10Y1 rivestimento dita
- (10.7) 501Z2=M6x35 vite cilindrica
- (11) 7Z14 staffa con rullo
- (12) 501T19=M4x8 vite di ricambio per 28A1/2
- (13) 501T19=M4X6 vite di ricambio per 28A1/2

7D5 Kit di componenti per 7E5=L/R

composto da:

- 4 anelli di sicurezza; 1 staffa con rullo
- 1 arresto; 4 viti di regolazione
- 2 perni di guida della molla
- 1 piastrina d'appoggio modulare completa

Articolazione d'anca 7E4 (fig. 2)

- (1) 7Z59 tubo modulare composto da:
- (1.1) 7Z1 tubo modulare
- (1.2) 501T19=M4x10 vite di ricambio per 28A1/2
- (1.3) 7Z17 cerniera doppia composta da:
- (1.3 a) 7Z25 piastra di fissaggio
- (1.3 b) 7Z27 innesto
- (1.3 c) 7Z21=63 asse di arresto
- (1.3 d) 7Z21=70 asse di arresto
- (1.3 e) 7Z35 elemento di colata
- (1.3 f) ST507S23 anello di sicurezza
- (2) 7Z2 piastra di colata
- (3) 501S41=M6x20 vite di regolazione
- (4) 7Z16 piastra di fissaggio
- (5) 7Z4=70 lastra d'appoggio modulare
- (6) 7Z5=77 piastrina d'appoggio modulare
- (6.1) 7Z38 rondella di arresto
- (7) 7Z18 morsetto di arresto composto da:
- (7.1) 7Z20 fermo di arresto
- (7.2) 501Z2=M6x25 vite con esagono incassato
- (8) 7Z14 staffa con rullo
- (9) 619R4=50x8 elastici per l'estensione dell'anca
- (9.1) 619R4050X6 elastici per l'estensione dell'anca (non in fig.)
- (10) 619R4=50x10 elastici per l'estensione dell'anca
- (11) 501T19=M4x8 vite di ricambio per 28A1/2
- (12) 501S40=3,5x13 vite a testa bombata
- (13) 501T19=M5X10 vite di ricambio per 28A1/2
- (14) 7Z32 sospensione superiore
- (15) 7Z39 sospensione inferiore
- (16) 7Z37 arresto

7D4 Kit di componenti per 7E4

composto da:

- 4 anelli di sicurezza; 1 sospensione inferiore
- 1 staffa con rullo; 1 sospensione superiore
- 1 arresto; 2 elastici per l'estensione dell'anca
- 4 viti di regolazione; 1 piastrina d'appoggio completa

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-02-16

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

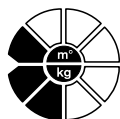
2 Campo d'impiego e descrizione

Le articolazioni modulari d'anca 7E4 e 7E5=L/R sono indicate **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

Questi due tipi di articolazione d'anca hanno struttura simile, la prima è dotata di dispositivo di bloccaggio, la seconda di deambulante interno. Il collegamento alla presa del bacino avviene al di sopra della piastrina di bloccaggio 7Z25, tramite la piastra di colata che è incorporata nel laminato di resina.

2.1 Campo d'impiego

Articolazione modulare d'anca 7E5=L/=R



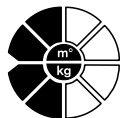
Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità MOBIS Ottobock**:

Indicazione per i **livello di mobilità 1** (Paziente con livello di attività molto limitato).

Indicato per pazienti con **peso corporeo fino a 100 kg**.

Il dispositivo di bloccaggio permette un'estensione automatica dell'articolazione. Per sedersi, lo sbloccaggio avviene per mezzo di una leva. La leva di bloccaggio 7Z10 è collocata a sinistra o a destra a seconda della versione, lateralmente.

Articolazione modulare d'anca 7E4



Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità MOBIS Ottobock**:

Indicazione per i **livelli di mobilità 1 e 2** (Paziente con livello di attività molto limitato, paziente con livello di attività ridotto).

Indicato per pazienti con **peso corporeo fino a 100 kg**.

In questo tipo di articolazione d'anca modulare, al posto del dispositivo di bloccaggio c'è un dispositivo di estensione con tiranti elastici laterali e sono montati morsetti d'arresto regolabili.

Il dispositivo di estensione limita la dimensione del movimento dell'articolazione nella fase dinamica e la riporta nella posizione di estensione.

2.2 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate

Intervallo di temperatura -10 °C ...+60 °C

Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non appropriate

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi

2.3 Durata di utilizzo

Tutte le articolazioni d'anca Ottobock sono sottoposte a due milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da due a tre anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

3 Consigli per l'allineamento e il montaggio

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura della protesi e dei componenti modulari influenza le funzioni statiche e dinamiche della protesi. Il moncone deve essere esattamente posizionato per l'attacco di collegamento all'invasatura. Le linee di piombo del piano frontale e sagittale evidenziate dal calco in gesso e dal collaudo dell'invasatura di prova partendo dal centro di rotazione dell'articolazione dell'anca, facilitano il giusto posizionamento del dispositivo di ancoraggio dell'invasatura o del tubo modulare.

Il grafico dà le indicazioni per il montaggio di una protesi d'anca con articolazione d'anca 7E4/7E5 con articolazione di ginocchio 3R20/3R36

Si consiglia di utilizzare l'apparecchio di allineamento Ottobock, L.A.S.A.R. Assembly 743L200.

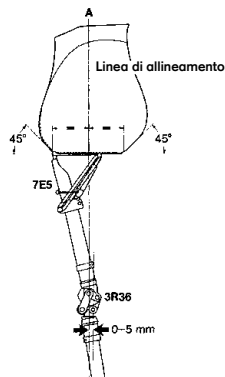
Per ottimizzare l'allineamento della protesi sul paziente, si consiglia di utilizzare il sistema di postura, L.A.S.A.R. Posture 743L100.

A seconda delle esigenze funzionali del paziente sono consigliati i seguenti piedi e articolazione di ginocchio:

7E5: Piede SACH (1S...), piede dinamico (1D10/1D11) e articolazione di ginocchio 3R36.

7E4: Piede SACH (1S...), piede dinamico (1D10/1D11), piede Greissinger plus (1A30), Dynamic plus (1D25), Dynamic Motion (1D35) e articolazione di ginocchio 3R36. È anche possibile utilizzare l'articolazione del ginocchio EBS 3R60=HD con il piede dinamico 1D10.

Per l'allineamento del piede protesico, si consiglia di seguire le istruzioni d'uso del piede e l'articolazione di ginocchio corrispondente.



4 Possibilità di regolazione

Le articolazioni 7E4/7E5 sono regolabili su due piani: rotazione interna ed esterna della protesi della presa di bacino e flessione-/estensione a livello sagittale.

4.1 Rotazione

La rotazione interna ed esterna si regola al di sopra della cerniera doppia (fig. 3).

Allentare le quattro viti ad inserto esagonale con una chiave per viti ad esagono cavo di 4 mm e regolare nella posizione desiderata l'articolazione d'anca dalla parte opposta della presa di bacino.

In seguito stringere le viti a testa piatta "sulla croce" con la chiave dinamometrica 710D4 con momento di torsione 12 Nm.

4.2 Flessione-estensione

Dopo aver allentato la vite cilindrica 501Z2=M6x25 collocare il morsetto di arresto regolabile nel tubo modulare verso l'alto o verso il basso nella posizione desiderata (fig. 4).

In seguito fissare nuovamente le viti con la **chiave dinamometrica per modulare 710D4 con momento di torsione 13 Nm**.

5 Manutenzione

Si consiglia di controllare ed eventualmente registrare l'articolazione modulare d'anca dopo averla indossata per alcune settimane.

Lubrificazione

Si consiglia l'uso del grasso speciale Ottobock 633G6 per la lubrificazione delle parti in plastica.

Le parti metalliche a contatto, come gli assi, vanno lubrificate con la pasta 633F16.

Dopo aver ingrassato gli assi, applicare gli anelli di sicurezza nella loro sede.

I quattro anelli di sicurezza (507S23) devono essere sostituiti dopo ogni smontaggio.

6 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

6.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Componentes

Articulación cadera 7E5=L/R (Fig. 1)

- (1) 7Z59 Tubo femoral
compuesto por:
- (1.1) 7Z1 Tubo femoral
- (1.2) 501T19=M4x10 Tornillo avellanado Niro
- (1.3) 7Z17 Bisagra doble
compuesto por:
- (1.3 a) 7Z25 Placa de fijación
- (1.3 b) 7Z27 Pieza introducible
- (1.3 c) 7Z21=63 Eje
- (1.3 d) 7Z21=70 Eje
- (1.3 e) 7Z35 Pieza para laminar
- (1.3 f) 507S23 Aro seguridad ST
- (2) 7Z2 Pletina roscada
- (3) 501S41=M6x20 Tornillo avellanado
- (4) 7Z16 Arandela cónica
- (5) 7Z4=84 Chapa de apoyo
- (6) 7Z5=92 Lengüeta de apoyo
- (6.1) 506A8=5x36 Bulón cilíndrico
- (7) 513D18=4.7x55 Resorte de presión
- (8) 7Z40 Guía de resorte
- (9) 7Z7 Pletina roscada
- (10) 7Z8=L/R Brida tope
compuesto por:
- (10.1) 7Z30=L/R Brida tope
- (10.2) 7Z9 Tope
- (10.3) 7Z13 Gancho de bloqueo
- (10.4) 7Z12 Eje para bloqueo
- (10.5) 7Z11=L/R Muelle de rotación
- (10.6) 7Z10 Palanca de bloqueo
- (10.6 a) 10Y1 Funda para pinza gancho
- (10.7) 501Z2=M6x35 Tornillo cilíndrico
- (11) 7Z14 Estribo de alambre con rollo
- (12) 501T19=M4x8 Tornillos avellanados Niro
- (13) 501T19=M4x6 Tornillos avellanados Niro

7D5 Kit de componentes para 7E5=L/R

compuesto por:

4 Aros de seguridad; **1** Estribo de alambre con rollo; **1** Tope; **4** Tornillos avellanados; **2** Guías de resorte; **1** Lengüeta de apoyo, completa

Articulación cadera 7E4 (Fig. 2)

- (1) 7Z59 Tubo femoral
compuesto por:
- (1.1) 7Z1 Tubo femoral
- (1.2) 501T19=M4x10 Tornillo avellanado Niro
- (1.3) 7Z17 Bisagra doble
compuesto por:
- (1.3 a) 7Z25 Placa de fijación
- (1.3 b) 7Z27 Pieza introducible
- (1.3 c) 7Z21=63 Eje
- (1.3 d) 7Z21=70 Eje
- (1.3 e) 7Z35 Pieza para laminar
- (1.3 f) ST507S23 Aro seguridad
- (2) 7Z2 Pletina roscada
- (3) 501S41=M6x20 Tornillo avellanado
- (4) 7Z16 Arandela cónica
- (5) 7Z4=70 Chapa de apoyo
- (6) 7Z5=77 Lengüeta de apoyo
- (6.1) 7Z38 Tope
- (7) 7Z18 Brida tope
compuesto por:
- (7.1) 7Z20 Brida tope
- (7.2) 501Z2=M6x25 Tornillo cilíndrico
- (8) 7Z14 Estribo de alambre con rollo
- (9) 619R4=50x8 Extensor de cadera
- (9.1) 619R4050X6 Extensor de cadera (sin foto)
- (10) 619R4=50x10 Extensor de cadera
- (11) 501T19=M4x8 Tornillos avellanados Niro
- (12) 501S40=3,5x13 Tornillo cabeza alentejada
- (13) 501T19=M5X10 Tornillos avellanados Niro
- (14) 7Z32 Sujeción superior
- (15) 7Z39 Sujeción inferior
- (16) 7Z37Tope

7D4 Kit de componentes para 7E4

compuesto por:

4 Aros de seguridad; **1** Sujeción inferior

1 Estribo de alambre con rollo

1 Sujeción superior; **1** Tope

2 Extensor de cadera, **4** Tornillos avellanados

1 Lengüeta de apoyo, completa

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-02-16

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

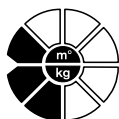
2 Campo de aplicación y descripción

Las articulaciones modulares de cadera 7E4/7E5=L/R son **exclusivamente** aptas para la protetización de la extremidad inferior.

Las construcciones son casi idénticas y se diferencian por el bloqueo o el extensor. La unión con la cesta pélvica se realiza a través de la placa de fijación 7Z25, laminado en el laminado de resina.

2.1 Campo de aplicación

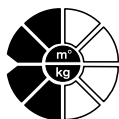
Articulación modular de cadera 7E5=L=R



Campo de aplicación según el **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock**: Recomendación para los **grados de movilidad 1** (Usuarios en espacios interiores).
Peso máximo del usuario **100 kg**.

El bloqueo incorporado asegura la articulación automáticamente en posición de extensión. Para sentarse, el bloqueo se puede desbloquear a través de una palanca. La posición de la palanca de bloqueo 7Z10 determina la versión izquierda o derecha. Está situada en la parte lateral de la prótesis.

Articulación modular de cadera 7E4



Campo de aplicación según el **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock**: Recomendación para los **grados de movilidad 1 y 2** (Usuarios en espacios interiores, Usuarios limitados en espacios exteriores).
Peso máximo del usuario **100 kg**.

En lugar del bloqueo, esta articulación dispone de un extensor con tracciones laterales y elásticas y brida de tope ajustable incorporada.

Los extensores limitan el movimiento de la articulación durante la marcha y vuelve a la posición de extensión.

2.2 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C

Humedad atmosférica relativa permitida de 0% a 90%, sin condensación

Condiciones ambientales inadmisibles

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.3 Vida útil

Como norma general se prueban todas las articulaciones de cadera de Ottobock con dos millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de dos a tres años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

3 Recomendaciones de alineamiento y montaje

La alineación tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en la función estática y dinámica de la prótesis. Considere la posición del muñón para la realización de la unión del encaje. Las líneas de plomada en el plano frontal y sagital, los cuales se marcan desde el centro de rotación de la articulación de la cadera en el encaje de prueba durante la toma de molde, facilitan el posicionamiento correcto del anclaje de laminar o del adaptador de encaje.

El gráfico indica las recomendaciones para el alineamiento para una prótesis pélvica con las articulaciones de cadera 7E4/7E5 con las articulaciones de rodilla 3R20/3R36.

Recomendamos el uso del Alineador de Ottobock L.A.S.A.R. Assembly 743L200. Para optimizar la posición de la prótesis, se ha acreditado el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

De acuerdo con los requisitos funcionales del paciente se recomiendan los siguientes pies protésicos y articulaciones de rodilla.

7E5: Pie SACH (1S...), pie dinámico (1D10/1D11) y articulación de rodilla 3R36.

7E4: Pie SACH (1S...), pie dinámico (1D10/1D11), Greissinger plus (1A30), Dynamic plus (1D25), Dynamic Motion (1D35) y articulación de rodilla 3R36. Se ha acreditado también la rodilla EBS 3R60=HD en combinación con un pie dinámico 1D10.

Consulte los datos del montaje y los límites de peso de los pies protésicos y articulaciones de rodilla en las instrucciones de uso que acompañan cada pie y rodilla.

4 Posibilidades de ajuste

Las articulaciones de cadera 7E4/7E5 permiten el ajuste en dos planos: Rotación interior y exterior de la prótesis referente a la cesta pélvica y la posición de extensión/flexión en el plano sagital.

4.1 Posición de rotación

La rotación interior y exterior es ajustable a través de la bisagra doble (Fig. 3).

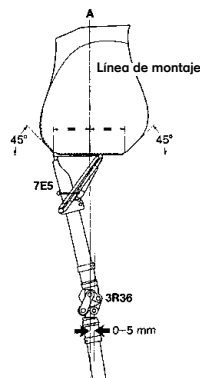
Después de soltar los cuatro tornillos con exágono interior con una llave de 4 mm la articulación será ajustada enfrente de la cesta pélvica a la posición deseada. La tabla facilita la elección.

A continuación fijar los cuatro tornillos avellanados "cruzado" por medio de una llave dinamométrica 710D4 con M=12 Nm.

4.2 Posición flexión/ extensión

Después de soltar el tornillo cilíndrico 501Z2=M6x25 desplazar la brida de tope ajustable an el tubo femoral hacia arriba o hacia abajo a la posición deseada (Fig. 4).

A continuación, volver a fijar el tornillo con **llave dinamométrica 710D4 con M=13 Nm.**



5 Trabajos de Servicio

Es aconsejable, controlar la articulación de cadera después del uso de varias semanas y en caso necesario, reajustarla.

Engrasado

Para engrasar las piezas de plástico, aconsejamos el lubricante especial 633G6.

Las piezas metálicas que entran en contacto, como los ejes, engrasar con lubricante 633F16.

Después de engrasar los ejes, comprobar girando los aros de seguridad acerca de su ajuste en las ranuras y su libertad radial.

Cambiar los cuatro aros de seguridad (507S23) después de cada montaje.

6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

6.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva

1 Componentes

Articulação do quadril 7E5=L/R (Fig. 1)

- (1) 7Z59 tubo femoral
consta de:
- (1.1) 7Z1 tubo femoral
- (1.2) 501T19=M4×10 parafuso de cabeça escareada Niro
- (1.3) 7Z17 dobradiça dupla
consta de:
- (1.3 a) 7Z25 placa de fixação
- (1.3 b) 7Z27 peça introduzível
- (1.3 c) 7Z21=63 eixo
- (1.3 d) 7Z21=70 eixo
- (1.3 e) 7Z35 peça para laminagem
- (1.3 f) 507S23 anilhas de segurança ST
- (2) Z2 placa para laminagem
- (3) 501S41=M6×20 parafusos de cabeça escareada
- (4) 7Z16 disco cônico
- (5) 7Z4=84 chapa de apoio
- (6) 7Z5=92 lingüeta de apoio
- (6.1) 506A8=5×36 pino cilíndrico
- (7) 513D18=4.7×55 mola de pressão
- (8) 7Z40 guia da mola
- (9) 7Z7 placa roscada
- (10) 7Z8=L/R braçadeira do limitador
consta de
- (10.1) 7Z30=L/R braçadeira do limitador
- (10.2) 7Z9 limitador
- (10.3) 7Z13 gancho de trava
- (10.4) 7Z12 eixo para a fixação
- (10.5) 7Z11=L/R mola giratória
- (10.6) 7Z10 Lock Lever
- (10.6 a) 10Y1 cobertura da pinça gancho
- (10.7) 501Z2=M6×35 parafuso cilíndrico
- (11) 7Z14 estribo de arame com rolo
- (12) 7Z14 estribo de arame com rolôf
- (13) 501T19=M4×6 parafuso de cabeça escareada Niro

7D5 embalagem com peças e reposição para 7E5=L/R

consta de:

4 anilhas de segurança ; 1 estribo de arame com rolo ; 1 limitador ; 4 parafusos de cabeça escareada; 2 guias de mola; 1 lingüeta de apoio, completa

Articulação do quadril 7E4 (Fig. 2)

- (1) 7Z59 tubo femoral
consta de
- (1.1) 7Z1 tubo femoral
- (1.2) 501T19=M4×10 parafuso de cabeça escareada Niro
- (1.3) 7Z17 dobradiça dupla
consta de:
- (1.3 a) 7Z25 placa de fixação
- (1.3 b) 7Z27 peça introduzível
- (1.3 c) 7Z21=63 eixo
- (1.3 d) 7Z21=70 eixo
- (1.3 e) 7Z35 peça de laminagem
- (1.3 f) ST507S23 anilhas de segurança
- (2) 7Z2 placa para laminagem
- (3) 501S41=M6×20 parafusos de cabeça escareada
- (4) 7Z16 disco cônico
- (5) 7Z4=70 chapa de apoio
- (6) 7Z5=77 lingüeta de apoio
- (6.1) 7Z38 tampão
- (7) 7Z18 braçadeira do limitador
consta de:
- (7.1) 7Z20 braçadeira do limitador
- (7.2) 501Z2=M6×25 parafuso cilíndrico
- (8) 7Z14 estribo de arame com rolo
- (9) 619R4=50×8 extensor do quadril
- (9.1) 619R4050X6 extensor do quadril (sem ilustração)
- (10) 619R4=50×10 extensor do quadril
- (11) 501T19=M4×8 parafusos de cabeça escareada Niro
- (12) 501S40=3,5×13 parafusos de cabeça lenticular
- (13) 501T19=M5×10 parafuso de cabeça escareada Niro
- (14) 7Z32 suspensão superior
- (15) 7Z39 suspensão inferior
- (16) 7Z37 limitador

7D4 embalagem com peças de reposição para 7E4

consta de:

4 anilhas de segurança; 1 suspensão inferior
1 estribo de arame com rolo ; 1 suspensão superior; 1 limitador ; 2 extensores de quadril
4 parafusos de cabeça escareada
1 lingüeta de apoio, completa

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-02-16

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- Guarde este documento.

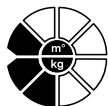
2 Utilização e descrição

As articulações modulares do quadril 7E4/7E5=L/R destinam-se **exclusivamente** à protetização do membro inferior.

As construções são quase idênticas e diferenciam-se devido ao travamento ou o dispositivo do extensor. A conexão com a cesta anatômica pélvica é feita através da placa de fixação 7Z25, laminado no laminado de resina.

2.1 Área de aplicação

Articulação modular do quadril 7E5=L/R



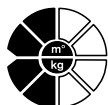
Campo de aplicação conforme o sistema de mobilidade **MOBIS da Ottobock**:

Recomendável para o grau de mobilidade **1** (utentes em espaços internos).

O peso do utente não deve ultrapassar **100 kg**.

A trava integrada assegura automaticamente a articulação em posição de extensão. Para sentar-se, a trava pode ser travada através de uma alavanca. A posição da alavanca de travamento 7Z10 determina a versão esquerda ou direita. Na prótese, ela se encontra na parte lateral.

Articulação modular do quadril 7E4



Campo de aplicação conforme o sistema de mobilidade **MOBIS da Ottobock**:

Recomendável para os graus de mobilidade **1 e 2** (utentes em espaços internos, utentes limitados em espaços externos).

O peso do utente não deve ultrapassar **100 kg**.

No lugar do travamento, esta articulação dispõe de um dispositivo do extensor com tracções laterais e elásticas e braçadeiras do limitador ajustáveis e integradas.

O dispositivo do extensor restringe o movimento da articulação durante o caminhar e volta à posição de extensão.

2.2 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso -10 °C a +60°C

Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou golpes
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.3 Vida útil

Regra geral todas as articulações de anca da Ottobock são testadas com dois milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de utilização de dois a três anos.

Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

3 Recomendações de alinhamento e montagem

O alinhamento tridimensional do encaixe protésico e dos componentes modulares influenciam na função estática e dinâmica da prótese. Levar em conta a posição da cesta anatômica pélvica para a realização da união do encaixe. As linhas de prumo nos planos frontal e sagital, as quais marcam a partir do centro de rotação da articulação do quadril no encaixe de teste durante a modelagem em gesso, facilitam o posicionamento certo da peça para laminação ou do adaptador de encaixe.

O gráfico indica as recomendações para o alinhamento para uma prótese pélvica com as articulações do quadril 7E4/7E5 com as articulações do joelho 3R20/3R36.

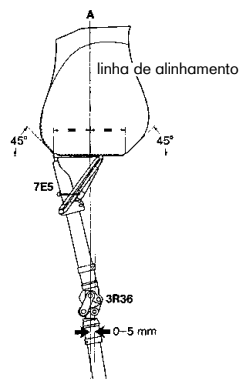
Recomenda-se o uso do alinhador da Ottobock L.A.S.A.R. Assembly 743L200. A posição da prótese no paciente pode ser melhorada com o uso do comprovado L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Conforme as exigências funcionais do utente, recomenda-se os seguintes pés protésicos e articulações do joelho:

7E5: pé SACH (1S...), pé Dynamic (1D10/1D11) e articulação do joelho 3R36.

7E4: pé SACH (1S...), pé Dynamic (1D10/1D11), Greissinger plus (1A30), Dynamic plus (1D25), Dynamic Motion (1D35) e articulação do joelho 3R36. Com um desempenho comprovado também a articulação de joelho EBS 3R60=HD.

Consultar os dados de montagem e as restrições de peso dos pés protésicos e articulações do joelho nos manuais de instruções que acompanham cada pé ou joelho.



4 Possibilidade de ajuste

As articulações de quadril 7E4/7E5 permitem o ajuste em dois planos: rotação interna e externa da prótese, referente a cesta anatômica pélvica e a posição de extensão/flexão no plano sagital.

4.1 Ajuste de rotação

Ajusta-se a rotação interna e externa através da dobradiça dupla (Fig. 3).

Utilizando uma chave para parafusos sextavados internos de 4 mm soltar os 4 parafusos sextavados internos. A articulação será ajustada em frente da cesta anatômica pélvica à posição desejada. A escala facilita a visão do conjunto.

Logo após fixar os quatro parafusos de cabeça escareada "cruzado", utilizando uma chave dinamométrica 710D4 com M=12 Nm.

4.2 Posição flexão / extensão

Após soltar o parafuso cilíndrico 501Z2=M6x25, deslocar a braçadeira do limitador no tubo femoral para baixo ou para cima, isto é, na posição desejada (Fig. 4).

Depois, utilizando uma chave dinamométrica **710D4 com M=13 Nm reapertar bem os parafusos.**

5 Assistência

Aconselha-se controlar a articulação modular do quadril após um uso de várias semanas. Se houver necessidade, reajustá-la.

Lubrificação

Para lubrificar as peças de material plástico recomenda-se o lubrificante especial 633G6.

As peças metálicas que entram em contacto, como os eixos, favor lubrificá-las com o lubrificante 633F16.

Após lubrificar os eixos, verificar a posição certa das anilhas de segurança nas ranhuras e também a liberdade radial, bastando para isso girar.

Após cada montagem favor substituir as quatro anilhas de segurança (507S23).

6 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

6.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

1 Onderdelen

Heupscharnier 7E5=L/R (afb. 1)

- (1) 7Z59 bovenbeenbuis
bestaat uit:
 - (1.1) bovenbeenbuis 7Z1
 - (1.2) 501T19=M4x10 RVS platkopschroef
 - (1.3) 7Z17 dubbelscharnier
bestaat uit:
 - (1.3 a) 7Z25 bevestigingsplaat
 - (1.3 b) 7Z27 insteekdeel
 - (1.3 c) 7Z21=63 as
 - (1.3 d) 7Z21=70 as
 - (1.3 e) 7Z35 ingietdeel
 - (1.3 f) 507S23 borgring ST
- (2) 7Z2 ingietplaat
- (3) 501S41=M6x20 verzonken schroef
- (4) 7Z16 konische schijf
- (5) 7Z4=84 steunplaat
- (6) 7Z5=92 steunplaat
(6.1) 506A8=5x36 cylinderstift
- (7) 513D18=4.7x55 drukveer
- (8) 7Z40 geleidingsstift voor de veer
- (9) 7Z7 schroefplaat
- (10) 7Z8=L/R aanslagschaal
bestaat uit:
 - (10.1) 7Z30=L/R aanslagschaal
 - (10.2) 7Z9 aanslag
 - (10.3) 7Z13 vaststelling
 - (10.4) 7Z12 as voor de vaststelling
 - (10.5) 7Z11=L/R draaiveer
 - (10.6) 7Z10 vergrendelingshendel
 - (10.6 a) 10Y1 vingerovertrek
 - (10.7) 501Z2=M6x35 cylinderschroef
- (11) 7Z14 draadbeugel met rol
- (12) 501T19=M4x8 Niro verzonken schroef
- (13) 501T19=M4X6 Niro verzonken schroef

7D5 onderdelenpakket voor 7E5=L/R

bestaat uit:

- 4 borgringen; 1 draadbeugel met rol
- 1 aanslag; 4 verzonken schroeven
- 2 veer geleidingsstiften;
- 1 complete steunplaat

Heupscharnier 7E4 (afb. 2)

- (1) 7Z59 bovenbeenbuis
bestaat uit:
 - (1.1) 7Z1 bovenbeenbuis
 - (1.2) 501T19=M4x10 RVS platkopschroef
 - (1.3) 7Z17 dubbelscharnier
bestaat uit:
 - (1.3 a) 7Z25 bevestigingsplaat
 - (1.3 b) 7Z27 insteekdeel
 - (1.3 c) 7Z21=63 as
 - (1.3 d) 7Z21=70 as
 - (1.3 e) 7Z35 ingietdeel
 - (1.3 f) ST507S23 borgring
- (2) 7Z2 ingietplaat
- (3) 501S41=M6x20 verzonken schroef
- (4) 7Z16 konische schijf
- (5) 7Z4=70 steunplaat
- (6) 7Z5=77 steunplaat
(6.1) 7Z38 buffer
- (7) 7Z18 aanslagschaal
bestaat uit:
 - (7.1) 7Z20 aanslagschaal
 - (7.2) 501Z2=M6x25 cylinderschroef
- (8) 7Z14 draadbeugel met rol
- (9) 619R4=50x8 heupstrekker
- (9.1) 619R4050X6 heupstrekker
(zonder afb.)
- (10) 619R4=50x10 heupstrekker
- (11) 501T19=M4x8 RVS platkopschroef
- (12) 501S40=3,5x13 lenskopschroef
- (13) 501T19=M5X10 RVS platkopschroef
- (14) 7Z32 bovenste ophanging
- (15) 7Z39 onderste ophanging
- (16) 7Z37 aanslag

7D4 onderdelenpakket voor 7E4

bestaat uit:

- 4 borgringen
- 1 onderste ophanging
- 1 draadbeugel met rol
- 1 bovenste ophanging
- 1 aanslag
- 2 heupstrekken
- 4 verzonken schroeven
- 1 complete steunplaat

INFORMATIE

- Datum van de laatste update: 2015-02-16
- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- Bewaar dit document.

2 Doelgroep en beschrijving

De modulaire-heupscharnieren 7E4/7E5=L/R zijn **uitsluitend** bedoeld voor de protheseverzorging van de onderste extremiteiten.

De constructies zijn bijna identiek maar verschillen alleen door de vaststelling resp. de voorbren-gerinrichting. De verbinding naar de bekkenkorf gebeurt via de bevestigingsplaat 7Z25, die wordt ingegoten in het gietharslaminaat.

2.1 Toepassingsgebied

Modulair heupscharnier 7E5=L=R



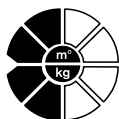
Inzetgebied volgens het **Ottobock Mobiliteitssysteem MOBIS:**

Aanbevolen voor de **mobilitetsgrad 1** (Persoon kan zich binnenshuis verplaatsen).

Toegelaten tot **100 kg lichaamsgewicht**.

De ingebouwde vaststelling blokkeert het scharnier automatisch in strekpositie. Om weer te kunnen zitten kan de vaststelling door middel van een hendel worden ontgrendeld. De positie van de blokkeerhendel 7Z10 bepaalt de linker of rechter versie. In de prothese wordt deze lateraal ingebouwd.

Modulair heupscharnier 7E4



Inzetgebied volgens het **Ottobock Mobiliteitssysteem MOBIS:**

Aanbevolen voor de **mobilitetsgraden 1 en 2** (persoon kan zich binnenshuis verplaatsen en beperkt buitenshuis verplaatsen).

Toegelaten tot **100 kg lichaamsgewicht**.

Op de plaats van de vaststelling is bij dit modulaire heupscharnier een strekinrichting met zijdelings elastische ringen en een verstelbare aanslagschaal ingebouwd.

Het strekmechanisme begrenst de bewegingsuitslag van het scharnier bij het voortbewegen en brengt het terug in extensiestand.

2.2 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C

Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Transpiratievocht, urine, zoet water, zout water, zuren

Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.3 Gebruiksduur

Alle heupscharnieren van Ottobock worden principeel getest met twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar. Wij adviseren de scharnieren principeel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

3 Aanwijzingen voor de montage

De driedimensionale rangschikking van de prothesekoker en de modulaire componenten beïnvloeden de statische en dynamische functie van de prothese. Er dient rekening te worden gehouden met de positie van de beenstomp ten opzichte van de aansluiting met de koker. Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak, die bij de gipsafname en tijdens de pas-fase vanuit het draaipunt van het heupgewricht worden aangegeven, vereenvoudigen het correct positioneren van het ingietanker resp. de kokeradapter.

De tekening toont het opbouwadvies voor een bekkenprothese met het heupscharnier 7E4/7E5 met kniescharnier 3R20/3R36.

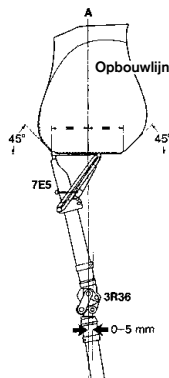
Wij adviseren het gebruik van het Ottobock montageapparaat L.A.S.A.R. Assembly 743L200. De L.A.S.A.R. Posture 743L100 heeft bewezen een onschatbare rol te spelen bij het optimaliseren van het aanmeten van de prothese bij de prothesedragers.

Afhankelijk van de functionele activiteit van de prothesedragers heeft men de keus uit volgende prothesevoeten en kniescharnieren:

7E5: SACH-voet (1S...), Dynamische voet (1D10/1D11) en kniescharnier 3R36.

7E4: SACH-voet (1S...), Dynamische voet (1D10/1D11), Greissinger plus (1A30), Dynamic plus (1D25), Dynamic Motion (1D35) en kniescharnier 3R36. Ook het EBS kniescharnier 3R60=HD met de dynamische voet 1D10 zijn een uitstekende combinatie.

Hoe de montage van de prothesevoeten wordt uitgevoerd, staat beschreven in de gebruiksaanwijzing van de betreffende prothesevoet en kniescharnier.



4 Instelmogelijkheden

De heupscharnieren 7E4/7E5 kunnen in twee vlakken worden ingesteld: binnen- en buitenrotatie van de prothese in relatie tot de bekkenkorf en de flexie- extensiepositie in het sagittale vlak.

4.1 Rotatiepositie

De binnen- en buitenrotatie wordt ingesteld via het dubbele scharnier (afb. 3).

Na het losdraaien van de vier inbusschroeven met een 4 mm-inbussleutel kan het heupscharnier ten opzichte van de bekkenkorf in de gewenste positie worden geplaatst. De schaalverdeling vergemakkelijkt het overzicht.

Daarna de vier verzonken schroeven kruislings met behulp van de momentsleutel 710D4 aandraaien met een aandraaimoment van 12 Nm.

4.2 Flexie- extensiepositie

Na het losdraaien van de cylinderschroeven 501Z2=M6x25, de verstelbare aanslagschaal aan de bovenbeenbuis naar boven of naar beneden in de gewenste positie verschuiven (afb.4).

Daarna de schroeven weer aandraaien met de **momentsleutel 710D4 met een aandraaimoment van 13 Nm.**

5 Service werkzaamheden

Er wordt geadviseerd om het modulaire heupscharnier na enkele weken gebruik te controleren en eventueel weer af te stellen.

Smeren

Om de kunststof onderdelen te smeren wordt het smeermiddel 633G6 geadviseerd.

Over elkaar glijdende metaaldelen zoals assen worden gesmeerd met glijpasta 633F16.

Na het invetten van de assen controleren of de borgringen goed vastzitten in de gleuven en door middel van draaien onderzoeken of er radiale speling op het scharnier zit.

De vier borgringen (507S23) moeten na elke demontage worden vernieuwd.

6 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

6.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Komponenter

Hofteled 7E5=L/R (fig. 1)

- (1) 7Z59 Lårrør
bestående af:
- (1.1) 7Z1 Lårrør
- (1.2) 501T19=M4×10 Niro-undersænskruer
- (1.3) 7Z17 Dobbeltthængsel
bestående af:
- (1.3 a) 7Z25 Fastgørelsesplade
- (1.3 b) 7Z27 Indstiksdæl
- (1.3 c) 7Z21=63 Aksel
- (1.3 d) 7Z21=70 Aksel
- (1.3 e) 7Z35 Støbedel
- (1.3 f) 507S23 Sikringsringe ST
- (2) 7Z2 Støbeplade
- (3) 501S41=M6×20 Undersænskruer
- (4) 7Z16 Konisk skive
- (5) 7Z4=84 Støtteplade
- (6) 7Z5=92 Støttetunge
- (6.1) 506A8=5×36 Cylinderstift
- (7) 513D18=4.7×55 Trykfjeder
- (8) 7Z40 Fjedertap
- (9) 7Z7 Gevindplade
- (10) 7Z8=L/R Stopbøjle
bestående af:
- (10.1) 7Z30=L/R Stopbøjle
- (10.2) 7Z9 Stop
- (10.3) 7Z13 Låsekrog
- (10.4) 7Z12 Aksel til fastlåsning
- (10.5) 7Z11=L/R Drejefjeder
- (10.6) 7Z10 Spærrearm
- (10.6 a) 10Y1 Finger-overtræk
- (10.7) 501Z2=M6×35 Cylinderskrue
- (11) 7Z14 Trådbøjle med rulle
- (12) 501T19=M4×8 Niro-undersænskruer
- (13) 501T19=M4×6 Niro-undersænskruer

7D5 Komponentpakke til 7E5=L/R

bestående af:

4 sikringsringe; 1 trådbøjle med rulle
1 stop; 4 undersænskruer; 2 fjedertapper
1 komplet støttetunge

Hofteled 7E4 (Fig. 2)

- (1) 7Z59 Lårrør
bestående af:
- (1.1) 7Z1 Lårrør
- (1.2) 501T19=M4×10 Niro-undersænskruer
- (1.3) 7Z17 Dobbeltthængsel
bestående af:
- (1.3 a) 7Z25 Fastgørelsesplade
- (1.3 b) 7Z27 Indstiksdæl
- (1.3 c) 7Z21=63 Aksel
- (1.3 d) 7Z21=70 Aksel
- (1.3 e) 7Z35 Støbedel
- (1.3 f) ST507S23 Sikringsringe
- (2) Z2 Støbeplade
- (3) 501S41=M6×20 Undersænskruer
- (4) 7Z16 Konisk skive
- (5) 7Z4=70 Støtteplade
- (6) 7Z5=77 Støttetunge
- (6.1) 7Z38 Puffer
- (7) 7Z18 Stopbøjle
bestående af:
- (7.1) 7Z20 Stopbøjle
- (7.2) 501Z2=M6×25 Cylinderskrue
- (8) 7Z14 Trådbøjle med rulle
- (9) 619R4=50×8 Hofteekstensor
- (9.1) 619R4050X6 Hofteekstensor (ingen fig.)
- (10) 619R4=50×10 Hofteekstensor
- (11) 501T19=M4×8 Niro-undersænskruer
- (12) 501S40=3,5×13 Linsehovedet skruer
- (13) 501T19=M5×10 Niro-undersænskruer
- (14) 7Z32 Øvre ophængning
- (15) 7Z39 Nedre ophængning
- (16) 7Z37 Stop

7D4 Komponentpakke til 7E4

bestående af:

4 sikringsringe;
1 nedre ophængning
1 trådbøjle med rulle;
1 øvre ophængning
1 stop;
2 hofteekstensor
4 undersænskruer;
1 komplet støttetunge

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-02-16

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

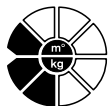
2 Anvendelsesformål og beskrivelse

Modul-hofteleddene 7E4/7E5=L/R må kun anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

Konstruktionerne er stort set ens og adskiller sig kun, hvad angår låsemekanismen og ekstensoren. Forbindelsen til bækkenringen sker via fastgørelsespladen 7Z25, der er indstøbt i støbeharpiks-laminat.

2.1 Anvendelsesområde

Modul-hofteled 7E5=L/R



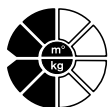
Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**

Anbefales til **mobilitetsgrad 1** (inderområdegænger).

Godkendt til **100 kg patientvægt**.

Den indbyggede låsemekanisme sikrer leddet automatisk i strækstilling. Når patienten vil sætte sig, kan låsemekanismen frigøres med et håndtag. Positionen af låsearmen 7Z10 bestemmer venstre eller højre version. Den er placeret lateralt i protesen.

Modul-hofteled 7E4



Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**

Anbefaling til **mobilitetsgrad 1 og 2** (inderområdegænger og indskrænket yderområdegænger). Godkendt til **100 kg patientvægt**.

I stedet for låsemekanismen er der ved dette modul-hofteled en strækanordning med elastiske trækringe og justerbar stopbøjle.

Strækanordningen begrænser leddets bevægelsesområde under gangen og fører det tilbage til ekstensionsstillingen.

2.2 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C

Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.3 Brugstid

Principielt afprøves alle hoftedeled, fra Ottobock, i to millioner belastningscyklusser. Dette svarer til, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, en brugstid på to til tre år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

3 Opbygning og montage

Den tredimensionale anordning af proteseskaffet og modul-komponenterne påvirker protesens statiske og dynamiske funktion. Der skal til skafftilslutningen tages hensyn til bækkenringens stilling. Lodlinierne i frontal- og sagittalplanet, der bliver afmærket ved gipsfjernelsen og ved testskaft-prøven fra hoftedeledets drejepunkt, gør det nemmere at positionere støbeanker og skaftadapter.

Den grafiske fremstilling viser opbygningen for en hofteprotese med hoftedeledene 7E4/7E5 med knæleddet 3R20/3R36.

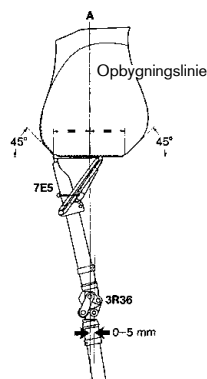
Vi anbefaler anvendelse af Ottobock opbygningsapparat L.A.S.A.R. Assembly 743L200. Til optimering af protesens opbygning på patienten har L.A.S.A.R. Posture 743L100 vist gode resultater.

Iht. til patientens funktionelle krav er følgende protesefødder og knæled påtænkt:

7E5: SACH-fod (1S...), Dynamic fod (1D10/1D11) og knæled 3R36.

7E4: SACH-fod (1S...), Dynamic fod (1D10/1D11), Greissinger plus (1A30), Dynamic Plus (1D25), Dynamic Motion (1D35) og knæleddet 3R36. EBS-knæleddet 3R60=HD har også vist gode resultater.

Opbygningsdata og vægtbegrænsning af protesefødder og knæled fremgår af det pågældende fod- eller knæleds brugsanvisning.



4 Indstillingsmuligheder

Hofteledene 7E4/7E5 kan indstilles på to niveauer: Indad- og udadrotation af protesen i forhold til bækkenringen og fleksions-/ekstensionsstilling i sagittalplanet.

4.1 Rotationsstilling

Indad- og udadrotationen kan indstilles med dobbelthængslet (fig. 3).

Efter løsning af de fire unbrakoskruer med en 4 mm unbrakonøgle indstilles hoftedeledet i den ønskede position i forhold til bækkenringen. Skalaen gør oversigten nemmere.

Stram herefter de fire undersænskruer "over kryds" med momentnøglen 710D4 med M=12 Nm.

4.2 Fleksions- / ekstensionstilling

Efter løsning af cylinderskruen 501Z2=M6x25 skubbes den justerbare stopbøjle på lårrøret opad eller nedad til den ønskede position.

Herefter **strammes** skruen igen med **momentnøglen 710D4 med M=13 Nm**.

5 Servicearbejder

Det anbefales at kontrollere modul-hofteleddet efter en bæretid på et par uger og foretage eventuelle justeringer.

Smøring

Til smøring af plastdelene anbefaler smøremidlet 633G6.

Metaldele, der glider på hinanden, f.eks. akslerne, skal smøres med glidepasta 633F16.

Efter smøring af akslerne skal det kontrolleres, at sikringsringene sidder forsvarligt fast i noterne, og at akslerne kan bevæges radialt ved at dreje dem.

De fire sikringsringe (507S23) skal udskiftes med nye efter hver demontering.

6 Juridiske oplysninger

Alle rettlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Alkotóelemek

7E5=L/ R csípőízület (1. ábra)

- (1) 7Z59 combcső
Tartozékok:
- (1.1) 7Z1 combcső
- (1.2) 501T19=M4x10 rozsdamentes süllytett fejű csavar
- (1.3) 7Z17 kettős forgópánt
Tartozékok:
- (1.3 a) 7Z25 rögzítő lap
- (1.3 b) 7Z27 betolható elem
- (1.3 c) 7Z21=63 tengely
- (1.3 d) 7Z21=70 tengely
- (1.3 e) 7Z35 belaminálható elem
- (1.3 f) 507S23 biztosítógyűrű ST
- (2) 7Z2 belaminálható lemez
- (3) 501S41=M6x20 süllyesztett fejű csavar
- (4) 7Z16 kúpos tárcsa
- (5) 7Z4=84 támlamez
- (6) 7Z5=92 támasztó heveder
- (6.1) 506A8=5x36 hengeres csap
- (7) 513D18=4.7x55 nyomórugó
- (8) 7Z40 rugóvezető
- (9) 7Z7 menetes lap
- (10) 7Z8=L/ R ütköző bilincs
Tartozékok:
- (10.1) 7Z30=L/ R ütköző bilincs
- (10.2) 7Z9 ütköző
- (10.3) 7Z13 zárókampó
- (10.4) 7Z12 rögzítő tengely
- (10.5) 7Z11=L/ R forgató rugó
- (10.6) 7Z10 zárókar
- (10.6 a) 10Y1 ujjbevonat
- (10.7) 501Z2=M6x35 hengeres csavar
- (11) 7Z14 huzalkengyel görgővel
- (12) 501T19=M4x8 rozsdamentes süllyesztett fejű csavar
- (13) 501T19=M4X6 rozsdamentes süllyesztett fejű csavar

7D5 Alkatrészcsomag 7E5=L/ R csípőízülethez

Tartozékok:

- 4 biztosítógyűrű; 1 huzalkengyel görgővel
1 ütköző; 4 süllyesztett fejű csavar
2 rugóvezető csap ; 1 komplett támasztó heveder

7E4 csípőízület (2. ábra)

- (1) 7Z59 combcső
Tartozékok:
- (1.1) 7Z1 combcső
- (1.2) 501T19=M4x10 rozsdamentes süllyesztett fejű csavar
- (1.3) 7Z17 kettős forgópánt
Tartozékok:
- (1.3 a) 7Z25 rögzítő lap
- (1.3 b) 7Z27 betolható elem
- (1.3 c) 7Z21=63 tengely
- (1.3 d) 7Z21=70 tengely
- (1.3 e) 7Z35 belaminálható elem
- (1.3 f) ST507S23 biztosítógyűrű
- (2) 7Z2 belaminálható lemez
- (3) 501S41=M6x20 süllyesztett fejű csavar
- (4) 7Z16 kúpostárcsa
- (5) 7Z4=70 támlamez
- (6) 7Z5=77 támasztó heveder
- (6.1) 7Z38 ütköző
- (7) 7Z18 ütköző bilincs
Tartozékok:
- (7.1) 7Z20 ütköző bilincs
- (7.2) 501Z2=M6x25 hengeres csavar
- (8) 7Z14 huzalkengyel görgővel
- (9) 619R4=50x8 csípőnyújtó
- (9.1) 619R4050X6 csípőnyújtó (ábra nélkül)
- (10) 619R4=50x10 csípőnyújtó
- (11) 501T19=M4x8 rozsdamentes süllyesztett fejű csavar
- (12) 501S40=3,5x13 lencsefejű csavar
- (13) 501T19=M5X10 rozsdamentes süllyesztett fejű csavar
- (14) 7Z32 felső függesztés
- (15) 7Z39 alsó függesztés
- (16) 7Z37 ütköző

7D4 alkatrészcsomag 7E4-hez

Tartozékok:

- 4 biztosítógyűrű; 1 alsó függesztés
1 huzalkengyel görgővel; 1 felső függesztés
1 ütköző; 2 csípőnyújtó; 4 süllyesztett fejű csavar;
1 komplett támasztó heveder

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-02-16

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

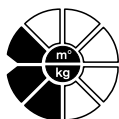
2 Rendeltetés és leírás

A 7E4/7E5=L/R moduláris csípőízület kizárólag az alsóvégtag protetikai ellátására használható.

A konstrukciók szinte teljesen azonos felépítésűek és csupán a rögzítés, illetve a csípőnyújtó tekintetében különböznek. A medencekosárhoz a 7Z25 rögzítő lappal rögzítjük, amelyet bele kell laminálni a műtokba.

2.1 Alkalmazási terület

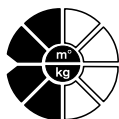
7E5=L=R moduláris csípőízület



Alkalmazása az Ottobock féle **MOBIS** mobilitási rendszernek megfelelően: A mobilitás fokának **megfelelő ajánlás 1** (Beltéri használat). Alkalmazható **100 kg testsúlyig**.

A beépített zár automatikusan nyújtott helyzetben rögzíti az ízületet. Leüléshez a zárat egy karral lehet kioldani. A 7Z10 reteszelőkar helyzete aszerint változik, hogy balos vagy jobbos. Ez a protézis laterális oldalán található.

7E4 moduláris csípőízület



Alkalmazása az Ottobock féle **MOBIS** mobilitási rendszernek megfelelően: A mobilitás fokának **megfelelő ajánlás 1 és 2** (Beltéri használat, korlátozott kültéri használat). Alkalmazható **100 kg testsúlyig**.

A zár helyett ennél a moduláris csípőízületnél oldalsó, rugalmas nyújtó huzalokkal működő csípőnyújtó és egy állítható ütközőbillincs található.

A csípőnyújtó korlátozza járás közben az ízület mozgásának mértékét és visszavezeti exentziós helyzetbe.

2.2 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 °C-tól +60°C-ig

Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek

Mechanikus regések és ütések

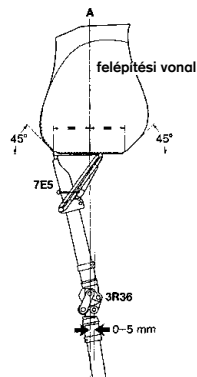
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, sav

Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.3 A használat időtartama

Valamennyi Ottobock gyártmányú csípőízület bevizsgálása három millió terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel két-hároméves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.



3 Felépítési tanácsok és szerelés

A protézistok és a moduláris komponensek három dimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikus és dinamikus funkcióit. A csont helyzetét a tok csatlakoztatásakor figyelembe kell venni. A gipszintavétel során, és a próbatok kipróbálásakor a csípőízület forgáspontjától felvett függőlegesek frontális és szagittális felrajzolása megkönnyíti a tokvilla illetve a tokadapter helyes pozicionálását.

A mellékelt ábra mutatja, hogyan kell felépíteni azt a medenceprotézist, amely 7E4/7E5 csípőízületből, 3R20/3R36 térdízületből.

Javasoljuk az Ottobock L.A.S.A.R felépítő készülékeinek használatát. A protézis végső, optimális beállításához a páciensen bevált eszköz a L.A.S.A.R Posture készülék (743L100).

A páciens funkcionális igényei alapján a következő protézislábak közül lehet választani.

7E5: SACH-láb (1S...), Dynamic láb (1D10/1D11) és térdízület 3R36.

7E4: SACH-láb (1S...), Dynamic láb (1D10/1D11), Greissinger plus (1A30), Dynamic plus (1D25), Dynamic Motion (1D35) és térdízület 3R36. Bevált a 3R60=HD EBS térdízület és az 1D10 dinamikus láb kombinációja is.

A protézislábakra vonatkozó felépítési adatokat az adott protézisláb és térdízület használati utasítása tartalmazza.

4 Beállítási lehetőségek

A 7E4/7E5 csípőízületek két szinten állíthatók: a protézis belső és külső rotációja a medencekosárhoz képest és a flexió/extenzió a szagittális síkban.

4.1 Rotációs helyzet

A belső és külső rotációt egy kettős forgópánttal lehet beállítani (3. ábra).

A 4 csavart 4 mm-es inbuszkulccsal meglazítjuk, a csípőízületet a medencekosárhoz képest a kívánt helyzetbe állítjuk. Skála könnyíti meg az áttekintést.

Ezután a 4 rögzítőcsavart "keresztirányban" a 710D4 nyomatékkulccsal $M=12$ Nm nyomatékkal meghúzzuk.

4.2 Flexió/extenzió beállítás

Az 501Z2=M6x25 hengercsavar meglazításával az állítható ütközőbilincset a combcsövön felfele, vagy lefele a kívánt pozícióba toljuk el (4. ábra).

Ezután a csavarokat 710D4 nyomatékkulccsal $M=13$ Nm nyomatékkal meghúzzuk.

5 Szervíz munkák

Ajánlatos a moduláris csípőízületet néhány heti hordás után ellenőrizni és az esetleges utólagos beállításokat elvégezni.

Kenés

A műanyag részek kenéséhez a 633G6 kenőanyagot ajánljuk. Az egymáson elcsúszó fémrészeket, pl. a tengelyeket 633F16 csúsztató pasztával kenjük.

A tengelyek zsírzása után felül kell vizsgálni, hogy a biztosítógyűrűk biztosan benne vannak-e a hornyokban és csavarással meg kell győződnünk arról, hogy sugárirányban elmozdíthatók-e. A 4 biztosítógyűrűt (507S23) minden egyes szétszerelés után újra kell cserélni.

6 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

6.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

6.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

1 Díly

Kyèelní kloub 7E5=L/R (obr. 1)

- (1) 7Z59 Stehenní trubka
sestávající z:
- (1.1) 7Z1 Stehenní trubka
- (1.2) 501T19=M4x10
Zápustný šroub, nerez.
- (1.3) 7Z17 Dvojitý závès sestávající z:
- (1.3 a) 7Z25 Upevòovací deska
- (1.3 b) 7Z27 Nástrèný díl
- (1.3 c) 7Z21=63 Osa
- (1.3 d) 7Z21=70 Osa
- (1.3 e) 7Z35 Laminaèní kotva
- (1.3 f) 507S23 Pojistné kroužky ST
- (2) 7Z2 Laminaèní deska
- (3) 501S41=M6x20 Zápustné šrouby
- (4) 7Z16 Kuželová podložka
- (5) 7Z4=84 Kryt zadní opèry
- (6) 7Z5=92 Zadní opèra
- (6.1) 506A8=5x36 Válcový kolík
- (7) 513D18=4.7x55 Tlaèná pružina
- (8) 7Z40 Vodicí kolík pružiny
- (9) 7Z40 Závítová deska
- (10) 7Z8=L/R Objímka dorazu
sestávající z:
- (10.1) 7Z30=L/R Objímka dorazu
- (10.2) 7Z9 Doraz
- (10.3) 7Z13 Háèek zámku
- (10.4) 7Z12 Osa zámku
- (10.5) 7Z11=L/R Zkroucená pružina
- (10.6) 7Z10 Páèka zámku
- (10.6 a) 10Y1 Potah
- (10.7) 501Z2=M6x35 Šroub imbus
- (11) 7Z14 Třmen s kladkou
- (12) 501 T19=M4x8
Zápustné šrouby, nerez.
- (13) 501T19=M4X6
Zápustný šroub, nerez.

7D5 Servisní sada pro 7E5=L/R

sestávající z:

4 Pojistný kroužek; **1** Třmen s kladkou
1 Doraz; **4** Zápustné šrouby; **2** Vodicí kolíky
pružiny; **1** Kompletní zadní opèra

Kyèelní kloub 7E4 (obr. 2)

- (1) 7Z59 Stehenní trubka
sestávající z:
- (1.1) 7Z1 Stehenní trubka
- (1.2) 501T19=M4x10
Zápustný šroub, nerez.
- (1.3) 7Z17 Dvojitý závès
sestávající z:
- (1.3 a) 7Z25 Upevòovací deska
- (1.3 b) 7Z27 Nástrèný díl
- (1.3 c) 7Z21=63 Osa
- (1.3 d) 7Z21=70 Osa
- (1.3 e) 7Z35 Laminaèní kotva
- (1.3 f) ST507S23 Pojistné kroužky
- (2) 7Z2 Laminaèní deska
- (3) 501S41=M6x20 Zápustné šrouby
- (4) 7Z16 Kuželová podložka
- (5) 7Z4=70 Kryt zadní opèry
- (6) 7Z5=77 Zadní opèra
- (6.1) 7Z38 Nárazník
- (7) 7Z18 Objímka dorazu
sestávající z:
- (7.1) 7Z20 Objímka dorazu
- (7.2) 501Z2=M6x25 Šroub imbus
- (8) 7Z14 Třmen s kladkou
- (9) 619R4=50x8 Extenèní unašeè
- (9.1) 619R4050X6 Extenèní unašeè
(bez vyobr.)
- (10) 619R4=50x10 Extenèní unašeè
- (11) 501T19=M4x8
Zápustný šroub, nerez.
- (12) 501S40=3,5x13
Šrouby s èòèkovou hlavou
- (13) 501T19=M5X10 Zápustný šroub, nerez.
- (14) 7Z32 Horní závès
- (15) 7Z39 Dolní závès
- (16) 7Z37 Doraz

7D4 Servisní sada pro 7E4

sestávající z:

4 Pojistný kroužek; **1** Dolní závès
1 Třmen s kladkou; **1** Horní závès
1 Doraz; **2** Extenèní unašeè
4 Zápustné šrouby; **1** Zadní opèra, kompl.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-02-16

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Ušchovejte si tento dokument.

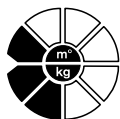
2 Použití a popis

Modulární kyčelní klouby 7E4/7E5=L/R jsou určeny výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

Jejich konstrukce jsou téměř shodné a liší se od sebe pouze brzdou popř. extenzí unášedem. Připojení k pánevnímu koši se provádí pomocí upevňovací desky 7Z25, která se zalije laminační pryskyřicí.

2.1 Oblast použití

Modulární kyčelní kloub 7E5=L=R



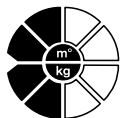
Oblast použití podle **systému mobility Ottobock MOBIS:**

Doporučený pro pacienty po stehenní amputaci při úrovni mobility 1 (chůze v interiérech).

Schváleno pro maximální tělesnou hmotnost do **100 kg**.

Vestavěný zámek zajišťuje kloub samočinně v extenzní poloze. Při sedání lze zámek odblokovat páčkou. Umístění páčky zámku 7Z10 určuje, zda se jedná o verzi levostrannou nebo pravostrannou. Páčka je umístěna na boku protézy.

Modulární kyčelní kloub 7E4



Oblast použití podle **systému mobility Ottobock MOBIS:**

Doporučený pro pacienty po stehenní amputaci při úrovni mobility 1 a 2 (chůze v interiérech a omezená chůze v exteriérech).

Schváleno pro maximální tělesnou hmotnost do **100 kg**.

Namísto zámku je u tohoto modulárního kloubu vestavěn extenzí unášed s bočními elastickými tahy a nastavitelnou objímkou dorazu.

Extenzí unášed omezuje rozsah pohybu kloubu při chůzi a vrací kloub do extenzní polohy.

2.2 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah použití -10 °C až +60 °C

Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroscopické částice (např. talek)

2.3 Doba použití

V zásadě jsou všechny kyčelní klouby Ottobock testovány dvěma milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, abyste nechávali provádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

3 Doporučení pro stavbu a montáž

Trojrozměrné uspořádání pahýlového lůžka a modulárních komponentů ovlivňuje statické a dynamické funkce protězy. Pro připojení pahýlového lůžka se musí vzít v úvahu poloha pahýlu. Pro usnadnění správného polohování laminační kotvy popř. lůžkového adaptéru se spustí olovnice ze středu kyčelního kloubu ve frontální a sagitální rovině, které se vyznačí při sejmutí sádrového otisku a při zkoušce zkušebního lůžka.

Na obr. jsou znázorněny doporučené rozměry pro stavbu pánevní protězy s kyčelními klouby 7E4/7E5, s kolenním kloubem 3R20/3R36.

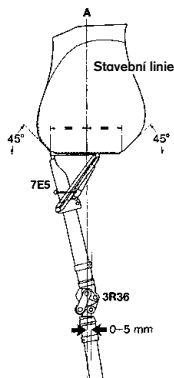
Doporučujeme používat zařízení pro stavbu Ottobock L.A.S.A.R. Assembly 743L200. Při optimalizaci stavby a seřízení protězy se osvědčil L.A.S.A.R. posture 743L100.

Podle funkcionálních požadavků pacienta lze použít následující protézová chodidla a kolenní kloub:

7E5: chodidlo SACH (1S...), Dynamic (1D10/1D11) a kolenní kloub 3R36.

7E4: SACH-Fuß (1S...), Dynamic Fuß (1D10/1D11), Greissinger plus (1A30), Dynamic plus (1D25), Dynamic Motion (1D35) und Kniegelenk 3R36. Při stavbě se osvědčil také kolenní kloub EBS 3R60=HD v kombinaci s chodidlem Dynamic 1D10.

Údaje pro stavbu a maximální nosnost protézových chodidel jsou uvedeny v návodu k obsluze příslušného protézového chodidla (Návody k použití chodidel) a kolenních kloubů.



4 Možnosti nastavení

Kyčelní klouby 7E4/7E5 lze nastavit ve dvou rovinách: vnitřní a vnější rotace protězy vůči pánevnímu koši a flekčení/extenzí poloha v sagitální rovině.

4.1 Poloha rotace

Vnitřní a vnější rotaci lze nastavit přes dvojitý závěs (obr. 3).

Po povolení čtyř šroubů imbus pomocí imbusového klíče 4 mm se nastaví kyčelní kloub do požadované polohy vůči pánevnímu koši. Pro snazší nastavení je k dispozici stupnice.

Potom se tyto čtyři zápusťné šrouby utáhnou "křížem" pomocí momentového klíče 710D4 a utahovacího momentu $M=12 \text{ Nm}$.

4.2 Flekèní / extenèní poloha

Povolte šrouby s válcovou hlavou 501Z2=M6x25 a posuòte přestavitelnou objímku dorazu do požadované polohy nahoru nebo dolù (obr. 4).

Potom opìt šrouby utáhnìte momentovým klíèem 710D4 pomocí utahovacího momentu $M=13\text{ Nm}$.

5 Servisní práce

Doporuèujeme provádìt kontrolu a pøípadné doseřizení modulárního kyèelního kloubu po několika týdnech nošení.

Mazání

K mazání plastových dílù doporuèujeme mazivo 633G6.

Kovové díly, které se posouvají po sobì jako např. osy, namažte mazací pastou 633F16.

Po namazání os zkontrolujte, zda pojistné kroužky dobře dosedají,

a otáèením zkontrolujte jejich volný radiální chod.

Tyto ètyři pojistné kroužky (507S23) se po každé demontáži musí vymìnit za nové.

6 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

6.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Sastavni dijelovi

Zglob kuka 7E5=L/R (sl. 1)

- (1) 7Z59 cijev natkoljenice
čiji su dijelovi:
- (1.1) 7Z1 cijev natkoljenice
- (1.2) 501T19=M4×10 vijak*
- (1.3) 7Z17 dvostruka šarka
čiji su dijelovi:
- (1.3 a) 7Z25 pločica za pričvršćivanje
- (1.3 b) 7Z27 dio za umetanje
- (1.3 c) 7Z21=63 osovina
- (1.3 d) 7Z21=70 osovina
- (1.3 e) 7Z35 uljevni dio
- (1.3 f) 507S23 sigurnosni prsteni ST
- (2) 7Z2 uljevna pločica
- (3) 01S41=M6×20 vijci s upuštenim glavama
- (4) 7Z16 konusna pločica
- (5) 7Z4=84 potporni lim
- (6) 7Z5=92 potporni spojni dio
- (6.1) 506A8=5×36 cilindrični vijak
- (7) 513D18=4.7×55 potisna opruga
- (8) 7Z40 vijak provodnog dijela za oprugu
- (9) Z7 pločica s navojima
- (10) 7Z8=L/R obujmica graničnika
čiji su dijelovi:
- (10.1) 7Z30=L/R obujmica graničnika
- (10.2) 7Z9 graničnik
- (10.3) 7Z13 kukica za blokiranje
- (10.4) 7Z12 osovina sigurnosnog dijela
- (10.5) 7Z11=L/R okretna opruga
- (10.6) 7Z10 poluga za blokiranje
- (10.6 a) 10Y1 navlaka hvataljke
- (10.7) 501Z2=M6x35 Cap Screw
- (11) 7Z14 žičani okvir s rolom
- (12) 501T19=M4×8 vijci*
- (13) 501T19=M4×6 vijak*

7D5 Pakiranje pojedinačnih dijelova za 7E5=L/R

čiji su dijelovi:

- 4 sigurnosna prstena
- 1 žičani okvir s rolom
- 1 graničnik
- 4 vijka s upuštenim glavama
- 2 vijka provodnog dijela za oprugu
- 1 kompletan potporni spojni dio

Zglob kuka 7E4 (sl. 2)

- (1) cijev natkoljenice 7Z59
čiji su dijelovi:
- (1.1) cijev natkoljenice 7Z1
- (1.2) 501T19=M4×10 vijak s upuštenom glavom
- (1.3) dvostruka šarka 7Z17
čiji su dijelovi:
- (1.3 a) 7Z25 pločica za pričvršćivanje
- (1.3 b) 7Z27 dio za umetanje
- (1.3 c) 7Z21=63 osovina
- (1.3 d) 7Z21=70 osovina
- (1.3 e) 7Z35 Lamination Anchor
- (1.3 f) ST507S23 sigurnosni prsteni
- (2) 7Z2 uljevna pločica
- (3) 501S41=M6×20 vijci s upuštenim glavama
- (4) 7Z16 konusna pločica
- (5) 7Z4=70 potporni lim
- (6) 7Z5=77 potporni spojni dio
- (6.1) 7Z38 odbojnik
- (7) 7Z18 obujmica graničnika
čiji su dijelovi:
- (7.1) 7Z20 obujmica graničnika
- (7.2) 501Z2=M6×25 cilindrični vijak
- (8) 7Z14 žičani okvir s rolom
- (9) 619R4=50×8 opružać kuka
- (9.1) 619R4050X6 opružać kuka (bez sl.)
- (10) 19R4=50×10 opružać kuka
- (11) 501T19=M4×8 nehrđajući vijci s upuštenim glavama
- (12) 501S40=3,5×13 vijci s lećastim glavama
- (13) 501T19=M5×10 nehrđajući vijak s upuštenom glavom
- (14) 7Z32 gornji ovjes
- (15) 7Z39 donji ovjes
- (16) 7Z37 graničnik

7D4 Pakiranje pojedinačnih dijelova za 7E4

sastoji se od:

- 4 sigurnosna prstena
- 1 donjeg ovjesa
- 1 žičanog okvira s rolom

*nehrđajući vijci s upuštenim glavama.

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-02-16

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

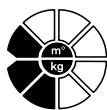
2 Svrha primjene i opis

Modularni zglobovi kuka 7E4/7E5=L/R namijenjeni su isključivo protetskom zbrinjavanju donjih ekstremiteta.

Što se tiče strukture, konstrukcije su većim dijelom iste, a razlikuju se samo sigurnosnim, odnosno opružnim dijelom. Povezivanje s košarom zdjelice provodi se preko pločice za učvršćivanje 7Z25 koja je ulivena u laminat iz uljevne smole.

2.1 Područje primjene

Modularni zglob kuka 7E5=L/R



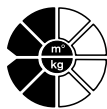
Područje primjene prema **Ottobock sustavu mobilnosti MOBIS:**

Preporučuje se kod zadržanog stupnja mobilnosti 1 (kretanje na unutarnjem prostoru).

Dozvoljeno za pacijente koji teže do 100 kg.

Ugrađeni sigurnosni dio samostalno osigurava zglob kod pružanja. Kod sjedanja sigurnosni se dio odblokirava uz pomoć poluge. Položaj poluge za blokiranje 7Z10 određuje verziju, lijevu ili desnu. Poluga je u protezi smještena lateralno.

Modularni zglob kuka 7E4



Područje primjene prema **Ottobock sustavu mobilnosti MOBIS:**

Preporučuje se kod zadržanih stupnjeva mobilnosti 1 i 2 (kretanje na unutarnjem prostoru i ograničeno kretanje na vanjskom prostoru). **Dozvoljeno za pacijente koji teže do 100 kg.**

Umjesto sigurnosnog dijela kod ovog je modularnog zgloba kuka ugrađen opružni dio s postraničnim, elastičnim potezima i podesivom obujmicom graničnika.

Opružni dio ograničava doseg kretanja zgloba kod hodanja i odvodi natrag u položaj ekstenzije.

2.2 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline

Interval temperature za primjenu -10°C do +60°C

Dopuštena relativna vlažnost zraka 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Mehaničke vibracije ili udarci

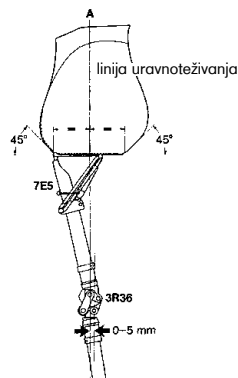
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline

Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.3 Vijek uporabe

Općenito se svi Ottobock zglobovi kuka provjeravaju sa dva milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o stupnju aktivnosti osobe sa amputacijom, to odgovara vijeku trajanja od dvije do tri godine.

Preporučamo redovite godišnje sigurnosne kontrole.



3 Preporuke za postavljanje i montiranje

Trodimenzionalnost ležišta proteze i modularnih komponenata utječe na statičku i dinamičku funkciju proteze. Za priključak ležišta u obzir je potrebno uzeti položaj bataljka. Linije dobivene uz pomoć viska na frontalnoj i sagitalnoj razini koje se ucrtavaju na gipsanom odljevku kod testiranja ležišta u odnosu na točku vrtnje kuka, olakšavaju pravilno pozicioniranje uljavnog sidra, odnosno prilagodnika ležišta.

Na slici je prikazana preporuka za pozicioniranje proteze zdjelice sa zglobovima kuka 7E4/7E5 i koljenskim zglobovima 3R20/3R36.

Preporučujemo primjenu Ottobock uređaja za pozicioniranje L.A.S.A.R. Assembly 743L200. Kod uravnoteživanja proteze na pacijentu optimalnim se pokazao uređaj L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Prema funkcionalnim zahtjevima pacijenata predviđena su sljedeća protetska stopala i koljenski zglobovi:

7E5: stopala SACH (1S...) i Dynamic (1D10/1D11) i koljenski zglob 3R36.

7E4: stopala SACH (1S...), Dynamic (1D10/1D11), Greissinger plus (1A30), Dynamic plus (1D25), Dynamic Motion (1D35) i koljenski zglob 3R36. Pogodnim se pokazao i koljenski zglob EBS 3R60=HD.

Podatke o postavljanju i limitiranim težinama za određena protetska stopala odnosno koljenske zglobove možete pronaći u uputstvima za postavljanje određenog dijela protetskog stopala odnosno koljenskog zgloba.

4 Mogućnosti podešavanja

Zglobovi kuka 7E4/7E5 daju se podesiti na dvije razine: unutarnja i vanjska rotacija proteze u odnosu na košaru zdjelice i položaj fleksije/ekstenzije na sagitalnoj razini.

4.1 Položaj rotacije

Unutarnja i vanjska rotacija daju se podesiti putem dvostruke šarke (sl. 3).

Nakon otpuštanja četiriju 6-kutnih vijaka uz pomoć 4-milimetarskog inbus-ključa, podešava se željeni položaj zgloba kuka u odnosu na košaru zdjelice. Pregled olakšava skala.

Tada 4 vijka s upuštenim glavama zaviti dijagonalnim redoslijedom uz pomoć moment-ključa 710D4 do $M=12\text{ Nm}$.

4.2 Položaj fleksije/ekstenzije

Nakon otpuštanja cilindričnog vijka 501Z2=M6x25 gurnuti podesivu obujmicu graničnika na cijevi natkoljenice prama gore ili dolje do željenog položaja (sl. 4).

Tada vijak ponovno učvrstiti uz pomoć moment-ključa **710D4 do $M=13\text{ Nm}$.**

5 Servisni zahvati

Preporučuje se kontroliranje modularnog koljenskog zgloba nakon nekoliko tjedana nošenja. Tada se mogu provesti i eventualna dodatna podešavanja.

Podmazivanje

Za podmazivanje dijelova od umjetnih materijala preporučujemo sredstvo za podmazivanje 633G6. Metalne dijelove koji klize jedan po drugom, kao što su primjerice osovine, podmazati kliznom pastom 633F16.

Nakon podmazivanja osovina potrebno je provjeriti sigurnosne prstene s obzirom na siguran dosjed u utorima i radijalnu pokretljivost, što se provodi okretanjem.

Četiri sigurnosna prstena (507S23) potrebno je obnoviti nakon svakog demontiranja.

6 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

6.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

6.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

1 Parçalar

Kalça eklemi 7E5=L / R (Şek. 1)

- (1) 7Z59 Uyluk borusu
aşağıdaki parçalardan oluşur:
- (1.1) 7Z1 Uyluk borusu
(1.2) 501T19=M4×10 Niro gömme vida
(1.3) 501T19=M4×10 Çift menteşe
şunlardan oluşur:
- (1.3 a) 7Z25 Sabitleme plakası
(1.3 b) 7Z27 Takma parçası
(1.3 c) 7Z21=63 Aks
(1.3 d) 7Z21=70 Aks
(1.3 e) 7Z35 Döküm parçası
(1.3 f) 507S23 Güvenlik halkaları ST
- (2) 7Z2 Döküm plakası
(3) 501S41=M6×20 Gömme vidalar
(4) 7Z16 Konik disk
(5) 7Z4=84 Koruma sacı
(6) 7Z5=92 Destek parçası
(6.1) 506A8=5×36 Silindir pim
(7) 513D18=4.7×55 Baskı yayı
(8) 7Z40 Yaylı kılavuz pim
(9) 7Z7 Dişli plaka
(10) 7Z8=L / R Dayanak kelepçesi
şunlardan oluşur:
- (10.1) 7Z30=L / R Dayanak kelepçesi
(10.2) 7Z9 Ekstansiyon noktası
(10.3) 7Z13 Kilitleme kancası
(10.4) 7Z12 Sabitleme aksı
(10.5) 7Z11=L / R Döner yay
(10.6) 7Z10 Kilitleme kolu
(10.6 a) 10Y1 Parmak kaplaması
(10.7) 501Z2=M6×35 Silindir vida
(11) 7Z14 Rulolu tel kolu
(12) 501T19=M4×8 Niro gömme vida
(13) 501T19=M4×6 Niro gömme vida

7D5 Yedek parça paketi, 7E5=L / R

şunlardan oluşur:

4 Emniyet halkaları; 1 Rulolu tek kolu
1 Ekstansiyon noktası; 4 Gömme vidalar
2 Yaylı kılavuz pimleri; 1 komple destek parçaları

Kalça eklemi 7E4 (Şek. 2)

- (1) 7Z59 Uyluk borusu
şunlardan oluşur:
- (1.1) 7Z1 Uyluk borusu
(1.2) 501T19=M4×10 Niro gömme vida
(1.3) 7Z17 Çift menteşe
şunlardan oluşur:
- (1.3 a) 7Z25 Sabitleme plakası
(1.3 b) 7Z27 Takma parçası
(1.3 c) 7Z21=63 Aks
(1.3 d) 7Z21=70 Aks
(1.3 e) 7Z35 Döküm parçası
(1.3 f) ST507S23 Güvenlik halkaları
- (2) 7Z2 Döküm plakası
(3) 501S41=M6×20 Gömme vidalar
(4) 7Z16 Konik disk
(5) 7Z4=70 Koruma sacı
(6) 7Z5=77 Destek parçası
(6.1) 7Z38 Tampon
(7) 7Z18 Dayanak kelepçesi
şunlardan oluşur:
- (7.1) 7Z20 Dayanak kelepçesi
(7.2) 501Z2=M6×25 Silindir vida
(8) 7Z14 Rulolu tel kolu
(9) 619R4=50×8 Kalça gerdirici
(9.1) 619R4050X6 Kalça gerdirici (Şek. yok.)
(10) 619R4=50×10 Kalça gerdirici
(11) 501T19=M4×8 Niro gömme vida
(12) 501S40=3,5×13 Mercimek başlı vida
(13) 501T19=M5×10 Niro gömme vida
(14) 7Z32 üst askı
(15) 7Z39 alt askı
(16) 7Z37 Ekstansiyon noktası

7D4 Yedek parça paketi, 7E4 için

şunlardan oluşur:

4 Emniyet halkası
1 Alt askı
1 Rulolu tel kolu
1 Üst askı
1 Ekstansiyon noktası
2 Kalça gerdirici
4 Gömme vida
1 komple destek parçası

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-02-16

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

2 Kullanım amacı ve açıklama

Modüler kalça eklemi 7E4 / 7E5=L / R sadece alt ekstremitenin protez desteği için kullanılmalıdır. Konstrüksiyonun yapım tarzları aynıdır sadece sabitleme veya germe tertibatları farklıdır. Kalça kemiğine bağlantı, reçine laminatta bulunan sabitleme plakası 7Z25 üzerinden gerçekleşir.

2.1 Kullanım alanı

Modüler kalça eklemi 7E5=L / R



Ottobock Mobilite sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:

Mobilite derecesi 1 (iç mekanlarda yürüyenler) için önerilir.

Hasta ağırlığı 100 kg'a kadar müsaade edilir.

Monte edilen sabitleme tertibatı, eklemi gergin konumda kendiliğinden emniyete alır. Oturmak için bu sabitleme tertibatını bir kol yardımıyla açmak gerekir. Kilitleme kolunun 7Z10 pozisyonu sol veya sağ versiyona bağlıdır. Protezde lateral tarafta kalacak şekilde düzenlenmiştir.

Modüler kalça eklemi 7E4



Ottobock Mobilite sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:

Mobilite derecesi 1 ve 2 olanlar için tavsiye (iç mekanlarda yürüyenler ve dışarıda (açık alanda) sınırlı olarak yürüyenler). Hasta ağırlığı 100 kg'ya kadar müsaade edilir.

Bu modüler kalça ekleminde sabitleme tertibatının yerine yan taraflarda elastik germe bantları ve ayarlanabilir dayanak kelepçesi bulunan germe tertibatı monte edilmiştir.

Germe tertibatı, yürüyüşte hareket limitini sınırlar ve ekstansiyon konumuna geri getirir.

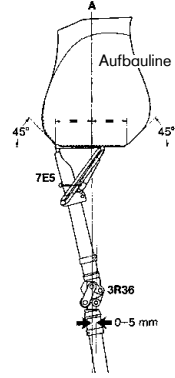
2.2 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği 0 % ila 90 % arası, yoğunlaşmasız
Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.3 Kullanım süresi

Tüm Ottobock kalça eklemleri genel olarak iki milyon yükleme süresinde kontrol edilir. Bu, ampute edilmiş kişinin aktivite derecesine göre iki ile üç yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelir.

Düzenli olarak her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.



3 Kurulum önerileri ve montaj

Protez socketinin üç boyutlu düzeni ve modüler bileşenler protezin statik ve dinamik fonksiyonunu etkiler. Kalça kemiğinin konumu soket bağlantısı için dikkate alınmalıdır. Kalıp çıkartırken ve test soketi provasında kalça eklemi dönme noktasında işaretlenen ön (frontal) ve sagittal yüzeyin montaj çizgileri, tek döküm parçasının veya soket adaptörünün doğru pozisyonlanmasını kolaylaştırır.

Grafik, kalça protezi için kurulum önerisini kalça eklemleri 7E4 / 7E5 ve diz eklemi 3R20 / 3R36 ile gösterir.

Ottobock kurulum cihazı L.A.S.A.R. Assembly 743L200 kullanılmasını öneriyoruz. Hastaya protez kurulumunda optimizasyon için L.A.S.A.R. Posture 743L100 kendini kanıtlamıştır.

Hastanın fonksiyonel taleplerine göre aşağıdaki protez ayakları ve diz eklemleri kullanılabilir:

7E5: SACH ayak (1S...), Dynamic ayak (1D10 / 1D11) ve diz eklemi 3R36/3R20.

7E4: SACH ayak (1S...), Dynamic ayak (1D10 / 1D11), Greissinger plus (1A30), Dynamic Motion (1D35) ve diz eklemi 3R36/3R20. EBS diz eklemi 3R60=HD de kendini kanıtlamıştır.

Protez ayaklarının ve diz eklemlerinin kurulum verileri ve ağırlık limitini belirlemek için lütfen ilgili ayak veya diz parçasının kullanım kılavuzlarına bakınız.

4 Ayar imkanları

Kalça eklemleri 7E4 / 7E5 iki düzlemde ayarlanabilir: Kalça kemiği ile bağlantılı olarak protezin iç ve dış rotasyonu ve sagittal düzlemdeki fleksiyon / ekstansiyon konumu.

4.1 Rotasyon konumu

İç ve dış rotasyon, çift menteşe üzerinden ayarlanabilir (Şek. 3).

Dört adet içten altı köşeli vidalar allen anahtarları ile açıldıktan sonra kalça eklemi, kalça kemiğinin karşısından istenilen pozisyona ayarlanır. Skala görünümü kolaylaştırır.

Ardından dört gömme vida "yıldız üzerinden" tork anahtarı 710D4 ile M=12 Nm sıkılmalıdır.

4.2 Fleksiyon / Ekstansiyon ayarı

Silindirik vida 501Z2=M6x25 açıldıktan sonra uyluk borusundaki ayarlanabilen dayanak kelepçesi yukarıya veya aşağıya doğru istenilen pozisyona getirilmelidir (Şek. 4).

Ardından vida tekrar tork anahtarı 710D4 ile M=13 Nm sıkılmalıdır.

5 Servis çalışmaları

Bir kaç haftalık kullanımdan sonra modüler kalça ekleminin kontrol edilmesi ve gerekirse tekrar ayar yapılması tavsiye edilir.

Yağlama

Plastik parçaların yağlanması için yağlama maddesi 633G6'yi öneriyoruz.

Akslar gibi birbiri üzerinde kayan metal parçalar kayganlaştırıcı macun 633F16 ile yağlanmalıdır.

Akslar yağlandıktan sonra güvenlik halkalarının yerine iyi oturması ve radyal olarak hareket edebilmesi çevirerek kontrol edilmelidir.

Dört emniyet halkası (507S23) her sökme işleminden sonra yenilenmelidir.

6 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

6.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve ürün-de izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

1 Δομικά στοιχεία

Κατ' ισχίον άρθρωση 7E5=L/R (εικ. 1)

- (1) 7Z59 Σωλήνας μηρού αποτελούμενος από:
 - (1.1) 7Z1 έναν σωλήνα μηρού
 - (1.2) 501T19=M4×10 μία βίδα βυθιζόμενης κεφαλής
 - (1.3) 7Z17. μία διπλή άρθρωση αποτελούμενη από:
 - (1.3 a) 7Z25 μία πλάκα στερέωσης
 - (1.3 b) 7Z27 ένα αρσενικό εξάρτημα
 - (1.3 c) 7Z21=63 έναν άξονα
 - (1.3 d) 7Z21=70 έναν άξονα
 - (1.3 e) 7Z35 ένα εξάρτημα ενσωματούμενο στην κλίνη του κολοβώματος
 - (1.3 f) ST507S23 δακτυλίου ασφάλισης
- (2) 7Z2 Πλάκα ενσωματούμενη στην κλίνη του κολοβώματος
- (3) 501S41=M6×20 Βίδες βυθιζόμενης κεφαλής
- (4) 7Z16 Πλάκα με κωνική ανύψωση
- (5) 7Z4=84 Έλασμα στήριξης
- (6) 7Z5=92 Σύνδεσμος στήριξης
- (6.1) 506A8=5×36 Κυλινδρικός πείρος
- (7) 513D18=4.7×55 Ελατήρια πίεσης
- (8) 7Z40 Πείροι καθοδήγησης ελατηρίων
- (9) 7Z7 Έλασμα με σπείρωμα
- (10) 7Z8=L/R Σφικκτήρας με διάταξη εμπλοκής
 - (10.1) 7Z30=L/R έναν σφικκτήρα με διάταξη εμπλοκής
 - (10.2) 7Z9 ναν αναστολέα
 - (10.3) 7Z13 ένα άγκιστρο εμπλοκής
 - (10.4) 7Z12 έναν άξονα εμπλοκής
 - (10.5) 7Z11=L/R ένα ελικοειδές ελατήριο
 - (10.6) 7Z10 έναν μοχλό εμπλοκής
 - (10.6 a) 10Y1 ένα κάλυμμα δακτύλου
 - (10.7) 501Z2=M6×35 μία κυλινδρική βίδα
 - (11) 7Z14 φικκτήρας με κύλινδρο ολίσθησης
 - (12) 501T19=M4×8 Βίδες βυθιζόμενης κεφαλής από ανοξείδωτο χάλυβα
 - (13) από ανοξείδωτο χάλυβα

Πακέτο εξαρτημάτων 7D5 για την κατ' ισχίον άρθρωση 7E5=L/R

αποτελούμενο από:

- 4 δακτυλίου ασφάλισης; 1 σφικκτήρα με κύλινδρο ολίσθησης
- 1 αναστολέα; 4 βίδες βυθιζόμενης κεφαλής
- 2 πείρους καθοδήγησης ελατηρίου
- 1 σύνδεσμο στήριξης με 1 κυλινδρικό πείρο

Κατ' ισχίον άρθρωση 7E4 (εικ. 2)

- (1) 7Z59 Σωλήνας μηρού αποτελούμενος από:
 - (1.1) 7Z1 έναν σωλήνα μηρού
 - (1.2) 501T19=M4×10 μία βίδα βυθιζόμενης κεφαλής από ανοξείδωτο χάλυβα
 - (1.3) 7Z17 μία διπλή άρθρωση αποτελούμενος από:
 - (1.3 a) 7Z25 μία πλάκα στερέωσης
 - (1.3 b) 7Z27 να αρσενικό εξάρτημα
 - (1.3 c) 7Z21=63 έναν άξονα
 - (1.3 d) 7Z21=70 έναν άξονα
 - (1.3 e) 7Z35 ένα εξάρτημα ενσωματούμενο στην κλίνη του κολοβώματος
 - (1.3 f) ST507S23 δακτυλίου ασφάλισης
- (2) 7Z2 Πλάκα ενσωματούμενη στην κλίνη του κολοβώματος
- (3) 501S41=M6×20 Βίδες βυθιζόμενης κεφαλής
- (4) 7Z16 Πλάκα με κωνική ανύψωση
- (5) 7Z4=70 Έλασμα στήριξης
- (6) 7Z5=77 Σύνδεσμος στήριξης
- (6.1) 7Z38 Αποσβεστήρας
- (7) 7Z18 Σφικκτήρας με διάταξη εμπλοκής αποτελούμενος από:
 - (7.1) 7Z20 έναν σφικκτήρα με διάταξη εμπλοκής
 - (7.2) 501Z2=M6×35 μία κυλινδρική βίδα
 - (8) 7Z14 Σφικκτήρας με κύλινδρο ολίσθησης
 - (9) 619R4=50×8 Εξάρτημα έκτασης του ισχίου
 - (9.1) 619R4050X6 Εξάρτημα έκτασης του ισχίου (χωρίς απεικόνιση)
 - (10) 619R4=50×10 Εξάρτημα έκτασης του ισχίου
 - (11) 501T19=M4×8 Βίδες βυθιζόμενης κεφαλής από ανοξείδωτο χάλυβα
 - (12) 501S40=3,5×13 Βίδες κυλινδροφακοειδούς κεφαλής
 - (13) 501T19=M4×6 Βίδα βυθιζόμενης κεφαλής από ανοξείδωτο χάλυβα
 - (14) 7Z32 Άνω ανάρτηση
 - (15) 7Z39 Κάτω ανάρτηση
 - (16) 7Z37 Αναστολέας

Πακέτο εξαρτημάτων 7D4 για την κατ' ισχίον άρθρωση 7E4

αποτελούμενο από:

- 4 δακτυλίου ασφάλισης
- 1 κάτω ανάρτηση
- 1 σφικκτήρα με κύλινδρο ολίσθησης
- 1 άνω ανάρτηση
- 1 αναστολέα
- 2 εξαρτήματα έκτασης του ισχίου
- 4 βίδες βυθιζόμενης κεφαλής
- 1 σύνδεσμο στήριξης με αποσβεστήρα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-02-16

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

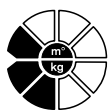
2 Σκοπός χρήσης και περιγραφή

Οι κατ' ισχίον αρθρώσεις Modular 7E4/7E5=L/R πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την προθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

Οι δύο κατασκευές είναι ως επί το πλείστον ίδιες όσον αφορά τη δομή τους, αλλά διαφέρουν ως προς τη διάταξη εμπλοκής/έκτασης. Η σύνδεση με την πυελική ζώνη επιτυγχάνεται μέσω της πλάκας στερέωσης 7Z25, η οποία ενσωματώνεται στη στρώση ρητίνης χύτευσης της κλίνης του κολοβώματος.

2.1 Πεδίο χρήσης

Κατ' ισχίον άρθρωση Modular 7E5=L/R



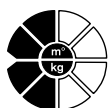
Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS της Ottobock:

Συνιστάται για το βαθμό **κινητικότητας 1** (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους).

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος **ασθενή 100 kg**.

Η ενσωματωμένη διάταξη εμπλοκής ασφαλίζει αυτόματα την άρθρωση στη θέση έκτασης. Η διάταξη εμπλοκής μπορεί να απενεργοποιηθεί με έναν μοχλό, για να μπορεί να καθίσει ο ασθενής. Η αριστερή και η δεξιά εκδοχή καθορίζεται από τη θέση του μοχλού εμπλοκής 7Z10, ο οποίος βρίσκεται διατεταγμένος πλευρικά στην πρόθεση.

Κατ' ισχίον άρθρωση 7E4



Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS της Ottobock:

Συνιστάται για τους βαθμούς **κινητικότητας 1 και 2** (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους και περιορισμένα σε εξωτερικούς χώρους). Μέγιστο επιτρεπτό βάρος **ασθενή 100 kg**.

Αντί για μία διάταξη εμπλοκής, αυτή η κατ' ισχίον άρθρωση Modular διαθέτει μία διάταξη έκτασης με πλευρικούς μηχανισμούς έλξης και έναν ρυθμιζόμενο σφιγκτήρα με διάταξη εμπλοκής.

Η διάταξη έκτασης περιορίζει το εύρος των κινήσεων της άρθρωσης κατά τη βάδιση και την επαναθέτει στη θέση έκτασης.

2.2 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60°C

Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις

Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα

Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.3 Διάρκεια χρήσης

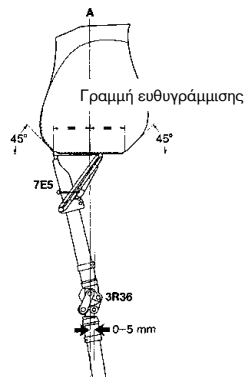
Κατά κανόνα, όλες οι αρθρώσεις ισχίου της Ottobock υποβάλλονται σε δοκιμές με δύο εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από δύο ως τρία χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

3 Συστάσεις διαμόρφωσης και συναρμολόγησης

Η τριδιάστατη διάταξη της κλίνης του κολοβώματος και των εξαρτημάτων Modular επηρεάζει τη στατική και δυναμική λειτουργία της πρόθεσης. Η θέση της πυελικής ζώνης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τη σύνδεση της κλίνης του κολοβώματος. Καθοδηγητικές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά το φόρεμα της δοκιμαστικής κλίνης του κολοβώματος με σημείο εκκίνησης το σημείο της κατ' ισχίον άρθρωσης, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση των άγκιστρων στήριξης και των προσαρμογών της κλίνης του κολοβώματος.

Στην εικόνα δίνεται μία σύσταση διαμόρφωσης μίας πρόθεσης της λεκάνης με τις κατ' ισχίον αρθρώσεις 7E4/7E5 και μία άρθρωση γονάτου 3R20/3R36.



Συνιστούμε τη χρήση της συσκευής συναρμολόγησης L.A.S.A.R.

Assembly 743L200 της Ottobock . Κατάλληλο για τη βέλτιστη διαμόρφωση της πρόθεσης στον ασθενή έχει αποδειχθεί το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Ανάλογα με τις λειτουργικές απαιτήσεις του ασθενή προβλέπονται τα ακόλουθα τεχνητά πόδια και οι ακόλουθες αρθρώσεις γονάτου:

7E5: Τεχνητό πόδι SACH (1S...), τεχνητό πόδι Dynamic (1D10/ 1D11) και άρθρωση γονάτου 3R36.

7E4: Τεχνητό πόδι SACH (1S...), τεχνητό πόδι Dynamic (1D10/ 1D11), τεχνητό πόδι Greissinger plus (1A30), τεχνητό πόδι Dynamic plus (1D25), τεχνητό πόδι Dynamic Motion (1D35) και άρθρωση γονάτου 3R36. Ως κατάλληλη έχει αποδειχθεί και η άρθρωση γονάτου EBS 3R60=HD.

Παρακαλούμε τηρήστε τις υποδείξεις συναρμολόγησης και τα όρια βάρους του ασθενή που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε τεχνητού ποδιού και της εκάστοτε άρθρωσης του γονάτου.

4 Δυνατότητες ρύθμισης

Οι κατ' ισχίον αρθρώσεις 7E4/7E5 μπορούν να ρυθμιστούν σε δύο επίπεδα: Εσωτερική και εξωτερική περιστροφή της πρόθεσης ως προς την πυελική ζώνη και θέση κάμψης/έκτασης στο οβελιαίο επίπεδο.

4.1 Θέση περιστροφής

Η εσωτερική και η εξωτερική περιστροφή μπορούν να ρυθμιστούν με τη διπλή άρθρωση (εικ. 3).

Αφότου ξεσφίξετε τις τέσσερις βίδες κεφαλής εσωτερικού εξαγώνου με ένα κλειδί Allen 4 mm, η άρθρωση της λεκάνης ρυθμίζεται στην επιθυμητή θέση ως προς την πυελική ζώνη. Η κλίμακα εξυπηρετεί τη διευκόλυνση του χρήστη.

Στη συνέχεια σφίξτε τις τέσσερις βίδες βυθιζόμενης κεφαλής με το δυναμόκλειδο 710D4 και με ροπή σύσφιξης $M=12\text{ Nm}$, σφίγγοντας δεύτερη τη βίδα που βρίσκεται διαγώνια απέναντι από την πρώτη.

4.2 Θέση κάμψης / έκτασης

Αφότου ξεσφίξετε την κυλινδρική βίδα 501Z2=M6x25, μετατοπίστε τον ρυθμιζόμενο σφιγκτήρα προς τα κάτω στον σωλήνα του μηρού, έως ότου αυτός φτάσει στην επιθυμητή θέση (εικ. 4).

Στη συνέχεια σφίξτε εκ νέου τη βίδα με το δυναμόκλειδο 710D4 και με ροπή σύσφιξης $M=13\text{ Nm}$.

5 Εργασίες συντήρησης

Συνιστάται ο έλεγχος και η εκτέλεση των ενδεχομένως αναγκαίων περαιτέρω ρυθμίσεων της κατ' ισχίον άρθρωσης Modular μετά από μία περίοδο χρήσης λίγων εβδομάδων.

Λίπανση

Για τη λίπανση των πλαστικών μερών συνιστούμε το λιπαντικό μέσο 633G6.

Λιπάνετε τα μεταλλικά εξαρτήματα, τα οποία ολισθαίνουν το ένα πάνω στο άλλο, με τη λιπαντική πάστα 633F16.

Μετά από τη λίπανση των αξόνων εξετάστε την ασφαλή προσαρμογή των δακτυλίων ασφάλισης στις αυλακώσεις και την ελευθερία ακτινικής κίνησής τους, γυρίζοντάς τους.

Οι τέσσερις δακτύλιοι ασφάλισης (507S23) πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε αποσυρμαολόγησή τους.

6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +495527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.